

VENDIM
Nr. 488, datë 29.6.2016

PËR KLASIFIKIMIN, ETIKETIMIN DHE AMBALAZHIMIN E KIMIKATEVE¹

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës dhe të pikës 6, të nenit 8, të ligjit nr. 27/2016, “Për menaxhimin e kimikateve”, me propozimin e ministrit të Mjedisit, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

KREU I
DISPOZITA TË PËRGJITHSHME

SEKSIONI 1
Fusha e zbatimit dhe terminologjia

1. Ky vendim përcakton:

a) Kriteret e klasifikimit të kimikateve dhe rregullat për ambalazhimin e etiketimin e kimikateve të rrezikshme;

b) Detyrimet ndaj:

i) prodhuesve, importuesve dhe përdoruesve për të klasifikuar kimikatet që vendosin në treg;

ii) furnizuesve për etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve;

iii) prodhuesve dhe importuesve të artikujve për klasifikimin e atyre substancave që nuk janë vendosur në treg, por që janë subjekt i regjistrimit dhe njoftimit, në përputhje me ligjin në fuqi për menaxhimin e kimikateve;

c) Listën e substancave të klasifikuara dhe etiketuara në mënyrë të harmonizuar;

ç) INVENTARIN e klasifikimit dhe etiketimit të substancave.

2. Bashkëlidhur këtij vendimi dhe pjesë përbërëse e tij janë:

a) Shtojca I: Kërkesat për klasifikimin dhe etiketimin e kimikateve të rrezikshme;

b) Shtojca II: Rregulla të veçanta për etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve të caktuara;

c) Shtojca III: Lista e deklaratave të rrezikut, informacionit shtesë të rrezikut dhe elementeve shtesë të etiketimit;

ç) Shtojca IV: Lista e deklaratave paralaj-mëruese;

d) Shtojca V: Piktogramet e rrezikut;

dh) Shtojca VI: Lista e klasifikimit dhe etiketimit.

3. Për qëllime të këtij vendimi, të gjithë termat kanë të njëjtin kuptim me termat e përcaktuar në nenin 3, të ligjit nr.27/2016, “Për menaxhimin e kimikateve”, ndërsa termat e mëposhtëm nënkuptojnë:

a) “Ambalazh”, një ose më shumë mbajtës dhe çdo komponent apo material tjetër i nevojshëm që mbajtësi të kryejë funksionet e tij dhe funksione të tjera të sigurisë;

b) “Ambalazh i ndërmjetëm”, ambalazhi i vendosur ndërmjet ambalazhit të brendshëm ose artikullit dhe ambalazhit të jashtëm;

c) “Ambalazhim”, produkti i përfunduar, që përfshin procesin e ambalazhimit, ambalazhin dhe përmbajtjen e tij;

ç) “Deklaratë rreziku”, shprehja e përcaktuar për një klasë dhe kategori rreziku, që përshkruan natyrën e rreziqeve të substancës ose përzierjes së rrezikshme, përfshirë, kur është e përshtatshme, shkallën e rrezikut;

d) “Deklaratë parandaluese”, shprehja, e cila përshkruan masën e rekomanduar për minimizimin ose parandalimin e efekteve negative që rezultojnë nga ekspozimi ndaj një substance apo përzierjeje të rrezikshme, për shkak të përdorimit ose asgjësimit të saj;

dh) “Diferencim”, dallimi ndërmjet klasave të rrezikut, në varësi të mënyrës së ekspozimit ose natyrës së efekteve;

e) “Fjalë sinjalizuese”, fjala që tregon nivelin relativ të ashpërsisë së rrezikut, për të njoftuar lexuesin për rrezikun potencial. Dallohen dy nivele sinjalizimi:

i) “Rrezik”, fjala sinjalizuese që tregon kategoritë më të ashpra të rrezikut;

¹ Ky vendim përafron plotësisht rregulloren (KE) nr. 1272/2008, të Parlamentit dhe Këshillit Evropian, të datës 16 dhjetor 2008, “Mbi klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e substancave dhe përzierjeve”, që amendon dhe shfuqizon direktivat 67/548/KEE dhe 1999/45/KE dhe amendon rregulloren (KE) 1907/2006; nr. CELEX 32008R1272, Fletorja Zyrtare, L 353, 31.12.2008, f. 1.

- ii) “Paralajmërim”, fjala sinjalizuese që tregon kategoritë më pak të ashpra të rrezikut;
 - ë) “Faktori-SH”, faktori shumëfishues. Faktori shumëfishues aplikohet në përqendrimin e substancës së klasifikuar si të rrezikshme në mjedise ujore, kategoria akute 1 ose kategoria kronike 1, dhe përdoret për të përcaktuar klasifikimin e përzierjeve në të cilat substanca është e pranishme, me anë të metodës së mbledhjes;
 - f) “Identifikuesit e produktit”, detajet që lejojnë identifikimin e substancës ose përzierjes;
 - g) “Inventari i klasifikimit dhe etiketimit të Bashkimit Evropian”, dokument orientues për klasifikimin dhe etiketimin e atyre kimikateve që nuk bëjnë pjesë në listën e klasifikimit, referuar shtojcës VI;
 - gj) “Klasë rreziku”, natyra e rrezikut fizik, shëndetësor ose mjedisor;
 - h) “Kategori rreziku”, ndarja e kriterëve brenda çdo klase rreziku, duke përcaktuar ashpërsinë e rrezikut;
 - i) “Zhvillim dhe kërkim shkencor”, çdo eksperiment shkencor, analizë ose kërkim kimik i kryer në kushte të kontrolluara;
 - j) “Konsumator”, ka të njëjtën kuptim të dhënë në ligjin nr. 9902, datë 14.7.2008, “Për mbrojtjen e konsumatorit”, të ndryshuar;
 - k) “Kufi përqendrimi”, pragu i çdo papastërtie të klasifikuar, si shtesë ose si përbërës individual në një substancë ose përzierje, që bëhet përcaktues në klasifikimin e substancës ose përzierjes;
 - l) “Ministria”, ministria përgjegjëse për mjedisin;
 - ll) “Ministri”, ministri përgjegjës për mjedisin;
 - m) “Numri CAS”, numri i siguruar nga CAS (Shërbimi Abstrakt i Kimikateve);
 - n) “Nomenklatura IUPAC”, nomenklatura e siguruar nga IUPAC (Organizata e Bashkimit Ndërkombëtar të Kimisë së Pastër dhe të Aplikuar);
 - nj) “Njoftues”, prodhuesi ose importuesi, grupi i prodhuesve ose importuesve që njoftojnë MM-në;
 - o) “Piktogram rreziku”, kompozimi grafik, që përfshin simbolin dhe elementet e tjera grafike, të tilla si bordurat, modelin e sfondit ose ngjyrën, për të përcjellë informacionin specifik në lidhje me rrezikun;
 - p) “Vlera prag”, pragu i çdo papastërtie të klasifikuar, si shtesë ose si përbërës individual në një substancë ose përzierje, mbi të cilin përcaktohet nëse substanca ose përzierja do të klasifikohet;
 - q) “UNRTDG”, rekomandimet e Kombeve të Bashkuara për transportin e mallrave të rrezikshme.
4. Substancat e përzierjet e rrezikshme dhe specifikimi i klasës së rrezikut
- 4.1 Substanca ose përzierja që përmbush kriteret në lidhje me rreziqet fizike, rreziqet për shëndetin ose rreziqet për mjedisin, të përcaktuara në pjesët 2 deri në 5, të shtojcës I, bashkëlidhur këtij vendimi, është e rrezikshme dhe klasifikohet sipas klasave përkatëse të rrezikut, të dhëna në shtojcën I.
- 4.2 Kur në shtojcën , bashkëlidhur këtij vendimi, klasat e rrezikut ndryshojnë në bazë të mënyrës së ekspozimit ose natyrës së efekteve, substanca ose përzierja klasifikohet në përputhje me këto ndryshime/diferencime.
5. Detyrimet për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin
- 5.1 Prodhuesi, importuesi dhe përdoruesi profesional i kimikateve, përpara vendosjes së tyre në treg, klasifikon kimikatet, në përputhje me kreun II të këtij vendimi.
- 5.2 Nëse një substancë, në përputhje me përcaktimet e kreut V, bën pjesë në listën e klasifikimit dhe etiketimit, të referuar në shtojcën VI, bashkëlidhur këtij vendimi, ajo substancë do të klasifikohet në përputhje me atë listë. Kur një substancë bën pjesë në një ose më shumë klasa rreziku apo kur diferencimet nuk mbulohen nga futja e kësaj substance në listën e klasifikimit dhe etiketimit, klasifikimi për ato klasa rreziku apo diferencime kryhet në përputhje me kreun II të këtij vendimi.
- 5.3 Kur një kimikat është i klasifikuar si i rrezikshëm, furnizuesit sigurohen që kimikati, përpara vendosjes në treg, është etiketuar dhe ambalazhuar në përputhje me përcaktimet e krerëve III dhe IV.
- 5.4 Shpërndarësit, në përmbushjen e përgjegjësisë së tyre, sipas pikës 5.3 të këtij kreu, mund të përdorin klasifikimin e një kimikati të kryer nga një aktor në zinxhirin e furnizimit, në përputhje me kreun II të këtij vendimi.
- 5.5 Përdoruesit profesionalë, në përmbushjen e përgjegjësisë së tyre, sipas pikave 5.1 e 5.3 të këtij kreu, mund të përdorin klasifikimin e një substance ose përzierjeje të përfutur nga një aktor në zinxhirin e furnizimit, në përputhje me kreun II të këtij vendimi, me kusht që ai nuk ndryshon përbërjen e substancës apo të përzierjes.
- 5.6 Referuar pjesës 2 të shtojcës II, bashkëlidhur këtij vendimi, një përzierje që përmban ndonjë substancë të klasifikuar si të rrezikshme nuk vendoset në treg në rast se nuk është etiketuar në përputhje me kreun II të këtij vendimi.
- 5.7 Për qëllime të këtij vendimi, artikujt e përmendur në seksionin 2.1 të shtojcës I, bashkë-lidhur këtij

vendimi, përpara vendosjes së tyre në treg, klasifikohen, etiketohen dhe ambalazhohen në përputhje me rregullat për substancat dhe për-zierjet.

5.8 Furnizuesit, në zinxhirin e furnizimit, bashkëpunojnë për të përmbushur kërkesat që lidhen me klasifikimin, etiketimin dhe ambala-zhimin sipas këtij vendimi.

KREU II KLASIFIKIMI I RREZIKUT

1. Identifikimi dhe ekzaminimi i informacionit të mundshëm për substancat

1.1 Prodhuesit dhe importuesit e një substance identifikojnë informacionin e duhur, që është në dispozicion, me qëllim përcaktimin nëse substanca përbën një rrezik fizik, shëndetësor ose mjedisor, sipas përcaktimeve në shtojcën I dhe nga:

- a) të dhënat e gjeneruara në përputhje me ndonjë nga metodat e referuara në pikën 3.3 të këtij kreu;
- b) të dhënat epidemiologjike, eksperiencat për efektet në njerëz, sikurse janë të dhënat profesio-nale dhe të dhënat nga regjistri i aksidenteve;
- c) çdo informacion tjetër, i gjeneruar në përputhje me vendimin që përcakton rregullat e përgjithshme të përshtatjes me regjimin standard të testimit;
- ç) çdo informacion të ri shkencor;
- d) çdo informacion tjetër të gjeneruar, bazuar në programet kimike të njohura ndërkombëtare.

Informacioni ka të bëjë me formën apo gjendjen fizike në të cilën substanca është vendosur në treg dhe me të cilën pritet që ajo të përdoret.

1.2 Prodhuesit dhe importuesit shqyrtojnë informacionin e referuar në pikën 1 të këtij kreu, për të verifikuar nëse ai është i përshtatshëm, i besueshëm dhe shkencërisht i vlefshëm për qëllime të vlerësimit.

2. Identifikimi dhe ekzaminimi i informacionit në dispozicion për përzierjet

2.1 Prodhuesit dhe importuesit e një përzierjeje identifikojnë informacionin e duhur, që është në dispozicion për vetë përzierjen ose substancat që përmbahen në të, me qëllim përcaktimin nëse përzierja përbën një rrezik fizik, shëndetësor ose mjedisor, sipas përcaktimeve në shtojcën I dhe nga:

- a) të dhënat e gjeneruara në përputhje me ndonjë nga metodat e referuara në pikën 3.3 të këtij kreu, për vetë përzierjen ose substancat që përmbahen në të;
- b) të dhënat epidemiologjike, eksperiencat për efektet në njerëz, për vetë përzierjen ose substancat që përmbahen në të, sikurse janë të dhënat profesionale dhe të dhënat nga regjistri i aksiden-teve;
- c) çdo informacion tjetër, i gjeneruar në përputhje me vendimin që përcakton rregullat e përgjithshme të përshtatjes me regjimin standard të testimit, për vetë përzierjen ose substancat që përmbahen në të;
- ç) çdo informacion të ri shkencor;
- d) çdo informacion tjetër për vetë përzierjen ose substancat që përmbahen në të, të gjeneruar nga programet kimike të njohura ndërkombëtarisht.

Informacioni ka të bëjë me formën apo gjendjen fizike në të cilën përzierja është vendosur në treg dhe me të cilën pritet që të përdoret.

2.2 Kur informacioni për vetë përzierjen, i referuar në pikën 2.1 të këtij kreu, është në dispozicion dhe kur prodhuesit e importuesit kanë konstatuar se informacioni është i përshtatshëm, i besueshëm dhe shkencërisht i vlefshëm, atëherë prodhuesi dhe importuesi ose përdoruesi profesional e përdor atë informacion për qëllime të vlerësimit, sipas pikave 2.3 dhe 2.4, të këtij kreu.

2.3 Për të bërë vlerësimin e përzierjeve, në lidhje me klasat e rrezikut “qelizat mutagjene”, “kancerogjene” dhe “toksike për riprodhimin”, të përmendura në seksionet 3.5.3.1, 3.6.3.1 dhe 3.7.3.1, të shtojcës I, prodhuesi ose importuesi përdor vetëm informacionin e papërshtatshëm, që është në dispozicion, për substancat që ndodhen në përzierje, të referuar në pikën 2.1 të këtij kreu.

Në rastin kur të dhënat e testeve që janë në dispozicion për përzierjen vërtetojnë efektet e qelizave mutagjene, kancerogjene ose toksike për riprodhimin, të cilat nuk janë identifikuar nga informacioni për substancat individuale, këto të dhëna duhet të merren në konsideratë.

2.4 Për të bërë vlerësimin e përzierjeve, në përputhje me kreun II, në lidhje me vetitë e “biodegradueshme dhe bioakumulueshme”, brenda klasës së rrezikut “rreziqet në mjedisin ujor”, të referuara në seksionet 4.1.2.8 dhe 4.1.2.9, të shtojcës I, prodhuesi, importuesi apo përdoruesi profesional do të përdorë vetëm informacionin e përshtatshëm në dispozicion për substancat në përzierje, të përmendur në paragrafin 2.1.

2.5 Kur të dhënat e testeve të referuara në pikën 2.1 të këtij kreu, nuk janë në dispozicion ose janë të papërshtatshme për llojin e përzierjes, prodhuesi ose importuesi përdor informacione të tjera, që janë në

dispozicion për substancat dhe përzierjet e ngjashme, të testuara, të cilat konsiderohen të përshtatshme, me qëllim përcaktimin e rrezikshmërisë së përzierjes, me kusht që informacioni të jetë i përshtatshëm dhe i besueshëm për qëllim të vlerësimit, në përputhje me pikën 4.4 të këtij kreu.

3. Gjenerimi i informacionit të ri për kimikatet

3.1 Për qëllime të përcaktimit të rrezikshmërisë së një substance ose përzierjeje për shëndetin apo mjedisin, në përputhje me shtojcën I të këtij vendimi, prodhuesi ose importuesi mund të kryejë teste të reja vetëm pasi siguron se ka përdorur të gjitha mjetet e tjera për gjenerimin e informacionit, duke përfshirë edhe zbatimin e rregullave të parashikuara në vendimin që përcakton rregullat e përgjithshme të përshtatjes me regjimin standard të testimit.

3.2 Prodhuesi ose importuesi kryen testet e kërkuara në pjesën 2 të shtojcës I, vetëm nëse nuk ka informacion të përshtatshëm e të besueshëm në dispozicion, për qëllime të përcaktimit nëse një substancë ose përzierje shfaq ndonjë prej rreziqeve fizike të përmendura në atë pjesë.

3.3 Testet e referuara në pikën 3.1 të këtij kreu do të kryhen në përputhje me një prej metodave të mëposhtme:

a) metodat e testimit të referuara në pikën 3, të nenit 12, të ligjit nr. 27/2016, “Për menaxhimin e kimikateve”;

b) parimet shkencore të njohura, ndërkombëtare ose metodat e vlerësuara sipas procedurave ndërkombëtare.

3.4 Prodhuesi ose importuesi, kur kryen teste të reja ekotoksikologjike, toksikologjike dhe analiza, i bën në përputhje me metodat e referuara në pikën 3, të nenit 12, të ligjit nr. 27/2016, “Për menaxhimin e kimikateve”.

3.5 Për qëllime të këtij vendimi, kur kryhen teste të reja për rreziqet fizike, ato bëhen në përputhje me sistemet e njohura të cilësisë (ISO) dhe sisteme të tjera përkatëse, të njohura, të cilësisë ose nga laboratorë, në përputhje me një standard përkatës të njohur.

3.6 Për qëllime të këtij vendimi, substancat ose përzierjet, për të cilat kryhen testet, duhet të jenë në të njëjtën formë ose gjendje fizike me atë që kimikati ka kur është i vendosur në treg dhe në të cilën parashikohet të përdoret.

4. Vlerësimi i informacionit të rrezikut për kimikatet

4.1 Prodhuesit dhe importuesit e një kimikati vlerësojnë informacionin e identifikuar, në përputhje me pikat 1 deri në 3 të këtij kreu, duke zbatuar kriteret për klasifikimin, të referuara në pjesët 2 deri në 5 të shtojcës I, për çdo klasë rreziku ose diferencimi, në mënyrë që të përcaktojnë rreziqet që lidhen me atë kimikat.

4.2 Gjatë vlerësimit të të dhënave të testeve në dispozicion për një kimikat, të siguruara nga metoda të ndryshme nga ato të përmendura në pikën 3.3 të këtij kreu, prodhuesit dhe importuesit krahasojnë metodat e përdorura të testimit me ato të pikës 3.3, me qëllim që të përcaktojnë nëse përdorimi i atyre metodave të testimit ndikon në vlerësimin e informacionit, siç referohet në pikën 4.1 të këtij kreu.

4.3 Në rastin kur kriteret nuk mund të aplikohen drejtpërdrejt mbi informacionin e identifikuar, në dispozicion, prodhuesit dhe importuesit kryejnë një vlerësim nëpërmjet peshimit të një sërë provash përcaktuese, që ndikojnë në përcaktimin e rrezikut të substancës ose përzierjes, duke përdorur gjykimin e ekspertëve, në përputhje me seksionin 1.1.1, të shtojcës I, të këtij vendimi, dhe në përputhje me vendimin që përcakton rregullat e përgjithshme të përshtatjes me regjimin standard të testimit.

4.4 Në rastin kur në dispozicion është vetëm informacioni i referuar në pikën 2.5 të këtij kreu, pra kur ekzistojnë të dhëna të testimeve për përzierje të ngjashme, prodhuesit dhe importuesit, për qëllime të vlerësimit, zbatojnë parimet e “krahasimit”, referuar në seksionin 1.1.3 dhe në çdo seksion të pjesëve 3 dhe 4 të shtojcës I. Kur informacioni në dispozicion nuk lejon as aplikimin e parimeve të “krahasimit” dhe as parimet e përdorimit të gjykit të ekspertëve mbi bazën e “peshës” së provave përcaktuese, të përshkruara në pjesën 1 të shtojcës I, prodhuesit dhe importuesit vlerësojnë informacionin duke zbatuar metoda të tjera ose metoda të përshkruara në çdo seksion të pjesëve 3 e 4, të shtojcës I.

4.5 Prodhuesit dhe importuesit marrin parasysh formën apo gjendjen fizike në të cilën substanca ose përzierja është vendosur në treg dhe në të cilën ajo parashikohet të përdoret, gjatë vlerësimit të informacionit në dispozicion për qëllimet e klasifikimit.

5. Limitet e përqendrimit dhe faktorët-SH për klasifikimin e substancave dhe përzierjeve

5.1 Kufijtë specifikë të përqendrimit dhe kufijtë e përgjithshëm të përqendrimit janë kufij të caktuar për një substancë, që tregojnë “pragun” brenda ose sipër të cilit prania e asaj substance, në një substancë ose

përzierje tjetër, e identifikuar si një papastërti, si shtesë apo si përbërje individuale, çon në klasifikimin e substancës ose të përzierjes si të rrezikshme.

Kufijtë specifikë të përqendrimit përcaktohen nga prodhuesi apo importuesi kur informacioni i përshtatshëm dhe i besueshëm shkencërisht tregon se rreziku i një substance është i dukshëm, kur substanca është e pranishme poshtë nivelit të përcaktuar të përqendrimit për çdo klasë rreziku, që gjendet në pjesën 2 të shtojcës I ose nën kufijtë e përgjithshëm të përqendrimit, të përcaktuara për çdo klasë rreziku, që gjendet në pjesët 3, 4 dhe 5 të shtojcës I.

Përgjithësisht, kufijtë specifikë të përqendrimit mund të përcaktohen nga prodhuesi ose importuesi, në rastin kur ka informacione të mjaftueshme, të besueshme, shkencore dhe bindëse se një rrezik i një substance të klasifikuar si e rrezikshme nuk është evidentuar në një nivel mbi përqendrimit e caktuara për klasën përkatëse të rrezikut në pjesën 2 të shtojcës I ose mbi kufijtë e përgjithshëm të përqendrimit të përcaktuar për klasën përkatëse të rrezikut në pjesët 3, 4 dhe 5 të kësaj shtojce.

5.2 Prodhuesit dhe importuesit përcaktojnë faktorët-SH për substancat e klasifikuara si të rrezikshme për mjedisin ujor, kategoria akute 1 ose kategoria kronike 1. Për zbatimin e kërkesave të pikave 5.1 dhe 5.2 të këtij kreu, hartohet manuali që orienton prodhuesit dhe importuesit, i cili miratohet me udhëzim të ministrit.

5.3 Përgjithësisht përcaktimit të pikës 5.1 të këtij kreu, limitet e përqendrimit specifik nuk përcaktohen për klasa të rrezikut të harmonizuara apo diferencime të substancave të përfshira në listën e klasifikimit dhe etiketimit.

5.4 Pavarësisht pikës 5.2 të këtij kreu, faktorët-SH nuk përcaktohen për klasa rreziku të harmonizuara apo diferencime të substancave, për të cilat faktori-SH është i dhënë në listën e klasifikimit dhe etiketimit.

Kur një faktor-SH nuk është i dhënë në listën e klasifikimit dhe të etiketimit për substancat e klasifikuara të rrezikshme për mjedisin ujor, kategoria akute 1 ose kategoria kronike 1, prodhuesi ose importuesi cakton një faktor-SH bazuar në të dhënat e disponueshme për substan-cën. Faktori-SH përdoret përsëri kur prodhuesi apo importuesi klasifikojnë një përzierje që përmban substancën, duke përdorur metodën përmbledhëse.

5.5 Limitet specifike të përqendrimit, të përcaktuara në përputhje me pikën 5.1 të këtij kreu, kanë përparësi ndaj përqendrimeve në seksionet përkatëse të pjesës 2 të shtojcës I ose limiteve të përgjithshme të përqendrimit për klasifikim në seksionet përkatëse të pjesëve 3, 4 dhe 5 të shtojcës I.

6. Vlerat e pragut

6.1 Kur një substancë përmban një substancë tjetër, të klasifikuar në vetvete si e rrezikshme, qoftë në formën e një papastërtie, si lëndë shtesë ose si përbërës individual, ky fakt duhet të merret në konsideratë, për qëllime të klasifikimit të kësaj substance, nëse përqendrimi i papastërtisë së identifikuar, lëndës shtesë apo përbërësit individual është i barabartë ose më i madh se vlera e aplikueshme e pragut, në përputhje me pikën 6.3 të këtij kreu.

6.2 Kur një përzierje përmban një substancë të klasifikuar si të rrezikshme, qoftë në formën e një komponenti, në formën e një papastërtie të identifikuar apo si lëndë shtesë, ky informacion merret në konsideratë, për qëllime të klasifikimit të përzierjes, nëse përqendrimi i kësaj substance është i barabartë me ose më i madh se vlera e tij e pragut, në përputhje me pikën 6.3 të këtij kreu.

6.3 Vlerat e pragut, të referuara në pikat 6.1 dhe 6.2 të këtij kreu, përcaktohen në përputhje me seksionin 1.1.2.2 të shtojcës I.

7. Raste të veçanta që kërkojnë vlerësim të mëtejshëm

7.1 Për qëllime të klasifikimit, prodhuesit, importuesit dhe përdoruesit profesionalë marrin në konsideratë vetitë ose efektet e identifikuar si rezultat i vlerësimit të kryer, në përputhje me pikën 4 të këtij kreu, si më poshtë vijon:

a) Informacionin e përshtatshëm dhe të besueshëm, i cili tregon se rreziqet fizike të një substance ose të një përzierjeje në praktikë ndryshojnë nga ato të treguara nga testet;

b) Rezultatet përfundimtare të të dhënave eksperimentale shkencore, që tregojnë se substanca ose përzierja nuk përftohet biologjikisht dhe se këto të dhëna janë konstatuar si të përshtatshme e të besueshme;

c) Informacionin e përshtatshëm dhe të besueshëm shkencor, që tregon mundësitë e zhvillimit të efekteve sinergjike ose të kundërta ndërmjet substancave në një përzierje, për të cilat vlerësimi është kryer bazuar në informacionin për substancat në përzierje.

8. Vendimi për të klasifikuar substancat dhe përzierjet

8.1. Nëse vlerësimi i kryer në përputhje me pikat 4 dhe 7 të këtij kreu, tregon se rreziqet që lidhen me substancën ose përzierjet plotësojnë kriteret për klasifikimin në një ose më shumë klasa të rrezikut apo diferencime, sipas përcaktimeve të pjesëve 2 deri në 5 të shtojcës I, prodhuesit dhe importuesit klasifikojnë

substancën ose përzierjen në lidhje me klasën përkatëse të rrezikut ose klasat apo diferencimet, duke përcaktuar, si më poshtë vijon:

- a) një ose më shumë kategori rreziku për çdo klasë përkatëse rreziku ose diferencimi;
- b) një ose më shumë deklarata të rrezikut, sipas përcaktimeve të pikës 5 të kreut III, që i korrespondojnë çdo kategorie rreziku të përcaktuar në përputhje me shkronjën “a”, të pikës 8.1, të këtij kreu.

9. Rregullat specifike për klasifikimin e përzierjeve

9.1. Klasifikimi i një përzierjeje nuk ndikohet në rastin kur, nga vlerësimi i informacionit, substancat shfaqin ndonjë nga vetitë e mëposhtme:

- a) substancat në përzierje reagojnë ngadalë me gazet e atmosferës, në veçanti me oksigjenin, dyoksidin e karbonit, avullin e ujit, për të formuar substanca të ndryshme, me përqendrime të ulëta;
- b) substancat në përzierje reagojnë shumë ngadalë me substanca të tjera në përzierje, për të formuar substanca të ndryshme, me përqendrim të ulët;
- c) substancat në përzierje të mund të vetëpolimerizohen, për të formuar oligomere ose polimere me përqendrim të ulët.

9.2 Një përzierje nuk klasifikohet për vetitë eksplozive, oksiduese, të ndezshme, të referuara në pjesën 2 të shtojcës I, kur përmbushen kërkesat e mëposhtme:

- a) asnjë nga substancat që gjenden në përzierje nuk zotëron ndonjë prej këtyre vetive dhe, në bazë të informacionit që është në dispozicion të furnizuesit, përzierja nuk mund të paraqesë rreziqe të këtij lloji;

b) në rast ndryshimi të përbërjes së përzierjes, të dhënat shkencore tregojnë se një vlerësim i informacionit për përzierjen nuk do të çojë në ndryshimin e klasifikimit;

c) në rastin kur një përzierje është e vendosur në treg në formën e një bombole me aerosol, në përputhje me dispozitat e legjislacionit specifik për bombolat me aerosole.

10. Rishikimi i klasifikimit të kimikateve

10.1 Prodhuesit dhe importuesit ndërmarrin të gjithë hapat e mundshëm, në dispozicion të tyre, për t'u ndërgjegjësuar për informacionet e reja shkencore apo teknike që mund të ndikojnë në klasifikimin e substancave ose përzierjeve që ata vendosin në treg. Kur një prodhues, importues ose përdorues profesional është i vetëdijshëm për një informacion të tillë, të cilin e konsideron të përshtatshëm dhe të besueshëm, atëherë prodhuesi, importuesi apo përdoruesi profesional kryen një vlerësim të ri, në përputhje me kërkesat e këtij kreu.

10.2 Në rastin kur prodhuesi, importuesi ose përdoruesi profesional prezanton një ndryshim në një përzierje të klasifikuar si të rrezikshme, prodhuesi, importuesi ose përdoruesi profesional kryen një vlerësim të ri, në përputhje me kërkesat e këtij kreu, për ndryshimet, si më poshtë vijon:

- a) një ndryshim në përbërjen e përqendrimit fillestar të një ose disa përbërësve të rrezikshëm në përqendrime baras ose mbi limitet e përcaktuara në tabelën 1.2, të pjesës 1, të shtojcës I;
- b) një ndryshim në përbërje, që përfshin zëvendësimin apo shtimin e një ose disa përbërësve në përqendrime të barabarta ose mbi vlerën e pragut, të referuar në pikën 6.3 të këtij kreu.

10.3 Referuar pikave 10.1 dhe 10.2 të këtij kreu, nuk kërkohet një vlerësim i ri nëse ka argumente të vlefshme shkencore që tregojnë se kjo nuk ndikon në ndryshimin e klasifikimit.

10.4 Prodhuesit dhe importuesit do të përshtatin klasifikimin e substancës ose përzierjes, në përputhje me rezultatet e vlerësimit të ri, me përjashtim të rastit kur ka klasa të rrezikut të harmonizuara apo diferencime të substancave, të përfshira në listën e klasifikimit dhe etiketimit.

10.5 Referuar pikave 10.1 deri në 10.4 të këtij kreu, kur substanca ose përzierjet në fjalë janë brenda fushës së veprimit të legjislacionit specifik për produktet për mbrojtjen e bimëve ose të produkteve biocide, zbatohen edhe kërkesat e atij legjislacioni.

11. Përdorimi i inventarit të klasifikimit dhe etiketimit të BE-së

11.1 Kur substanca që klasifikohet nuk bën pjesë në listën e klasifikimit dhe etiketimit (shtojca VI e këtij vendimi), për klasifikimin e asaj substance prodhuesit dhe importuesit i referohen Inventarit të Klasifikimit dhe Etiketit të Bashkimit Evropian.

11.2 Prodhuesit dhe importuesit që nuk e klasifikojnë substancën sipas klasifikimit të saj në Inventarin e Klasifikimit dhe Etiketit të Bashkimit Evropian, paraqesin në Ministrinë e Mjedisit arsyet për devijimin e klasifikimit të substancave, në përputhje me këtë inventar.

KREU III

KOMUNIKIMI I RREZIKUT NËPËRMJET ETIKETIMIT

1. Rregulla të përgjithshme për përmbajtjen e etiketës

1.1 Një substancë ose përzierje, e klasifikuar si e rrezikshme dhe që është e ambalazhuar, shoqë-rohet me një etiketë, në të cilën përfshihen këto elemente:

- a) Emri, adresa dhe numri i telefonit të furnizuesit/ve;
- b) Sasia nominale e substancës ose e përzierjes në ambalazh, që vihet në dispozicion për publikun e gjerë, me përjashtim të rastit nëse kjo sasi është e specifikuar diku tjetër në ambalazh;
- c) Identifikuesit e produktit, në përputhje me kërkesat e pikës 2 të këtij kreu;
- ç) Kur gjen zbatim, piktogrami i rrezikut, në përputhje me kërkesat e pikës 3 të këtij kreu;
- d) Kur gjen zbatim, fjalët sinjalizuese, në përputhje me kërkesat e pikës 4 të këtij kreu;
- dh) Kur gjen zbatim, deklaratat e rrezikut, në përputhje me kërkesat e pikës 5 të këtij kreu;
- e) Kur gjen zbatim, deklaratat përkatëse parandaluese, në përputhje me kërkesat e pikës 6 të këtij kreu;
- ë) Kur gjen zbatim, një seksion për informacion shtesë, në përputhje me kërkesat e pikës 8 të këtij kreu.

1.2 Etiketa duhet të shkruhet në gjuhën shqipe.

1.3 Furnizuesit mund të përdorin edhe gjuhë të tjera shtesë në etiketat e tyre, me kusht që në të gjitha gjuhët e përdorura të shfaqen të njëjtat detaje.

2. Identifikuesit e produktit

2.1 Etiketa përfshin detaje që lejojnë identifikimin e substancës ose të përzierjes, të quajtur tani e tutje “identifikuesit e produktit”.

2.2 Termi i përdorur për identifikimin e substancës ose të përzierjes është i njëjtë me atë të përdorur në dokumentacionin me të dhënat e sigurisë, referuar ligjit nr. 27/2016, “Për menaxhimin e kimikateve”, pa anashkaluar kërkesën e pikës 1.2 të këtij kreu.

2.3. Identifikuesi i produktit për një substancë përbëhet nga, të paktën:

- a) nëse substanca është e përfshirë në listën e klasifikimit dhe të etiketimit të harmonizuar të substancave të rrezikshme, emri dhe numri i identifikimit të dhënë atje;
- b) nëse substanca nuk është e përfshirë në listën e klasifikimit dhe të etiketimit të harmonizuar të substancave të rrezikshme, por shfaqet në Inventarin e Klasifikimit dhe Etiketimit, emri dhe numri i identifikimit të dhënë atje;
- c) nëse substanca nuk është e përfshirë as në listën e klasifikimit dhe etiketimit të harmonizuar të substancave të rrezikshme dhe as në Inventarin e Klasifikimit dhe Etiketimit, numri CAS, së bashku me emrin e përcaktuar në nomenklaturën IUPAC ose numrin CAS, së bashku me një tjetër emër kimik ndërkombëtar;
- ç) nëse numri CAS nuk është në dispozicion, emri i përcaktuar në nomenklaturën IUPAC ose një tjetër emër kimik ndërkombëtar.

2.4 Në rastin kur emri, sipas nomenklaturës IUPAC, i tejkalon 100 (një qind) karaktere, mund të përdoret një nga emrat e tjerë (emri i zakonshëm, emri tregtar, shkurtim), me kusht që, në përputhje me ligjin për menaxhimin e kimikateve, njoftimi i substancës të përfshijë emrin e përcaktuar në nomenklaturën IUPAC, si dhe emrin tjetër të përdorur.

2.5 Identifikuesi i produktit për një përzierje përbëhet nga informacioni, si më poshtë vijon:

- a) emri tregtar ose emërtimi i përzierjes;
- b) identiteti i të gjitha substancave që gjenden në përzierje dhe që ndikojnë në klasifikimin e përzierjes në lidhje me toksicitetin akut, gërryerjen e lëkurës ose dëme të rënda në sy, mutagjenike për qelizat embrionale, kancerogjene, toksike për riprodhimin, frymëmarrjen apo sensibilizimin e lëkurës, toksiciteti i organit specifik të synuar (STOT) ose rreziku i frymëmarrjes.

2.6 Kur, në përputhje me shkronjën “b” të pikës 2.5, kërkesa çon në dhënien e emrave kimikë të shumtë, një maksimum prej katër emrash kimikë do të mjaftojë, me përjashtim të rastit kur më shumë se katër emra janë të nevojshëm për të reflektuar natyrën dhe ashpërsinë e rreziqeve.

2.7 Emrat kimikë të përzgjedhur do të identifikojnë substancat që janë kryesisht përgje-gjëse për rreziqet e mëdha shëndetësore dhe që ndikojnë në rezultatin e klasifikimit e në përzgje-dhjen e deklaratave përkatëse të rrezikut.

3. Piktogramet e rrezikut

3.1 Etiketa përmban piktogramin/et përkatës/e të rrezikut, me qëllim përcjelljen e informacionit specifik mbi rrezikun në fjalë.

3.2 Në përputhje me pikën 16 të këtij kreu, piktogramet e rrezikut do të përmbushin kërkesat e përcaktuara në seksionin 1.2.1, të shtojcës I dhe në shtojcën V.

3.3 Piktogrami përkatës i rrezikut, për çdo klasifikim të veçantë, është i përcaktuar në tabelat që tregojnë elementet e kërkuara të etiketës për çdo klasë rreziku, në shtojcën I.

4. Fjalët sinjalizuese

4.1 Etiketa/t përfshin/jnë fjalën/t përkatëse sinjalizuese, në përputhje me klasifikimin e substancës ose përzierjes së rrezikshme.

4.2 Fjala/ët sinjalizuese përkatëse, për çdo klasifikim të veçantë, është e përcaktuar në tabelat që tregojnë elementet e kërkuara të etiketës për çdo klasë rreziku, në pjesët 2 dhe 5 të shtojcës I.

4.3 Në rastin kur fjala sinjalizuese “Rrezik” vendoset në etiketë, fjala sinjalizuese “Kujdes” nuk vendoset në etiketë.

5. Deklaratat e rrezikut

5.1 Etiketa përmban deklaratat përkatëse të rrezikut, në përputhje me klasifikimin e substancës ose përzierjes së rrezikshme.

5.2 Deklaratat e rrezikut, për çdo klasifikim, përcaktohen në tabelat që tregojnë elementet e kërkuara të etiketës për secilën klasë rreziku, në pjesët 2 dhe 5 të shtojcës I.

5.3 Kur një substancë është e përfshirë në listën e klasifikimit dhe etiketimit të harmonizuar të substancave të rrezikshme, deklarata e rrezikut përdoret në etiketë për çdo klasifikim të veçantë, të mbuluar nga hyrja në atë listë, së bashku me deklaratat e rrezikut të përmendura në paragrafin 2, për çdo klasifikim tjetër që nuk mbulohet nga ky listim.

5.4 Deklaratat e rrezikut formulohen në përputhje me shtojcën III.

6. Deklaratat parandaluese

6.1 Etiketa përmban deklaratat parandaluese përkatëse.

6.2 Deklaratat parandaluese përzgjidhen nga ato të përcaktuara në tabelat në pjesët 2 deri në 5, të shtojcës I, që tregojnë elementet e etiketës për çdo klasë rreziku.

6.3 Deklaratat parandaluese përzgjidhen në përputhje me kriteret e përcaktuara në pjesën I të shtojcës IV, duke marrë parasysh deklaratat e rrezikut dhe qëllimin e përdorimit ose identifikimit e përdorimit apo përdorimet e substancës ose përzierjes.

6.4 Deklaratat parandaluese formulohen në përputhje me pjesën 2 të shtojcës IV.

7. Përfshirjet nga kërkesat e etiketimit për raste të veçanta

7.1 Parashikimet specifike për etiketimin, të cilat janë parashikuar në seksionin 1.3 të shtojcës I, zbatohen për:

- a) cilindrat e gazit të transportueshëm;
- b) mbajtësit e gazit, të parashikuar për propan, butan ose gaz të lëngshëm të naftës;
- c) aerosolet dhe kontejnerët e përshtatur me sprucator të mbyllur, të atashuar pajisjes, që përmbajnë substanca ose përzierje të klasifikuara si të rrezikshme për frymëmarrjen;
- ç) metalet në forma masive, aliazhet, përzierjet që përmbajnë polimere, përzierjet që përmbajnë elastomere;
- d) eksplozivët, të referuar në seksionin 2.1 të shtojcës I, të vendosur në treg me qëllim përftimin e efektit shpërthyes ose piroteknik.

8. Informacioni plotësues në etiketë

8.1 Deklaratat përfshihen në etiketë, në seksionin për informacion shtesë, kur një substancë ose përzierje e klasifikuar si e rrezikshme ka vetitë fizike ose vetitë për shëndetin, të referuara në seksionet 1.1 dhe 1.2 të shtojcës II.

Deklaratat formulohen në përputhje me seksionet 1.1 dhe 1.2 të shtojcës II dhe pjesës 2 të shtojcës III.

Kur një substancë është e përfshirë në listën e harmonizuar të klasifikimit dhe etiketimit të substancave të rrezikshme, çdo deklaratë plotësuese e rrezikshmërisë, e dhënë atje për substancën, përfshihet në informacionin plotësues në etiketë.

8.2 Kur një substancë ose përzierje e klasifikuar si e rrezikshme është brenda fushës së veprimit të legjislacionit specifik për produktet për mbrojtjen e bimëve, deklarata përfshihet në etiketë, në seksionin për informacion shtesë.

Deklarata formulohet në përputhje me pjesën 4 të shtojcës II dhe pjesën 3 të shtojcës III.

8.3 Furnizuesi mund të përfshijë në etiketë informacion plotësues, në seksionin për informacion plotësues, ndryshe nga ai i referuar në pikat 8.1 dhe 8.2, me kusht që ky informacion të mos e bëjë më të vështirë identifikimin e elementeve të etiketës, të referuar në shkronjat “a” deri në “e”, të pikës 1.1, të këtij

kreu, si dhe të japë detaje të mëtejshme dhe të mos bjerë në kundërshtim ose të vërë në dyshim vlefshmërinë e informacionit të specifikuar nga këto elemente.

8.4 Deklarata të tilla si “jotoksike”, “jo të dëmshme”, “jondotëse”, “ekologjike” ose çdo deklaratë tjetër që tregon se substanca apo përzierja nuk është e rrezikshme, ose çdo deklaratë tjetër që është e papajtueshme me klasifikimin e kësaj substance apo përzierjeje, nuk duhet të shfaqet në etiketën ose ambalazhin e çdo substance ose përzierjeje.

8.5 Kur përzierja përmban ndonjë substancë të klasifikuar si të rrezikshme, ajo etiketohet në përputhje me pjesën 2 të shtojcës II.

8.6 Deklaratat formulohen në përputhje me pjesën 3 të shtojcës III, dhe vendosen në etiketë në seksionin informacion plotësues.

Etiketa përfshin, gjithashtu, identifikuesin e produktit, referuar në pikën 2 të këtij kreu, emrin, adresën dhe numrin e telefonit të furnizuesit të përzierjes.

9. Parimet e përparësisë për piktogramet e rrezikut

9.1 Në rastin kur klasifikimi i substancës ose i përzierjes rezulton në më shumë se një piktogram rreziku në etiketë, për të reduktuar numrin e kërkuar të piktogrameve të rrezikut zbatohen rregullat e mëposhtme të përparësisë:

a) Në qoftë se zbatohet piktogrami i rrezikut “GHS01”, përdorimi i piktogrameve të rrezikut “GHS02” dhe “GHS03” do të jetë fakultativ, me përjashtim të rasteve kur më shumë se një nga këto piktograme rreziku janë të detyrueshme;

b) Në qoftë se zbatohet piktogrami i rrezikut “GHS06”, piktogrami i rrezikut “GHS07” nuk do të shfaqet;

c) Në qoftë se zbatohet piktogrami i rrezikut “GHS05”, piktogrami i rrezikut “GHS07”, për irritimin e lëkurës ose të syve, nuk do të shfaqet;

ç) Në qoftë se piktogrami i rrezikut “GHS08” zbatohet për ndjeshmërinë në frymëmarrje, piktogrami i rrezikut “GHS07”, për ndjeshmërinë e lëkurës ose për acarimin e lëkurës dhe të syve, nuk do të shfaqet;

d) Në qoftë se zbatohet piktogrami i rrezikut “GHS02” ose “GHS06”, përdorimi i piktogrameve të rrezikut “GHS04” nuk është i detyrueshëm.

9.2 Kur klasifikimi i substancës ose i përzierjes rezulton në më shumë se një piktogram rreziku, për të njëjtën klasë rreziku, etiketa përfshin piktogramin e rrezikut që i përket kategorisë më të ashpër të rrezikut, për secilën klasë rreziku që lidhet me të.

9.3 Për substancat e përfshira në listën e klasifikimit dhe etiketimit të harmonizuar, të cilat janë, gjithashtu, objekt i klasifikimit, sipas kreut II të këtij vendimi, etiketa përfshin piktogramin e rrezikut që i përket kategorisë më të ashpër të rrezikut, për çdo klasë rreziku përkatëse.

10. Përparësia për deklaratat e rrezikut

10.1 Në qoftë se substanca ose përzierja klasifikohet në disa klasa të ndryshme rreziku ose diferencime të një klase rreziku, të gjitha deklaratat e rrezikut, që rezultojnë nga klasifikimi, shfaqen në etiketë, nëse nuk ka përsëritje të dukshme ose të tepërta.

11. Përparësia për deklaratat parandaluese

11.1 Kur, nga përzgjedhja e deklaratave para-ndaluese, rezultohet në disa deklaratat parandaluese, qartësisht të tepruara ose të panevojshme për substancën, përzierjen ose ambalazhin specifik të dhënë, deklaratat të tilla hiqen nga etiketa.

11.2 Kur substanca ose përzierja i shpërndahet publikut të gjerë, në etiketë jepet deklaratat parandaluese në lidhje me asgjësimin e asaj substance ose përzierjeje, si dhe asgjësimin e ambalazhit, me përjashtim të rasteve kur kjo nuk kërkohet, sipas pikës 6 të këtij kreu.

11.3 Në rastet e tjera, kur asgjësimi i substancës, përzierjes ose ambalazhit nuk paraqet rrezik për shëndetin e njeriut ose mjedisin, deklaratat parandaluese për asgjësimin nuk kërkohet.

11.4 Në etiketë nuk vendosen më shumë se gjashtë deklaratat parandaluese, me përjashtim të rasteve kur është e nevojshme të pasqyrohet natyra dhe ashpërsia e rrezikut.

12. Përjashtimet nga kërkesat e etiketimit dhe ambalazhimit

12.1 Kur ambalazhi i substancës ose i përzierjes është në një formë të tillë ose është aq i vogël sa është e pamundur të përmbushë kërkesat e pikës 14 të këtij kreu, për etiketën, elementet e etiketës jepen në përputhje me pikën 1.1 të këtij kreu dhe me seksionin 1.5 të shtojcës I.

12.2 Në qoftë se informacioni i plotë i etiketës nuk mund të jepet në mënyrën e specifikuar në pikën 12.1 të këtij kreu, informacioni i etiketës mund të reduktohet, në përputhje me seksionin 1.5.2 të shtojcës I.

12.3 Kur substanca ose përzierja e rrezikshme, e referuar në pjesën 5, të shtojcës II, i shpërndahet publikut të gjerë e paambalazhuar, ajo shoqërohet nga një kopje e elementeve të etiketës, në përputhje me pikën 1 të këtij kreu.

12.4 Për përzierje të caktuara, të klasifikuara si të rrezikshme për mjedisin, mund të përcaktohen përjashtime për parashikimet e caktuara për etiketimin mjedisor ose dispozitat specifike në lidhje me etiketimin mjedisor, në rastin kur tregohet se mund të ketë një reduktim të ndikimit në mjedis. Përjashtime të tilla, specifike, janë përcaktuar në pjesën 2 të shtojcës II.

13. Përditësimi i informacionit në etiketë

13.1 Furnizuesi merr masat për përditësimin e etiketës, duke ndjekur çdo ndryshim për klasifikimin dhe etiketimin e asaj substance ose përzierje, në rastet kur rreziku i ri është më i ashpër ose kur elementet e reja, plotësues, të etiketimit kërkohen në përputhje me pikën 8 të këtij kreu, duke marrë parasysh natyrën e ndryshimit në lidhje me mbrojtjen e shëndetit të njeriut dhe mjedisit. Furnizuesit bashkëpunojnë, në përputhje me pikën 5.8, të kreut 1, të këtij vendimi, për të plotësuar ndryshimet në etiketë.

13.2 Kur në etiketë kërkohen ndryshime të tjera nga ato të referuara në pikën 13.1 të këtij kreu, furnizuesi siguron përditësimin e etiketës brenda 18 muajve.

13.3 Furnizuesi i substancës ose i përzierjes, që mbulohet nga legjislacioni specifik për produktet për mbrojtjen e bimëve ose produktet biocide, përditëson etiketën në përputhje me atë legjislacion.

14. Rregulla të përgjithshme për zbatimin e etiketave

14.1 Etiketat vendosen të fiksuara në një ose më shumë sipërfaqe të ambalazhit që mban drejtpër-sëdrejti substancën ose përzierjen, në mënyrë të tillë që të lexohet horizontalisht kur ambalazhi vendoset poshtë normalisht.

14.2 Ngjyra dhe paraqitja e çdo etikete duhet të jetë e tillë që piktogrami i rrezikut të dallohet qartë.

14.3 Elementet e etiketës, referuar në pikën 1 të këtij kreu, duhet të jenë qartësisht të lexueshme dhe të mos fshihen. Ato duhet të dallohen qartë nga sfondi dhe të jenë të përmasave dhe hapësirave të tilla që të lexohen lehtësisht.

14.4 Forma, ngjyra dhe përmasa e piktogramit të rrezikut, si dhe përmasat e etiketës janë të përcaktuara në seksionin 1.2.1 të shtojcës I.

14.5 Etiketa nuk kërkohet kur elementet e etiketës, të përcaktuara në përputhje me pikën 1.1 të këtij kreu, shfaqen qartë në vetë ambalazh. Në raste të tilla, kërkesat e pikës 16 të këtij kreu, të pikës 1 të kreut IV dhe të pikës 1 të kreut V, që janë të aplikueshme për etiketën, zbatohen në informacionin e shfaqur në ambalazh.

15. Pozicioni i informacionit në etiketë

15.1 Piktogramet e rrezikut, fjalët sinjalizuese, deklaratat e rrezikut dhe deklaratat parandaluese vendosen së bashku në etiketë.

15.2 Furnizuesi përcakton renditjen e deklaratave të rrezikut në etiketë. Megjithatë, në kushtet e pikës 15.4 të këtij kreu, të gjitha deklaratat e rrezikut grupohen në etiketë sipas gjuhës.

15.3 Grupet e deklaratave të rrezikut dhe grupet e deklaratave parandaluese, referuar në pikën 15.2 të këtij kreu, vendosen së bashku në etiketë, sipas gjuhës.

15.4 Informacioni plotësues jepet në seksionin për informacionin plotësues, referuar në pikën 8 të këtij kreu, dhe vendoset me elementet e tjera, të përcaktuara në pikën 1.1 të këtij kreu.

15.5 Ngjyra, përveç përdorimit të saj në piktogramet e rrezikut, mund të përdoret edhe në pjesë të tjera të etiketës, për të zbatuar kërkesat e veçanta të etiketimit.

15.6 Elemente të etiketës, të parashikuara në legjislacion tjetër specifik, vendosen në etiketë, në seksionin për informacionin plotësues, referuar pikës 8 të këtij kreu.

16. Rregulla të veçanta për etiketimin e ambalazhit të jashtëm, ambalazhit të brendshëm dhe ambalazhit më vete

16.1 Kur një ambalazh përbëhet nga ambalazhi i brendshëm dhe i jashtëm, së bashku me çdo ambalazh të ndërmjetëm, kur ambalazhi i jashtëm përmbush kërkesat për etiketimin, në përputhje me rregullat për transportin e mallrave të rrezikshme, ambalazhi i brendshëm dhe çdo ambalazh i ndërmjetëm etiketohet, në përputhje me këtë vendim. Ambalazhi i jashtëm, gjithashtu, mund të etiketohet në përputhje me këtë vendim. Kur piktografe/t e rrezikut, të kërkuara nga ky vendim, lidhen me të njëjtin rrezik, si ai i parashikuar në legjislacionin specifik për transportin e mallrave të rrezikshme, piktografe/t e rrezikut të kërkuara nga ky vendim nuk janë të nevojshme të shfaqen në ambalazhin e jashtëm.

16.2 Kur për ambalazhin e jashtëm të një ambalazhi nuk kërkohet përmbushja e kërkesave të etiketimit, në përputhje me legjislacionin specifik për transportin e mallrave të rrezikshme, ambalazhi i jashtëm dhe ai i brendshëm, përfshirë dhe çdo ambalazh të ndërmjetëm, etiketohen në përputhje me këtë vendim. Në qoftë

se ambalazhi i jashtëm lejon që të shihet qartë etiketimi i ambalazhit të brendshëm ose të ndërmjetëm, ambalazhi i jashtëm nuk ka nevojë të etiketohet.

16.3 Ambalazhet më vete, që përmbushin kërkesat e etiketimit, në përputhje me legjislacionin specifik për transportin e mallrave të rrezikshme, etiketohen në përputhje me këtë vendim, si dhe me legjislacionin specifik për transportin e mallrave të rrezikshme. Kur pikto-gramet e rrezikut, të kërkuara nga ky vendim, lidhen me të njëjtin rrezik, si ai në legjislacionin specifik për transportin e mallrave të rrezikshme, pikto-gramet e rrezikut, të kërkuara nga ky vendim, nuk janë të nevojshme të shfaqen.

17. Emri kimik alternativ i kimikateve

17.1 Në dokumentacionin me të dhënat e sigurisë ose në etiketën e ambalazhit të substancës së rrezikshme apo substancave të rrezikshme në një përzierje mund të përdoret emri kimik alternativ, duke u shfrytëzuar emri me të cilin identifikohen grupet më të rëndësishme funksionale kimike ose orientime të tjera të përshtatshme.

17.2 Prodhuesi, importuesi ose përdoruesi profesional i kimikateve të rrezikshme njofton ministrinë për përdorimin e emrit kimik alternativ të substancës së rrezikshme që gjendet në përzierje.

17.3 Emri kimik alternativ për kimikatet mund të përdoret në rastet kur emri i substancës mund të zbulojë konfidencialitetin e punës ose cenon të drejtën në pronësinë intelektuale, nën kushtet që emri kimik alternativ të ofrojë informacione të mjaftueshme, që lidhen me sigurinë nga kimikati i rrezikshëm.

17.4 Ministria përshkruan vetitë e substancës, për të cilën mund të përdoret emri kimik alternativ, si dhe përmbajtjen e njoftimit, referuar pikës 17.2 të këtij kreu.

17.5 Ministria vendos për lejimin ose moslejimin e përdorimit të emrit kimik alternativ, nëse ekzistojnë informacione bindëse se emri kimik alternativ ofron ose nuk ofron informacione të mjaftueshme për të marrë masa të nevojshme për siguri nga kimikati në ambiente të punës, për shëndetin e njeriut dhe mjedisin, gjatë përdorimit të tij.

17.6 Për vendimin, referuar pikës 17.5 të këtij kreu, mund të bëhet ankesë në ministri.

17.7 Vendimi, referuar pikës 5 të këtij kreu, është përfundimtar dhe për kundërshtimin e tij bëhet ankimim administrativ në gjykatën adminis-trative, në një afat kohor prej 30 (tridhjetë) ditësh nga dita e pranimit të vendimit përfundimtar.

KREU IV AMBALAZHIMI

1. Ambalazhimi

1.1 Ambalazhi që mban një substancë ose përzierje të rrezikshme duhet të përmbushë këto kërkesa:

a) Të projektohet dhe të ndërtohet në mënyrë të tillë që ajo çka ai përmban të mos dalë jashtë, me përjashtim të rasteve kur përshkruhen më shumë pajisje të tjera sigurie;

b) Materialet që përbëjnë ambalazhin dhe pajisjen mbyllëse duhet të jenë të tilla që të mos dëmtohen nga substanca e ambalazhuar ose nuk duhet të veprojnë me ato substanca, për të formuar përbërës të rrezikshëm;

c) Ambalazhi dhe pajisjet mbyllëse duhet të jenë të forta dhe të qëndrueshme në të gjitha anët, në mënyrë që të sigurojnë që kimikatet të mos humbasin dhe të përballojnë, në mënyrë të sigurt, shtypjet normale dhe tensionet e trajtimit;

ç) Ambalazhi, i pajisur me pajisje mbyllëse të zëvendësueshme, projektohet në mënyrë të tillë që ai të mbyllet në mënyrë të përsëritur, pa lejuar daljen e asaj çka ai përmban.

1.2 Ambalazhi që përmban një kimikat të rrezikshëm, i cili i shpërndahet publikut, nuk duhet të ketë as formë dhe as diseno të tillë që mund të tërheqë ose zgjojë kuriozitetin e fëmijëve, të çorientojë konsumatorët ose të kenë paraqitje të ngjashme apo diseno të përdorur për ushqime, ushqim për kafshët ose produkte mjekësore apo kozmetike.

1.3 Në rastin kur ambalazhi mban një substancë ose përzierje që përmbush kërkesat në seksionin 3.1.1 të shtojcës II, ai pajiset me një mbyllës rezistent për fëmijët, në përputhje me seksionet 3.1.2, 3.1.3 dhe 3.1.4.2 të shtojcës II.

1.4 Në rastin kur ambalazhi mban një substancë ose përzierje që përmbush kërkesat e seksionit 3.2.1 të shtojcës II, ai duhet të mbajë një paralajmërim të rrezikut që vjen nëpërmjet prekjes, në përputhje me përcaktimet në seksionin 3.2.2 të shtojcës II.

1.5 Në rastin kur një kimikat, i përcaktuar si një detergjent larës i lëngshëm për konsum, në përputhje me legjislacionin që mbulon detergjentët, gjendet në një ambalazh të tretshëm për një përdorim të vetëm, zbatohen kërkesat shtesë të seksionit 3.3 të shtojcës II.

1.6 Ambalazhi i kimikateve konsiderohet që përmbush kërkesat e shkronjave “a”, “b” dhe “c”, të pikës 1.1, të këtij kreu, në qoftë se përputhet me kërkesat e legjislacionit specifik për transportin e mallrave të rrezikshme në rrugë ajrore, detare, rrugore, hekurudhore ose rrugët ujore të brendshme të lundrueshme.

KREU V LISTA E KLASIFIKIMIT DHE ETIKETIMIT

1. Substancat, klasifikimi dhe etiketimi i të cilave kryhet sipas listës së klasifikimit dhe etiketimit

1.1 Një substancë klasifikohet dhe etiketohet sipas listës së klasifikimit dhe etiketimit, të referuar në shtojcën VI të këtij vendimi, vetëm nëse përmbush kriteret e përcaktuara në shtojcën I, si më poshtë vijon:

- a) Substancë sensitive për organet e frymë-marrjes, kategoria 1 (shtojca I, seksioni 3.4);
- b) Mutagjene për qelizat gjenetike, kategoria e rrezikut 1A, 1B ose 2 (shtojca I, seksioni 3.5);
- c) Kancerogjene, kategoria 1A, 1B ose 2 (shtojca I, seksioni 3.6);
- ç) Toksike për riprodhimin, kategoria 1A, 1B ose 2 (shtojca I, seksioni 3.7).

1.2 Klasifikimi dhe etiketimi i një substance, që është substancë aktive në kuadër të legjislacionit specifik për produktet për mbrojtjen e bimëve ose produkteve biocide, kryhet mbi bazën e listës së klasifikimit dhe etiketimit.

1.3 Klasifikimi dhe etiketimi i një substance që përmbush kriteret për klasat e tjera të rrezikut ose diferencimeve nga ato të referuara në pikën 1 të këtij kreu dhe që nuk përfshihen në pikën 2 të këtij kreu, mund të shtohet në listën e klasifikimit dhe etiketimit rast pas rasti, nëse sigurohet informacioni që e justifikon këtë veprim.

KREU VI DISPOZITA PËRFUNDIMTARE

1. Mospërmbushja e kërkesave të këtij vendimi përbën kundërvajtje administrative dhe ndësh-kohen sipas pikave 3 dhe 4, të nenit 40, të ligjit nr. 27/2016, “Për menaxhimin e kimikateve”.

2. Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare dhe i shtrin efektet juridike me hyrjen në fuqi të ligjit nr. 27/2016, “Për menaxhimin e kimikateve”.

3. Ngarkohen Ministria e Mjedisit dhe institu-cionet e ngarkuara në ligjin nr. 27/2016, “Për menaxhimin e kimikateve”, për zbatimin e këtij vendimi.

ZËVENDËSKRYEMINISTRI
Niko Peleshi

SHTOJCA I

KËRKESAT PËR KLASIFIKIMIN DHE ETIKETIMIN E KIMIKATEVE TË RREZIKSHME

Kjo Shtojcë parashikon kriteret për klasifikimin në klasat e rrezikut dhe diferencimet e tyre si edhe parashikon dispozita shtesë se si mund të plotësohen keto kritere.

1. PJESA 1: PARIMET E PËRGJITHSHME PËR KLASIFIKIMIN DHE ETIKETIMIN

1.0 Përkufizime

a. Gaz, do të thotë një substancë e cila:

- i. në 50° C ka një presion avulli më të madh se 300 kPa (absolute); ose
- ii. Është plotësisht e gaztë në 20° C me një presion standard prej 101,3 kPa;

b. Lëng, do të thotë një substancë ose përzierje e cila:

- i. në 50° C ka një presion avulli jo më të madh se 300 kPa (3bar ;
- ii. nuk është plotësisht e gaztë në 20° C dhe me një presion standard prej 101,3 kPa; dhe
- iii. e cila ka një pikë shkrirjeje ose pikë flllestare shkrirjeje prej 20° C ose më pak në një presion standard prej 101,3 kPa;

c. E ngurtë, do të thotë një substancë ose përzierje e cila nuk plotëson përkufizimet e lëngut ose gazit.

1.1 Klasifikimi i Substancave dhe Përzierjeve

1.1.0 Bashkëpunimi për plotësimin e kërkesave në këtë vendim

Furnizuesit në një zinxhir furnizimi do të bashkëpunojnë për të plotësuar kërkesat për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin të parashikuara në këtë vendim.

Furnizuesit në një sektor të industrisë mund të bashkëpunojnë për të plotësuar dispozitat tranzitore të parashikuara në Nenin 47, të Ligjit “Per menaxhimin e Kimikateve”, lidhur me substancat dhe përzierjet e vendosura në treg.

Furnizuesit në sektorin e industrisë mund të bashkëpunojnë nëpërmjet formimit të një rrjeti ose me anë të shkëmbimit të të dhënave dhe ekspertizës kur klasifikojnë substancat dhe përzierjet në përputhje me Pjesën II të këtij vendimi. Në këto rrethana furnizuesit në një sektor industrie do të dokumentojnë plotësisht bazën mbi të cilën merren vendimet e klasifikimit dhe do të vënë në dispozicion të Zyrës së Kimikateve me kërkesë të saj dokumentacionin së bashku me të dhënat dhe informacionin mbi të cilin janë bazuar klasifikimet. Megjithatë, ne rastin kur furnizuesit në një sektor industrie bashkëpunojnë në këtë mënyrë, secili furnizues është përgjegjës për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e substancave dhe përzierjeve që ai vendos në treg, dhe për plotësimin e ndonjë kërkesë tjetër sipas këtij vendimi.

Rrjeti, mund të përdoret edhe për shkëmbimin e informacionit dhe praktikave më të mira, për të thjeshtuar plotësimin e detyrimeve për njoftimin.

1.1.1 Roli dhe zbatimi i gjykit të ekspertit dhe pesha e përcaktimit të provës

1.1.1.1 Në rastin kur kriteret nuk mund të aplikohen drejtpërdrejt për informacionin në dispozicion të identifikuar ose në dispozicion është vetëm informacioni që përmendet në Kreun II, pika 2.5 e këtij

vendimi, duke përdorur gjykimin e ekspertit do të aplikohet pesha e përcaktimit të provës në përputhje me Piken 4.3 ose 4.4, të Kreut II, të këtij vendimi.

1.1.1.2 Perqasja për klasifikimin e përzierjeve përfshin zbatimin dhe gjykimin e ekspertit në disa fusha në mënyrë që të sigurohet që informacioni ekzistues të përdoret për sa më shumë përzierje që të jetë e mundur dhe për të garantuar mbrojtjen e shëndetit njerëzor dhe mjedisit. Gjykimi i ekspertit mund të kërkohej edhe për interpretimin e të dhënave për klasifikimin e rrezikut të substancave, veçanërisht aty ku nevojitet pesha e përcaktimit të provës.

1.1.1.3 Pesha e përcaktimit të provës, do të thotë i gjithë informacioni i disponueshëm që ndikon në përcaktimin e rrezikut është marrë në konsideratë, sic janë rezultatet e testeve të përshtatshme in vitro, të dhënat përkatëse të kafshëve, informacioni nga aplikimi i perqasjes së kategorisë, (grupimi, leximi tërësor), rezultatet e marrëdhënieve të aktiviteteve të strukturuar Sasiore dhe Cilesore ((Q) SARS), përvoja njerëzore si të dhënat e profesioneve dhe të dhënat nga baza e të dhënave të aksidenteve, studimet epidemiologjike dhe klinike, raportet e çështjeve të mirë dokumentuara dhe vëzhgimet. Cilësisë dhe pajtueshmërisë së të dhënave do t'i jepet pesha e duhur. Informacioni për substancat apo përzierjet që lidhet me substancën apo përzierjen që klasifikohet, ashtu si dhe rezultatet e vendit të veprimit dhe mekanizmit ose studimit të mënyrës së veprimit do të konsiderohen si të përshtatshëm. Si rezultatet pozitive dhe ato negative do të llogariten së bashku me një peshë të vetme të përcaktimit të provës.

1.1.1.4 Për qëllime të klasifikimit të rreziqeve në shëndet (Pjesa 3) efektet e përcaktuara si të rrezikshme në studimet e duhura të kafshëve apo nga përvoja njerëzore, në përputhje me kriteret për klasifikimin do të shërbejnë për të justifikuar klasifikimin. Kur prova të tilla janë të disponueshme si nga njerëzit dhe nga kafshët dhe midis rezultateve të arritura ka konflikt, për të dy burimet do të vlerësohen cilësia dhe besueshmëria e provës në mënyrë që të zgjidhet çështja e klasifikimit. Në përgjithësi, të dhënat e duhura, të besueshme dhe përfaqësuese tek njerëzit (duke përfshirë studimet epidemiologjike, studimet e rasteve shkencore të vlefshme siç specifikohen në këtë Shtojcë ose përvoja e mbështetur mbi statistika të bëra) do të kenë përparësi mbi të dhënat e tjera. Edhe studimet epidemiologjike të hartuara dhe të kryera mirë mund të kenë mungesë të një numri të mjaftueshëm subjektsh për të zbuluar efektet relativisht të rralla por në gjithësi të rëndësishme, për të vlerësuar faktorët e mundshëm ngatërrues. Prandaj, rezultatet pozitive nga studimet e kryera mirë në kafshë nuk mohohen domosdoshmërisht nga mungesa e përvojës njerëzore pozitive por kërkojnë një vlerësim të fortësisë, cilësisë, dhe fuqisë statistikore si për të dhënat njerëzore dhe ato shtazore.

1.1.1.5 Për qëllime të klasifikimit të rreziqeve në shëndet (Pjesa 3) rrugët e ekspozimit, informacioni mekanik dhe studimet e metabolizmit do zbatohen për të përcaktuar lidhjen/rendesine e një efekti tek njerëzit. Kur ky informacion, për sa kohë që ri-sigurohet fortësia dhe cilësia e të dhënave, ngre dyshime për lidhjen të njerëzit, mund të justifikohet një klasifikim më i ulët. Kur provat shkencore tregojnë se mekanizmi ose mënyra e veprimit nuk është relevante për njerëzit, substanca ose përzierja nuk duhet të klasifikohet.

1.1.2 Limitet specifike të përqendrimit, Faktorët-SH dhe vlerat e përgjithshme të pragut

1.1.2.1 Limitet specifike të përqendrimit ose Faktorët-SH aplikohen në përputhje me Kreun II, pika 5 të këtij vendimi.

1.1.2.2 Vlerat e pragut

1.1.2.2.1 Vlerat e pragut tregojnë se kur prania e një substance duhet të merret parasysh për qëllime të klasifikimit të një substance ose përzierjeje që e përmban atë substancë të rrezikshme, qoftë si një papastërti e identifikuar, lëndë shtesë, ose përbërës i veçantë (shiko piken 6, të Kreut II, të këtij vendimi).

1.1.2.2.2 Vlerat e pragut që përmenden në piken 6, te Kreut II, të këtij vendimi do të jenë si më poshtë:

- a. Për rreziqet në shëndet dhe ato në mjedis në Pjesët 3, 4 dhe 5 të kësaj Shtojce:
 - i. për substancat për të cilat është vendosur një kufi specifik përqendrimi për klasën ose diferencimin përkatës të rrezikut në listën e harmonizuar të klasifikimit dhe etiketimit të substancave të rrezikshme ose në inventarin e klasifikimit dhe etiketimit që përmendet në Piken 11, te Kreut II, të këtij vendimi, dhe aty ku klasa ose diferencimi i rrezikut përmendet në Tabelën 1.1, kufiri më i ulët specifik i përqendrimit dhe vlera përkatëse e përgjithshme e pragut në Tabelën 1.1; ose
 - ii. për substancat ku një kufi specifik përqendrimi është vendosur për klasën ose diferencimin përkatës të rrezikut në listën e harmonizuar të klasifikimit dhe etiketimit të substancave të rrezikshme ose në inventarin e klasifikimit dhe etiketimit që përmendet në Piken 11, te Kreut II, të këtij vendimi, dhe aty ku klasa ose diferencimi i rrezikut nuk përmendet në Tabelën 1.1, kufiri specifik i përqendrimit i vendosur ose në listën e harmonizuar të klasifikimit dhe etiketimit të substancave të rrezikshme ose në inventarin e klasifikimit dhe etiketimit që përmendet në Piken 11, te Kreut II, të këtij vendimi; ose
 - iii. për substancat ku nuk është vendosur ndonjë kufi specifik përqendrimi për klasën ose diferencimin përkatës të rrezikut në listën e harmonizuar të klasifikimit dhe etiketimit të substancave të rrezikshme ose në inventarin e klasifikimit dhe etiketimit që përmendet në Piken 11, te Kreut II, të këtij vendimi, dhe aty ku klasa ose diferencimi i rrezikut përmendet në Tabelën 1.1, vlera përkatëse e përgjithshme e pragut e vendosur në atë tabelë; ose
 - iv. për substancat ku nuk është vendosur një kufi specifik përqendrimi për klasën ose diferencimin përkatës të rrezikut në listën e harmonizuar të klasifikimit dhe etiketimit të substancave të rrezikshme ose në inventarin e klasifikimit dhe etiketimit që përmendet në Piken 11, te Kreut II, të këtij vendimi, dhe aty ku klasa ose diferencimi nuk përmendet në Tabelën 1.1, kufiri i përgjithshëm i përqendrimit për klasifikimin në seksionet përkatëse të Pjesëve 3, 4 dhe 5 të kësaj Shtojce.
- b. Për rreziqet në mjediset ujore në Seksionin 4.1 të kësaj Shtojce:
 - i. për substancat ku Faktori-SH është vendosur për kategorinë përkatëse të rrezikut ose në listën e harmonizuar të klasifikimit dhe etiketimit të substancave të rrezikshme ose në inventarin e klasifikimit dhe etiketimit që përmendet në Piken 11, te Kreut II, të këtij vendimi, vlera e përgjithshme e pragut në Tabelën 1.1, e përcaktuar duke përdorur llogaritjen e parashikuar në Seksionin 4.1 të kësaj Shtojce; ose
 - ii. për substancat ku për kategorinë përkatëse të rrezikut nuk është përcaktuar Faktori-SH në listën e harmonizuar të klasifikimit dhe etiketimit të substancave të rrezikshme ose në inventarin e klasifikimit dhe etiketimit që përmendet në Piken 11, te Kreut II, të këtij vendimi, vlera përkatëse e përgjithshme e pragut e parashikuar të Tabelën 1.1.

Tabela 1.1 Vlerat e përgjithshme të pragut

Klasa e rrezikut	Vlerat e përgjithshme të pragut që duhet të merren parasysh
Toksiciteti Akut:	
— Kategoria 1-3	0,1 %
— Kategoria 4	1 %
Gërrverja/Irritimi i lëkurës	1 % ⁽¹⁾
Dëm i rëndë në sy/irritim i syve	1 % ⁽²⁾

I Rrezikshëm për Mjediset Ujore	
— Kategoria Akute 1	0,1 % ⁽³⁾
— Kategoria Kronike 1	0,1 % ⁽³⁾
— Kategoria Kronike 2-4	1 %

(1) Ose < 1 % kur është e mundur, shiko 3.2.3.3.1.

(2) Ose < 1 % kur është e mundur, shiko 3.3.3.3.1.

(3) Ose < 0,1 % kur është e mundur, shiko 4.1.3.1.

Shënim: Vlerat e përgjithshme të pragut janë në përqindje peshe, me përjashtim të përzierjeve të gazta për ato klasa rreziku ku vlerat e përgjithshme të pragut mund të përshkruhen më mirë në përqindje volumi.

1.1.3 Parimet e bashkimit për klasifikimin e përzierjeve kur të dhënat e testimit nuk janë të disponueshme për të gjithë përzierjen

Në rastin kur vetë përzierja nuk është testuar për të përcaktuar cilësitë e saj të rrezikshme, por ka të dhëna të mjaftueshme për përzierje të ngjashme të testuara dhe substanca përbërëse të veçanta të rrezikshme që karakterizojnë në mënyrën e duhur rreziqet e përzierjes, në përputhje me rregullat e mëposhtme të bashkimit që përmenden në Piken 4,4, te Kreut II, të këtij vendimi, këto të dhëna do të përdoren për çdo klasë të veçantë rreziku në Pjesën 3 dhe Pjesën 4 të kësaj Shtojce, duke iu nënshtruar çdo dispozite specifike për përzierjet në çdo klasë rreziku.

1.1.3.1 Hollimi

Në qoftë se një përzierje e testuar hollohet me një substancë holluese e cila ka një klasifikim ekuivalent ose më të ulët të kategorisë së rrezikut se substanca më pak e rrezikshme origjinale përbërëse dhe e cila nuk pritet që të ndikojë në klasifikimin e rrezikut të substancave të tjera përbërëse, atëherë do të aplikohet një nga pikat e mëposhtme:

- përzierja e re do të klasifikohet si ekuivalente e përzierjes origjinale;
- metoda e shpjeguar në çdo seksion të Pjesës 3 dhe Pjesës 4 për klasifikimin e përzierjeve ku të dhënat janë të disponueshme për të gjithë komponentët ose vetëm për disa komponentë të përzierjes;
- në rastin e toksicitetit akut, metoda e klasifikimit të përzierjeve bazohet në përbërësit e përzierjes (formula e shtimit).

1.1.3.2 Kollitë

Kategoria e rrezikut e një sasive/kolie prodhimi të testuar e një përzierjeje mund të konsiderohet se është ekuivalente me atë të një kolie tjetër prodhimi të patestuar të të njëjtit produkt tregtar, në rastin kur prodhohet nga ose nën kontrollin e të njëjtit furnizues, me përjashtim të rastit kur ka arsye për të besuar se ekziston një ndryshim i rëndësishëm në mënyrë të tillë që klasifikimi i rrezikut të kolisë së patestuar ka ndryshuar. Në qoftë se kjo e fundit ndodh, është i domosdoshëm një vlerësim i ri.

1.1.3.3 Përqendrimi i përzierjeve shumë të rrezikshme

Në rastin e klasifikimit të përzierjeve që mbulohen nga seksionet 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 dhe 4.1, kur një përzierje e testuar klasifikohet në kategorinë ose nënkategorinë e rrezikut më të lartë, dhe përqendrimi i komponentëve të përzierjes së testuar që janë në atë kategori ose nënkategori është rritur, përzierja përfundimtare e patestuar do të klasifikohet në atë kategori ose nënkategori pa teste shtesë.

1.1.3.4 Interpolimi brenda një kategorie toksiciteti

Në rastin e klasifikimit të përzierjeve që mbulohen nga seksionet 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 dhe 4.1, për tri përzierje (A, B dhe C) me komponentë identikë, ku përzierja A dhe B janë testuar dhe janë në të njëjtën kategori rreziku, dhe përzierja C e patestuar ka të njëjtët komponentë rreziku si përzierja A dhe B por me përqendrime të ndërmjetme të komponentëve të rrezikut që ndodhen në përzierjet A dhe B, atëherë përzierja C konsiderohet se ka të njëjtën kategori rreziku si përzierjet A dhe B.

1.1.3.5 Përzierjet kryesisht të ngjashme

Në qoftë se ekzistojnë:

- a. dy përzierje ku secila përmban dy ingredientë:
 - i. A + B
 - ii. C + B;
- b. përqendrimi i ingredientit B është në thelb i njëjtë në të dy përzierjet;
- c. përqendrimi i ingredientit A në përzierjen (i) është i barabartë me atë të ingredientit C në përzierjen (ii);
- d. të dhënat e rrezikut për ingredientët A dhe C disponohen dhe janë kryesisht ekuivalente , d.m.th. janë në të njëjtën kategori rreziku dhe nuk pritet të ndikojnë në klasifikimin e rrezikut të ingredientit B.

Në qoftë se përzierja (i) ose (ii) është tashmë e klasifikuar bazuar në të dhënat e testit, atëherë përzierjes tjetër do t'i caktohet e njëjta kategori rreziku.

1.1.3.6 Shqyrtimi i klasifikimit në rastin kur përbërja e përzierjes ka ndryshuar

Ndryshimet e mëposhtme në përqendrimin fillestar janë përcaktuar për aplikimin sipas Kreut II, pika 10.2, paragrafi (a) i këtij vendimi:

Tabela 1.2: Parimet e Bashkimit për ndryshimet në përbërjen e një përzierjeje

Gama fillestare e përqendrimit të përbërësit	Ndryshimi i lejuar në përqendrimin fillestar të përbërësit
$\leq 2,5 \%$	$\pm 30 \%$
$2,5 < C \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$10 < C \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$25 < C \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

1.1.3.7 Aerosolet

Në rastin e klasifikimit të përzierjeve që mbulohen nga seksionet 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.8 dhe 3.9, një përzierje në formë aerosoli do të klasifikohet në të njëjtën kategori rreziku si përzierja në formë joaerosole, me kushtin që shtytësi i shtuar të mos ndikojë në vetitë e rrezikut të përzierjes gjatë spërkatjes dhe provat shkencore janë të disponueshme dhe tregojnë se forma aerosole nuk është më e rrezikshme se forma joaerosole.

1.2 Etiketimi

1.2.1 Rregullat e përgjithshme për aplikimin e etiketave sipas pikes 14, te Kreut III, të këtij vendimi

- 1.2.1.1 Piktogramet e rrezikut, do të jenë në formën e një kuadrati të vendosur në një pikë të caktuar.
- 1.2.1.2 Piktogramet e rrezikut që paraqiten në Shtojcën V, do të kenë një simbol të zi me sfond të bardhë me kornizë të kuqe të gjerë në mënyrë të mjaftueshme për të qenë qartësisht e dukshme.
- 1.2.1.3 Çdo piktogramë rreziku do të mbulojë të paktën një të pesëmbëdhjetën e sipërfaqes minimale të etiketës që i kushtohet informacionit të kërkuar sipas Kreut III, pika 1, të këtij vendimi. Fusha minimale e çdo piktogrami rreziku nuk do të jetë më pak se 1 cm².

Përmasat e etiketës të çdo piktogrami do të jenë si më poshtë:

Table 1.3 Përmasat minimale të etiketave dhe piktogrameve

Kapaciteti i ambalazhit	Përmasat e etiketës (në milimetra) për informacionin që kërkohe sipas Kreut III, pika 1, të këtij vendimi	Përmasat e çdo piktogrami (në milimetra)
Të mos i kalojë 3 litra:	Në qoftë se është e mundur, të paktën 52 × 74	Jo më i vogël se 10×10 Në qoftë se është e mundur, të paktën 16×16
Më e madhe se 3 litra por të mos kalojë 50 litra:	Të paktën 74 × 105	Të paktën 23 × 23
Më i madh se 50 litra por të mos i kalojë 500 litra:	Të paktën 105 × 148	Të paktën 32 × 32
Më i madh se 500 litra:	Të paktën 148 × 210	Të paktën 46 × 46

1.3 Përjashtime nga kërkesat e etiketimit për raste të veçanta

Në përputhje me piken 7, të Kreut III, të këtij Vendimi zbatohen përjashtimet e mëposhtme:

1.3.1 Cilindrat e transportueshëm të gazit

Për cilindrat e transportueshëm të gazit, në cilindrat e gazit me një kapacitet uji jo më të vogël se ose të barabartë me 150 litra do të lejohet përdorimi i njërës nga sa më poshtë:

- një format dhe përmasat sipas parashkrimeve të botimit aktual të Standardit Shqiptar SSH EN ISO 7225 që lidhet me 'Cilindrat e gazit – Etiketë paralajmëruese'. Në këtë rast, etiketa mund të mbajë emrin e përgjithshëm ose emrin industrial ose tregtar të substancës ose përzierjes me kushtin që substancat e rrezikshme në një përzierje të tregohen në trupin e cilindrit të gazit në mënyrë të qartë dhe që nuk fshihet.
- Informacioni i specifikuar në piken 1, të Kreut III, të këtij vendimi jepet në një disk informacioni të qëndrueshëm ose në një etiketë që nuk hiqet nga cilindri.

1.3.2 Kontejnerët e gazit që përdoren për propanin, butanin ose gazin e lëngshëm të naftës (GLN)

- 1.3.2.1 Në qoftë se propani, butani dhe gazi i lëngshëm i naftës ose përzierja që përmban këto substanca të klasifikuara në përputhje me kriteret e kësaj Shtojce vendosen në treg në cilindra të mbyllur që

rimbushen, ose në bombola që nuk rimbushen brenda fushës së SSH EN 417 si gaze karburanti të cilat lëshohen vetëm për djegie (botimi aktual i SSH EN 417, në lidhje me bombolat metalike të gazit që nuk mbushen për gazet e lëngshme të naftës me ose pa valvul, për përdorim me pajisjet portabël; ndërtimi, inspektimi, testimi dhe shënjimi), këta cilindra ose bombola do të etiketohen vetëm me piktogramin e duhur dhe me deklaratën e rrezikut dhe deklaratën parandaluese në lidhje me vetin e flakëmarrjes.

1.3.2.2 Në etiketë nuk kërkohet asnjë informacion që lidhet me efektet në shëndetin njerëzor dhe mjedisin. Në vend të kësaj, furnizuesi do ti sigurojë përdoruesit ose shpërndarësit informacionin mbi efektet në shëndetin e njerëzve dhe mjedisin me anë të Dokumentit të dhënave të sigurisë (SDS).

1.3.2.3 Për konsumatorët, do të transmetohet informacioni i mjaftueshëm për t'u mundësuar atyre që të marrin të gjitha masat e nevojshme për shëndetin dhe sigurinë.

1.3.3 *Aerosolët dhe kontejnerët të pajisur me një sprucator të mbyllur atashuar pajisjes dhe që përmbajnë substanca ose përzierje të klasifikuara si të rrezikshmëe për frymëmarrjen*

Në lidhje me zbatimin e Seksionit 3.10.4, substancat ose përzierjet e klasifikuara në përputhje me kriteret e Seksioneve 3.10.2 dhe 3.10.3 nuk duhet të etiketohen për këtë rrezik kur vendosen në treg në kontejnerë aerosolë ose në kontejnerë të pajisur me një sprucator të mbyllur të atashuar pajisjes.

1.3.4 *Metalet në forma masive, aliazhet, përzierjet që përmbajnë polimere, përzierjet që përmbajnë elastomere.*

1.3.4.1 Metalet në formë masive, aliazhet, përzierjet që përmbajnë polimere dhe përzierjet që përmbajnë elastomere nuk pajisen me etiketë sipas kësaj Shtojce, në qoftë se ato nuk paraqesin një rrezik për shëndetin njerëzor me anë të frymëmarrjes, gjëllitjes ose kontaktit me lëkurën ose për mjedisin ujor në formën në të cilën ato vendosen në treg, edhe pse janë të klasifikuara si të rrezikshme në përputhje me kriteret e kësaj Shtojce.

1.3.4.2 Furnizuesi do ti sigurojë informacion përdoruesit dhe shpërndarësit të zakonshëm me anë të Dokumentit të dhënave të sigurisë (SDS).

1.3.5 *Eksplzivët e vendosur në treg me qëllim përftimin e një efekti shpërthyes ose piroteknik*
Eksplzivët, në përputhje me Seksionin 2.1, të vendosur në treg me qëllim përftimin e një efekti shpërthyes ose piroteknik do të etiketohen dhe ambalazhohen vetëm në përputhje me kërkesat për eksplozivët.

1.3.6 *Substancat ose përzierjet e klasifikuara si gërryese për metalet, por jo gërryese për lëkurën dhe/ose sytë.*

Substancat ose përzierjet e klasifikuara si gërryese për metalet, por jo gërryese për lëkurën dhe / ose sytë, që janë në gjendjen përfundimtare të ambalazuara për përdorim konsumi nuk kërkojnë vendosjen në etiketë të piktogramit të rrezikut GHS05.

1.4 Kërkesa për përdorimin e një emri kimik alternativ

1.4.1 *Kërkesat për përdorimin e një emri kimik alternativ sipas pikes 17, te Kreut III, të këtij vendimi mund të jepen vetëm në rastin kur:*

- a. substancës nuk i është përcaktuar një kufi ekspozimi në vendin e punës; dhe
- b. prodhuesi, importuesi ose përdoruesi mund të demonstrojë se përdorimi i emrit kimik alternativ plotëson nevojën për të dhënë informacion të mjaftueshëm për masat parandaluese

- të nevojshme për shëndetin dhe sigurinë që duhet të merren në vendin e punës dhe të sigurojnë kontrollin e risqeve nga përdorimi i përzierjes; dhe
- c. substanca klasifikohet ekskluzivisht në një ose më shumë nga kategoritë e mëposhtme të rrezikut:
 - i. ndonjë nga kategoritë e rrezikut që përmenden në Pjesën 2 të kësaj Shtojce;
 - ii. Toksiciteti akut, Kategoria 4;
 - iii. Gërryerja/irritimi i lëkurës, Kategoria 2;
 - iv. Dëm i rëndë i syrit/irritim i syrit, Kategoria 2;
 - v. Toksicitet për një organ të destinuar specifike – Eksploziv i vetëm, Kategoria 2 ose 3;
 - vi. Toksicitet për një organ të destinuar specifike – Eksploziv i përsëritur, Kategoria 2;
 - vii. E rrezikshme për mjedisin ujor – Kronike, Kategoria 3 ose 4.

1.4.2 *Zgjedhja e emrit (emrave) kimik për përzierjet që synohen të përdoren në industrinë e aromave ose parfumeve*

Në rastin e substancave që ekzistojnë në natyrë, mund të përdoret një emër kimik ose emra kimik të tipit ‘vaj essence i...’ ose ‘ekstrakt i ...’ në vend të emrave kimik të komponentëve të atij vaji essence ose ekstrakti që përmendet në Kreun II, pika 2, paragrafi 2.5 (b).

1.5 **Përjashtime nga kërkesat e etiketimit dhe ambalazhimit**

1.5.1 *Përjashtimet nga pika 14, Kreu III, i këtij vendimi [(pika 12.1, Kreu III)]*

1.5.1.1 Në rastin kur zbatohet pika 12, paragrafi 1, i Kreut III, të këtij vendimi, elementët e etiketës të përmendura në pikën 1, të këtij Kreu, mund të jepen në një nga mënyrat e mëposhtme:

- a. në etiketa të palosura; ose
- b. në etiketa të lidhura; ose
- c. në një ambalazhim të jashtëm.

1.5.1.2 Etiketa në një ambalazhim të brendshëm do të përmbajë të paktën piktogramet e rrezikut, identifikuesin e produktit që përmendet në Kreun III, pika 2, të këtij vendimi dhe emrin dhe numrin e telefonit të furnizuesit të substancës ose përzierjes.

1.5.2 *Përjashtime nga Kreu III, pika 1, i këtij vendimi [(Kreu III, pika 12, paragrafi 2)]*

1.5.2.1 Etiketimi i ambalazhimeve ku përmbajtja nuk i tejkalon 125 ml

1.5.2.1.1 Deklaratat e rrezikut dhe deklaratat e masave parandaluese të lidhura me kategoritë e rrezikut të renditura më poshtë mund të hiqen nga elementët e etiketës që kërkohen nga pika 1, Kreu III, i këtij vendimi aty ku:

- a. përmbajtja e ambalazhimit nuk i tejkalon 125 ml; dhe
- b. substanca ose përzierja klasifikohet në një ose më shumë nga kategoritë e mëposhtme të rrezikut:
 - i. Gaze oksiduese të kategorisë 1;
 - ii. Gazet nën presion;
 - iii. Lëngjet që marrin flakë të kategorisë 2 ose 3;
 - iv. Substancat e ngurta që marrin flakë të kategorisë 1 ose 2 ;
 - v. Substancat ose përzierjet vetë-reaguese të Tipit C deri në F;
 - vi. Substancat ose përzierjet e vetë-nxehëse të Kategorisë 2;
 - vii. Substancat dhe përzierjet të cilat në kontakt me ujin, clirojnë gaze që marrin flakë të Kategorisë 1, 2 ose 3;
 - viii. Lëngjet oksiduese të Kategorisë 2 ose 3;
 - ix. Substancat e ngurta oksiduese të Kategorisë 2 ose 3;
 - x. Peroksidet organike të Tipit C deri në F;

- xi. Toksiciteti akut i Kategorisë 4, nëse substancat ose përzierjet nuk i furnizohen publikut të gjerë;
- xii. Irritimi i lëkurës i Kategorisë 2;
- xiii. Irritimi i syrit i Kategorisë 2;
- xiv. Toksicitet për një organ të destinuar specifike – ekspozimi i vetëm i Kategorisë 2 ose 3 në qoftë se substanca ose përzierja nuk i furnizohet publikut të gjerë;
- xv. Toksicitet për një organ të destinuar specifike – ekspozimi i përsëritur i Kategorisë 2, në qoftë se substanca ose përzierja nuk i furnizohet publikut të gjerë;
- xvi. E rrezikshme për mjedisin ujor – Akute e Kategorisë 1;
- xvii. E rrezikshme për mjedisin ujor – Kronike e Kategorisë 1 ose 2.

Përfshirjet për etiketimin e ambalazhimeve të vogla të aerosolëve që marrin flakë, të parashikuara në legjislacionin specifik për mbajtëset e aerosolit, do të aplikohen për mbajtëset e aerosolit.

1.5.2.1.2 Deklaratat parandaluese të lidhura me kategoritë e rrezikut të renditura më poshtë mund të hiqen nga elementet e etiketës që kërkohen nga pika 1, Kreu III, i këtij vendimi në rastin kur:

- a. përmbajtja e ambalazhimit nuk i tejkalon 125 ml; dhe
- b. substanca ose përzierja klasifikohet në një ose më shumë nga kategoritë e mëposhtme të rrezikut:
 - i. Gazet që marrin flakë të Kategorisë 2;
 - ii. Toksiciteti riprodhues: efektet në ose nëpërmjet ushqyerjes me gj;
 - iii. Të rrezikshme për mjedisin ujor – kronike të Kategorisë 3 ose 4.

1.5.2.1.3 Piktogrami, fjala sinjalizuese, deklarata e rrezikut dhe deklarata parandaluese të lidhura me kategoritë e rrezikut të renditura më poshtë mund të hiqen nga elementët e etiketës të kërkuara nga pika 1, Kreu III, i këtij vendimi në rastin kur:

- a. Përmbajtja e etiketës nuk i tejkalon 125 ml; dhe
- b. Substanca ose përzierja klasifikohet në një ose më shumë nga kategoritë e mëposhtme të rrezikut:
 - Gërryese për metalet.

1.5.2.2 *Etiketimi i ambalazhimit të tretshëm për një përdorim të vetëm*

Elementët e etiketës të kërkuara nga pika 1, Kreu III, i këtij vendimi mund të hiqen nga ambalazhimi i tretshëm me synimin për një përdorim, në rastin kur:

- a. Përmbajtja e çdo ambalazhimi të tretshëm nuk e tejkalon një volum prej 25 ml;
- b. Klasifikimi i përmbajtjes së ambalazhimit të tretshëm i përket ekskluzivisht një ose më shumë nga kategoritë e rrezikut në 1.5.2.1.1 (b), 1.5.2.1.2 (b) ose 1.5.2.1.3 (b); dhe
- c. Ambalazhimi i tretshëm përmbahet brenda ambalazhimit të jashtëm që plotëson tërësisht kërkesat e Kreut III, pika 1, të këtij vendimi.

1.5.2.3 Seksioni 1.5.2.2 nuk do të zbatohet për substancat ose përzierjet brenda fushës së legjislacionit specifik për produktet e mbrojtjes së bimëve dhe produktet biocide.

1.5.2.4 *Etiketimi i ambalazhit të brendshëm ku përmbajtja nuk tejkalon 10 ml*

1.5.2.4.1 Elementet e etiketës të kërkuara nga pika 1, Kreu III, të këtij Vendimi mund të hiqen nga ambalazhi i brendshëm në rastin kur:

- (a) përmbajtja e ambalazhit të brendshëm nuk i kalon 10 ml;
- (b) substanca ose përzierja është vendosur në treg për furnizimin e një shpërndorësi ose përdoruesi për kërkime dhe zhvillime shkencore, ose analizat e kontrollin e cilësisë dhe
- (c) ambalazhimi i brendshëm gjendet brenda ambalazhimit të jashtëm që plotëson kërkesat e Kreut III, pika 1, të këtij vendimi.

1.5.2.4.2. Pavarësisht nga Seksionet 1.5.1.2 dhe 1.5.2.4.1, etiketa në ambalazhimin e brendshëm duhet të përmbajë identifikuesit e produktit dhe, sipas rastit, piktogramën e rrezikut "GHS01", "GHS05", "GHS06" dhe/ose "GHS08". Kur caktohen më shumë se dy piktograme, "GHS06" dhe "GHS08" kanë përparësi mbi "GHS01" dhe "GHS05".

1.5.2.5 Seksioni 1.5.2.4 nuk zbatohet për substancat ose përzierjet brenda fushës së legjislacionit specifik për produktet e mbrojtjes së bimëve dhe produktet biocide.

2. PJESA 2: RREZIQET FIZIKE

2.1 Eksplozivët

2.1.1 Përkufizimet

2.1.1.1 Klasa e eksplozivëve përfshin

- a. substancat dhe përzierjet shpërthyes;
- b. artikujt shpërthyes me përjashtim të pajisjeve që përmbajnë substanca ose përzierje shpërthyes në sasi të tillë ose të një karakteri të tillë që ndezja ose fillimi i tyre i papritur ose aksidental nuk do të shkaktojë ndonjë efekt të jashtëm për pajisjen qoftë me projeksion, zjarr, tym, nxehje ose zhurmë të madhe; dhe
- c. substancat, përzierjet dhe artikujt që nuk përmenden në pikat (a) dhe (b) të cilat janë prodhuar me synimin për të prodhuar një efekt praktik, shpërthyes ose piroteknik.

2.1.1.2 Për qëllime të këtij vendimi, përdoren përkufizimet e mëposhtme:

- a. Një substancë ose përzierje shpërthyes është një substancë ose përzierje e ngurtë ose e lëngët e substancave e cila në vetvete ka aftësi që me reaksion kimik të prodhojë gaz në një temperaturë dhe presion të tillë dhe me një shpejtësi të tillë që të shkaktojë dëm në mjedisin përreth. Substancat piroteknike përfshihen edhe kur ato nuk clirojnë gaze.
- b. Një substancë ose përzierje piroteknike është një substancë ose përzierje substancash të projektuara për të prodhuar një efekt me nxehje, dritë, tingull, gaz ose tym ose një kombinim i tyre si rezultat i reaksioneve kimike ekzotermike të vetpërmbajtura jo-shpërthyes.
- c. Një eksploziv i paqëndrueshëm është një substancë ose përzierje shpërthyes e cila nga ana termike është e paqëndrueshme dhe/ose tepër e ndjeshme për trajtimin, transportin dhe përdorimin normal.
- d. Një artikull shpërthyes është një artikull që përmban një ose më shumë substanca ose përzierje shpërthyes.
- e. Një artikull piroteknik është një artikull që përmban një ose më shumë substanca ose përzierje piroteknike.
- f. Një eksploziv i qëllimshëm është një substancë, përzierje ose artikull i cili prodhohet me synimin për të prodhuar një efekt praktik, shpërthyes ose piroteknik.

2.1.2 Kriteret e klasifikimit

2.1.2.1 Substancat, përzierjet dhe artikujt e kësaj klase klasifikohen si shpërthyes të paqëndrueshme bazuar në diagramin paraqitur në Figurën 2.1.2. Metodën e testimit përshkruhen në Pjesën 1 të Rekomandimeve të Kombeve të Bashkuara për Transportin e Mallrave të Rrezikshme, Manuali i Testimeve dhe Kriteve.

2.1.2.2 Substancat, përzierjet dhe artikujt e kësaj klase, të cilat nuk janë klasifikuar si shpërthyes të paqëndrueshme, do të caktohen në një nga gjashtë ndarjet e mëposhtme në varësi të tipit të rrezikut që ato paraqesin:

- a. Ndarja 1.1 Substancat, përzierjet dhe artikujt që kanë një rrezik shpërthimi masiv (një shpërthim masiv është ai që ndikon pothuajse virtualisht menjëherë në të gjithë sasinë e pranishme);
- b. Ndarja 1.2 Substancat, përzierjet dhe artikujt të cilat kanë një rrezik projeksioni por jo një rrezik shpërthimi masiv;
- c. Ndarja 1.3 Substancat, përzierjet artikujt të cilat kanë një rrezik zjarri dhe ose një rrezik të vogël shpërthimi ose një rrezik të vogël projeksioni ose të dyja, por jo një rrezik shpërthimi masiv:
 - i. djegia prej së cilës lind një nxehtësi rrezatuese e konsiderueshme; ose
 - ii. Të cilat digjen njëra pas tjetrës, duke prodhuar një shpërthim të vogël ose efekte projeksioni ose të dyja;
- d. Ndarja 1.4 Substancat, përzierjet dhe artikujt të cilët nuk paraqesin rrezik të rëndësishëm:
 - substancat, përzierjet dhe artikujt të cilat paraqesin vetëm një rrezik të vogël në rastin e ndezjes ose fillimit (inicimit). Efektet janë shumë të kufizuara tek ambalazhimi dhe nuk pritet ndonjë projeksion i fragmenteve të madhësisë ose gamës që mund të matet. Një zjarr i jashtëm nuk mund të shkaktojë shpërthim virtualisht të menjëhershëm pothuajse në të gjithë përmbajtjen e ambalazhimit;
- e. Ndarja 1.5 Substanca ose përzierje shumë të pandjeshme të cilat kanë rrezik shpërthimi masiv:
 - substancat dhe përzierjet të cilat kanë një rrezik eksplozioni masiv por janë të pandjeshme saqë në kushtet normale ka shumë pak mundësi për fillim (inicim) ose për të kalojnë nga djegia në shpërthim;
- f. Ndarja 1.6 Artikuj shumë të pandjeshëm të cilët nuk kanë rrezik shpërthimi masiv:
 - artikujt të cilët përmbajnë vetëm substanca ose përzierje shumë të pandjeshme shpërthyes dhe të cilat paraqesin një probabilitet të papërfillshëm të fillimit ose ndezjes në mënyrë aksidentale.

2.1.2.3 Eksplozivët, të cilët nuk janë të klasifikuar si eksploziv të paqëndrueshëm do të klasifikohen në një nga gjashtë ndarjet që përmenden në paragrafin 2.1.2.2 të kësaj Shtojce bazuar në Serinë e Testit 2 deri në 8 në Pjesën I të Rekomandimeve të Kombeve të Bashkuara për Transportin e Mallrave të Rrezikshme, Manuali i Testeve dhe Kriterëve sipas rezultateve të testeve të parashikuara në Tabelën 2.1.1:

Tabela 2.1.1 Kriteret për eksplozivët

Kategoria	Kriteret
Eksplozivët e paqëndrueshëm ose eksplozivët e Ndarjeve 1.1 deri në 1.6	Për eksplozivët e Ndarjeve 1.1 deri në 1.6, duhet të kryen testet thelbësore më poshtë: Shpërthyeshmëria: sipas Serisë 2 të Testit të Kombeve të Bashkuara (seksioni 12 i Rekomandimeve të Kombeve të Bashkuara për Transportin e Mallrave të Rrezikshëm, Manuali i Testeve dhe Kriterëve). Eksplozivët e qëllimshëm⁽¹⁾ nuk do të jenë subjekt i Serisë 2 të Testit të KB-së. Ndjeshmëria: sipas Serisë 3 të Testit të Kombeve të Bashkuara (seksioni 13 i Rekomandimeve të Kombeve të Bashkuara për Transportin e Mallrave të Rrezikshëm, Manuali i Testeve dhe Kriterëve).

	Stabiliteti termik: sipas Testit 3(c) i Kombeve të Bashkuara (nën-seksioni 13.6.1 i Rekomandimeve të Kombeve të Bashkuarapër Transportin e Mallrave të Rrezikshëm, Manuali i Testeve dhe Kritereve). Teste të mëtejshme janë të domosdoshme për të vendosur në Ndarjen e saktë.
(1) Përfshin substancat, përzierjet dhe artikujt që prodhohen me qëllim prodhimin e një efekti praktik, shpërthyes ose piroteknik.	

2.1.2.4 Në qoftë se eksplozivët janë të paambalazhuar ose të riambalazhuar në ambalazhe të ndryshme nga ato origjinale ose në ambalazhime të ngjashme, do të rritestohen.

2.1.3 Komunikimi i Rrezikut

Elementet e etiketës përdoren për substancat, përzierjet ose artikujt që plotësojnë kriteret e klasifikimit për këtë klasë rreziku në përputhje me Tabelën 2.1.2.

SHËNIM për Tabelën 2.1.2: Eksplozivët e paambalazhuar ose eksplozivët e riambalazhuar në ambalazhime të ndryshme nga ai original ose me ambalazhime të ngjashme do të përfshijnë të gjithë elementët e mëposhtëm të etiketës:

- (a) piktogrami: bombë shpërthyes;
- (b) fjala sinjalizuese: 'Rrezik'; dhe
- (c) deklaratën e rrezikut: 'shpërthyes; rrezik shpërthimi masiv'

me përjashtim të rastit kur rreziku i korrespondon njëres prej kategorive të rrezikut në Tabelën 2.1.2, në këtë rast do të caktohen simboli korrespondues, fjala sinjalizuese dhe/ose deklarata e rrezikut.

Tabela 2.1.2 Elementet e etiketës për eksplozivët

Klasifikimi	Eksplozivi i paqëndrueshëm	Ndarja 1.1	Ndarja 1.2	Ndarja 1.3	Ndarja 1.4	Ndarja 1.5	Ndarja 1.6
Piktogramet GHS							
Fjala Sinjalizuese	Rrezik	Rrezik	Rrezik	Rrezik	Paralajmërim	Rrezik	Asnjë fjalë sinjalizuese
Deklarata e Rrezikut	H200: Eksploziv i paqëndrueshëm	H201: Eksploziv; rrezik i eksplozimit masiv	H202: Eksploziv; rrezik i rëndë projekcioni	H203: Eksploziv; rrezik zjarri, shpërthimi ose projekcioni	H204: Rrezik zjarri ose projekcioni	H205: Masa mund të shpërthejë në zjarr	Asnjë deklaratë rreziku
Deklarata Parandaluese Parandalimi	P201 P202 P280	P210 P230 P240 P250 P280	P210 P230 P240 P250 P280	P210 P230 P240 P250 P280	P210 P240 P250 P280	P210 P230 P240 P250 P280	Asnjë deklaratë parandaluese
Deklarata Parandaluese Përgjigja	P372 P373 P380	P370+P380 P372 P373	P370+P380 P372 P373	P370+P380 P372 P373	P370+P380 P372 P373	P370+P380 P372 P373	Asnjë deklaratë parandaluese
Deklarata Parandaluese Magazinimi	P401	P401	P401	P401	P401	P401	Asnjë deklaratë parandaluese
Deklarata Parandaluese Asgjesimi	P501	P501	P501	P501	P501	P501	Asnjë deklaratë parandaluese

2.1.4 Konsiderata shtesë për klasifikimin

2.1.4.1 Klasifikimi i substancave, përzierjeve dhe artikujve në klasën e rrezikut të shpërthyesve dhe caktimi i mëtejshëm në një ndarje është shumë i ndërlikuar, një procedurë që perbehet nga tre hapa. Referimi në Pjesën 1 të Rekomandimeve të Kombeve të Bashkuara për Transportin e Mallrave të Rrezikshëm, Manuali i Testeve dhe Kriteve është i nevojshëm.

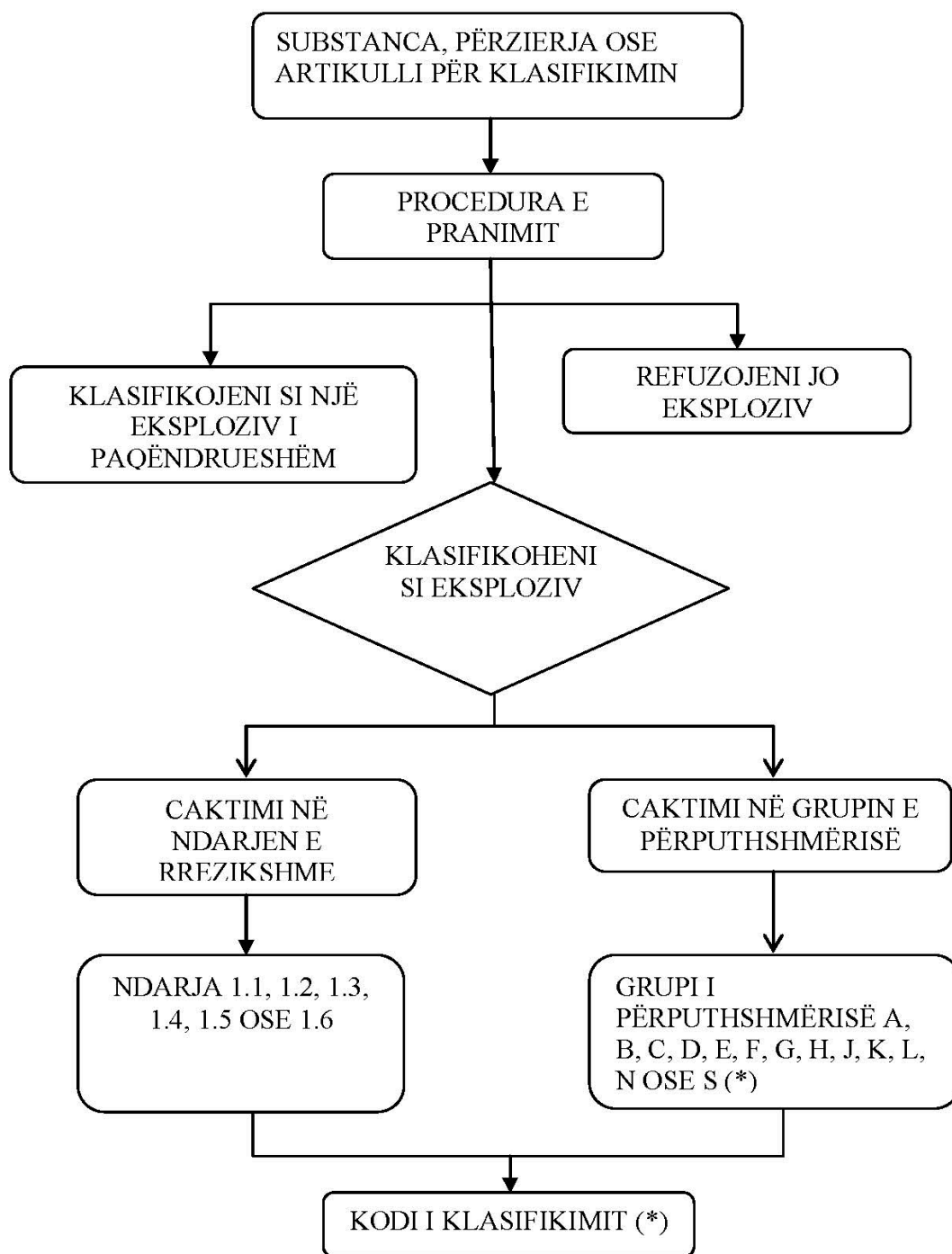
Hapi i parë është të sigurohemi nëse substanca ose përzierja ka efekte shpërthyes (Test i Serise 1). Hapi i dytë është procedura e pranimi (Test i Serise 2 deri në 4) dhe hapi i tretë është caktimi në një ndarje rreziku (Test i Serise 5 deri në 7). Vlerësimi nëse një kandidat për 'emulsion ose suspension ose xhel nitrat amoni, i ndërmjetëm për eksplozivët shpërthyes (ANE)' është mjaftueshëm i pandjeshëm për përfshirjen si një lëng oksidues (Seksioni 2.13) ose një substancë e ngurtë oksiduese (Seksioni 2.14) e merr përgjigjen nga Seria e Testeve 8.

Substancat dhe përzierjet shpërthyes të lagura me ujë ose alkool, ose të shkrira me substanca të tjera për të ndryshuar vetitë e tyre shpërthyes mund të trajtohen ndryshe në lidhje me klasifikimin dhe mund të aplikohen klasat e tjera të rrezikut, sipas vetive të tyre fizike (shiko dhe Shtojcën II Seksioni 1.1.).

Disa rreziqe fizike (për shkak të vetive shpërthyes) ndryshohen me shkrirjen, si në rastin të eksplozivëve të pandjeshëm, duke i përfshirë në një përzierje ose artikull, ambalazhim ose faktorë të tjerë.

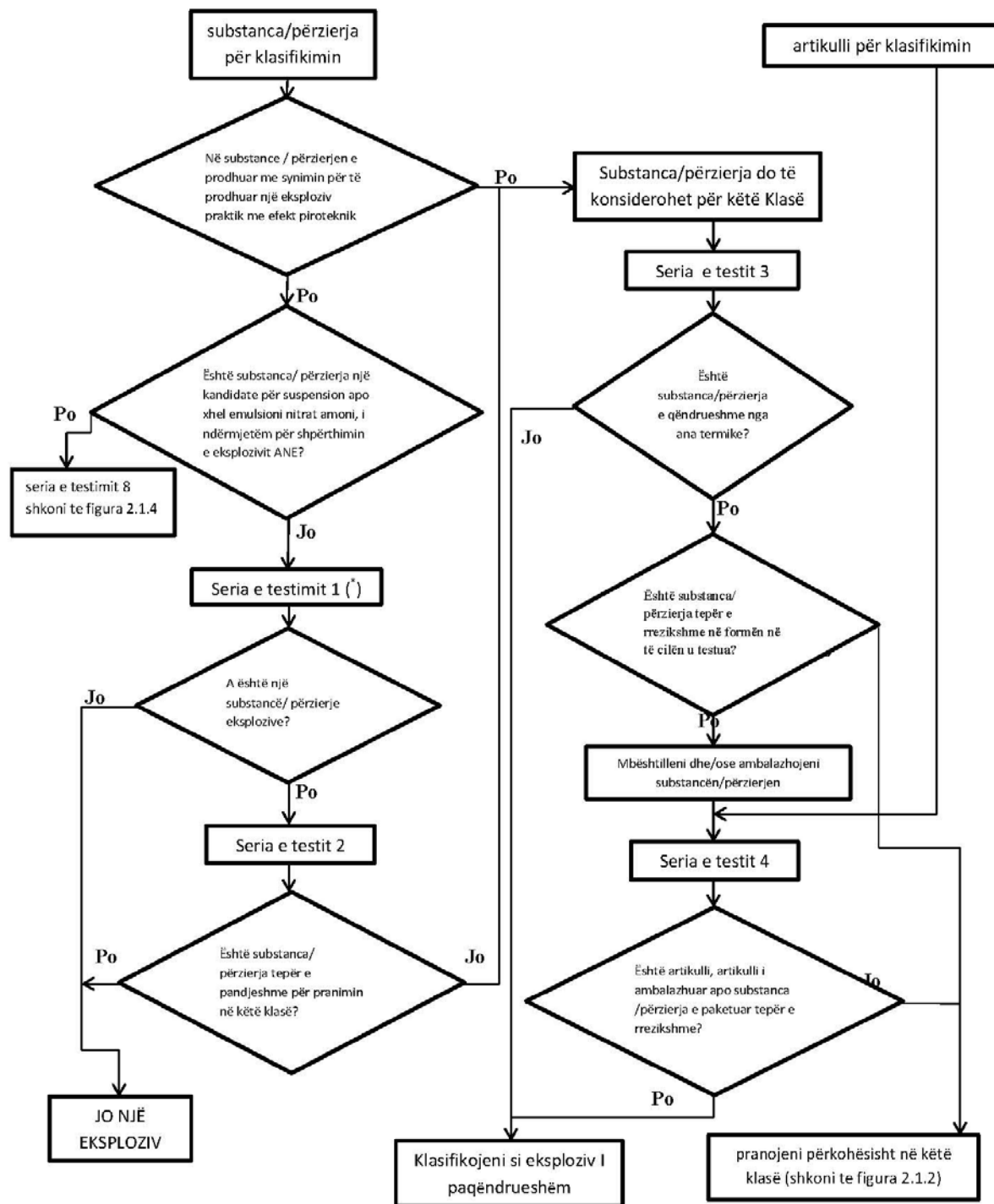
Procedura e klasifikimit jepet në skemat logjike të mëposhtme (shiko Figurat 2.1.1 deri në 2.1.4).

Figura 2.1.1 Skema e përgjithshme e procedurës për klasifikimin e një substance, përzierjeje ose artikulli në klasën e shpërthyesve (Klasa 1 për transportin)



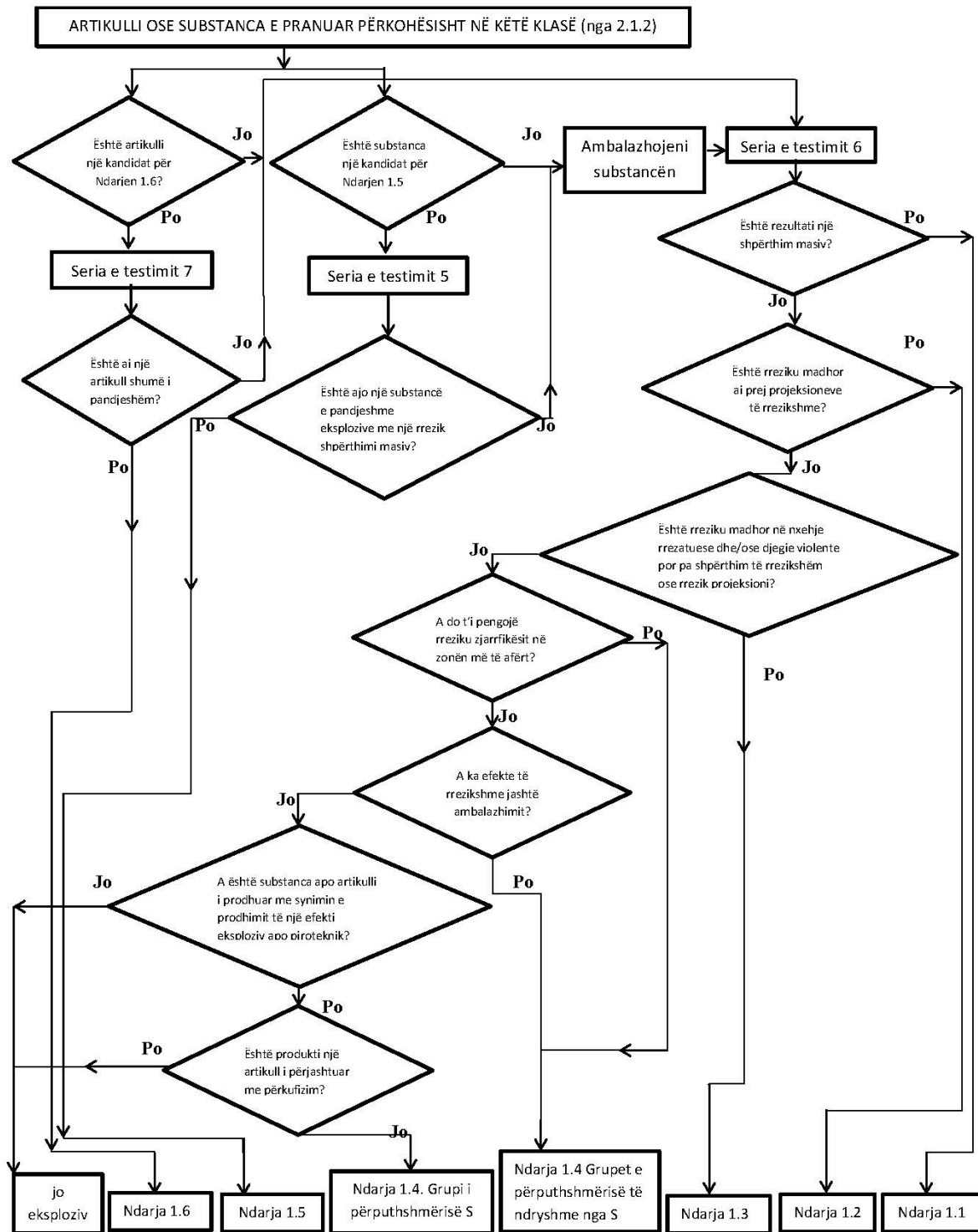
(*)Shiko rekomandimet e Kombeve të Bashkuara për Transportin e Mallrave të Rrezikshëm, Rregulloret e Modelit, botimi i rishikuar i 16-të, nën-seksioni 2.1.2

Figura 2.1.2 Procedura për pranimin e përkohshëm të një substance, përzierjeje ose artikulli në klasën e shpërthyesve (Klasa 1 për transportin)



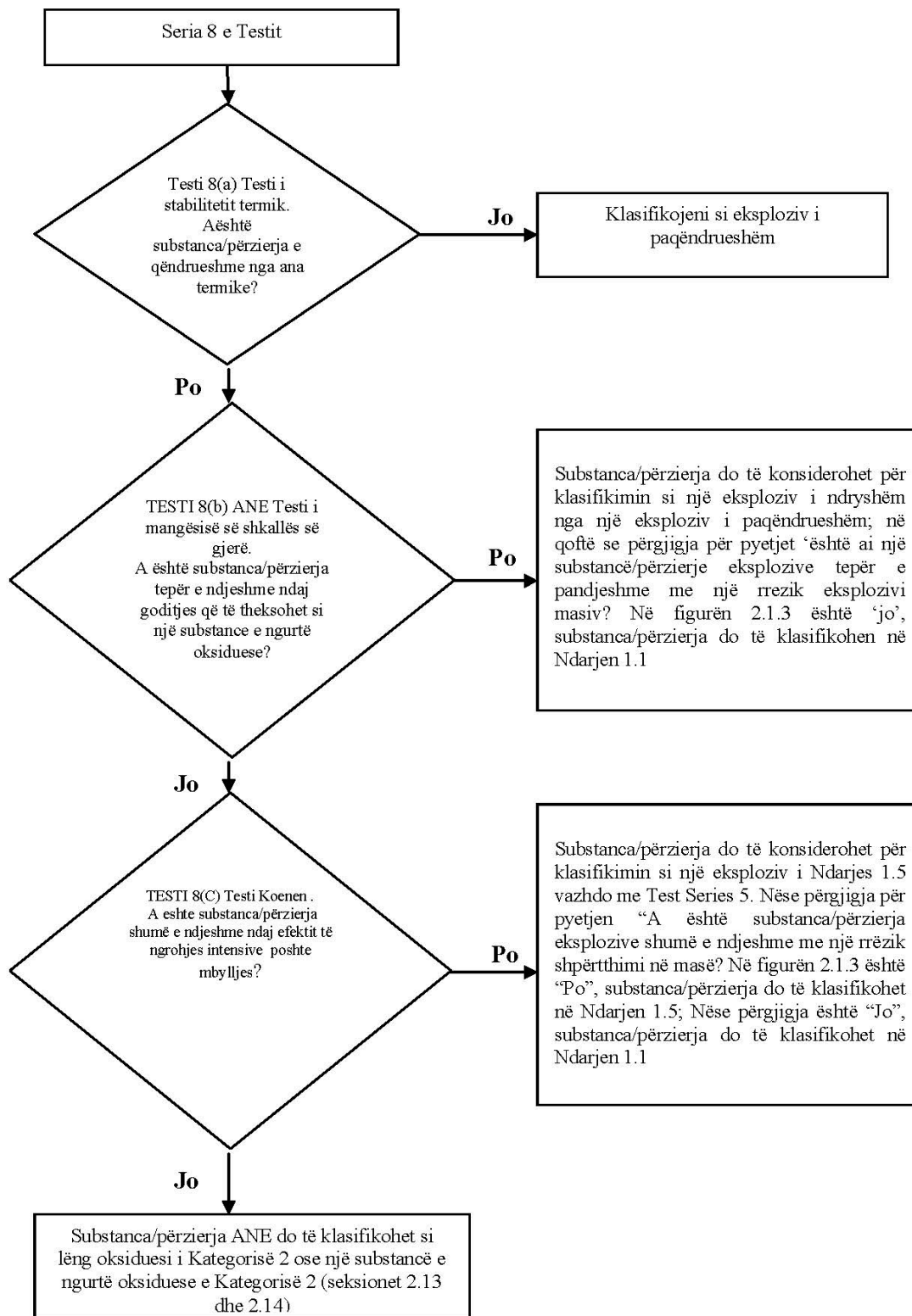
(*)Për qëllimet e klasifikimit, fillojeni me Serinë e Testimit 2.

Figura 2.1.3 Procedura për caktimin në një ndarje në klasën e shpërthyesve (Klasa 1 për transport)



Figura

2.1.4 Procedura për klasifikimin e emulsionit të nitrat amonit, suspension ose xhel (ANE)



2.1.4.2 Procedura e kontrollit

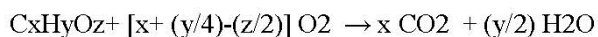
Vetitë shpërthyesë shoqërohen me praninë e grupeve të caktuara kimike në një molekulë të cilat mund të reagojnë duke shkaktuar rritje shumë të shpejta temperature ose presioni. Procedura e kontrollit ka për qëllim identifikimin e pranisë së grupeve të tilla reaktive dhe mundësinë për lëshim të shpejtë të energjisë. Në qoftë se procedura e kontrollit identifikon se substanca ose përzierja është eksploziv potencial, duhet të kryhet procedura e pranimit (shiko seksionin 10.3 të Rekomandimeve të Kombeve të Bashkuara për Transportin e Mallrave të Rrezikëshme, Manuali i Testeve dhe Kriteret).

Shënim: Nuk kërkohet asnjë riprodhim i Testit të serisë 1 tipi (a) për shpërthimin dhe as testi i serisë 2 tipi (a) për ndjeshmërinë ndaj goditjes shpërthyesë në qoftë se energjia ekzotermike e dekompozimit të materialeve organike është më pak se 800 J/g. Për substancat dhe përzierjet organike të substancave organike me një energji dekompozimi prej 800 J/g ose më shumë, testet 1 (a) dhe 2 (a) nuk duhet të kryhen në qoftë se rezultati i testit balistik me mortajë Mk.III d (F.1) apo testi balistik me mortaje (F2) ose testi BAM Trauzl (F.3) me inicim nga një detonator standard Nr. 8 (shiko shtojcën 1 të Kombeve të Bashkuara për Transportin e Mallrave të Rrezikëshme, Manuali i Testeve dhe Kriteret) është 'jo'. Në këtë rast, rezultatet e testit 1 (a) dhe 2 (a), do konsiderohen se janë '-'. .

2.1.4.3 Një substancë ose përzierje nuk do të klasifikohet si eksplozive në qoftë se:

- Nuk ka grupe kimike të shoqëruara me veti shpërthyesë të pranishme në molekulë. Shembujt e grupeve të cilat mund të tregojnë vetitë shpërthyesë jepen në Tabelën A6.1 në Shtojcën (Apendiksin) 6 të Rekomandimeve të Kombeve të Bashkuara për Transportin e Mallrave të Rrezikëshme, Manuali i Testeve dhe Kriteret; ose
- Substanca përmban grupe kimike të shoqëruara me veti shpërthyesë të cilat përfshijnë oksigjenin dhe balanca e llogaritur e oksigjenit është më e vogël se -200;

Balanca e oksigjenit llogaritet për Reaksionin kimik:



Duke përdorur formulën:

Balanca e oksigjenit = $-1600 [2x + (y/2) - z]$ / pesha molekulare;

- Kur substanca organike e një përzierjeje homogjene të substancave organike përmban grupe kimike të shoqëruara me veti shpërthyesë por energjia ekzotermike e dekompozimit është më pak se 500 J/g dhe fillimi i dekompozimit ekzotermik është nën 500 °C. Energjia e dekompozimit ekzotermik mund të përcaktohet duke përdorur një teknikë të përshtatshme kalorimetrike; ose
- Për përzierjet e substancave oksiduese inorganike me material(e) organik(e), përqendrimi i substancës oksiduese inorganike është:
 - më i vogël se 15% sipas peshës, në qoftë se substanca oksiduese caktohet në Kategorinë 1 ose 2;
 - më i vogël se 30% sipas peshës, në qoftë se substanca oksiduese caktohet në Kategorinë 3.

2.1.4.4 Në rastin e përzierjeve që përmbajnë ndonjë eksploziv të njohur, duhet të kryhet procedura e pranimit.

2.2 *Gazet e djegshme (duke përfshirë gazet kimikisht të paqëndrueshëm)*

2.2.1 Përkufizimet

2.2.1.1 Gaz i djegshëm, është një gaz ose përzierje gazi që ka një gamë djegieje me ajrin në 20°C dhe një presion standard prej 101,3 kPa.

2.2.1.2 Një gaz kimikisht i paqëndrueshëm, është një gaz i djegshëm që është në gjendje të reagojë me shpërthim edhe në mungesë të ajrit ose oksigjenit.

2.2.2 Kriteret e klasifikimit

2.2.2.1 Një gaz i djegshëm klasifikohet në këtë klasë sipas kriterëve për gazet e djegshme që jepen në Tabelën 2.2.1.

Tabela 2.2.1 Kriteret për gazet e djegshme

Kategoria	Kriteret
1	Gazet, të cilat në 20°C dhe një presion standard prej 101.3 kPa: a. ndizen kur një përzierje prej 13% ose më pak sipas volumit në ajër; ose b. kanë një gamë të djegshme me ajrin për të paktën 12 përqind pikë pavarësisht nga limiti më i ulët i djegshmërisë.
2	Gazet, të ndryshme nga ato të Kategorisë 1 të cilat në 20°C dhe një presion standard prej 101,3kPa kanë një gamë djegieje kur përzihen në ajër.
Shënim: Aerosoli nuk do të klasifikohet si gaz i djegshëm: shiko Seksionin 2.3.	

2.2.2.2. Një gaz i djegshëm i cili është gjithashtu kimikisht i paqëndrueshëm duhet të klasifikohet në një nga dy kategoritë për Gazet kimikisht të paqëndrueshëm duke përdorur metodat e përshkruara në Pjesën III të Rekomandimeve të Kombeve të Bashkuara për Transportin e Mallrave të Rrezikshme, Manuali i Testeve dhe Kriterëve, sipas tabelës së mëposhtme:

Tabela 2.2.2 Kriteret për gazet kimikisht të paqëndrueshëm

Kategoria	Kriteret
A	Gaze të djegshëm të cilët janë kimikisht të paqëndrueshme në 20 ° C dhe në një presion standard 101,3 kPa
B	Gaze të djegshëm të cilët janë kimikisht të paqëndrueshëm në një temperaturë më të madhe se 20 ° C dhe / ose në një presion më të madh se 101,3 kPa

2.2.3 Komunikimet e Rrezikut

Elementet e etiketës përdoren për substancat dhe përzierjet që plotësojnë kriteret e klasifikimit për këtë klasë rreziku në përputhje me Tabelën 2.2.3.

Tabela 2.2.3 Elementet e etiketës për gazet e djegshme (duke përfshirë gazet kimikisht të paqëndrueshëm)

	Gaz i djegshëm		Gaz kimikisht i paqëndrueshëm	
Klasifikimi	Kategoria 1	Kategoria 2	Kategoria A	Kategoria B
Piktogrami GHS		Asnjë piktogram	Asnjë piktogram shtesë	Asnjë piktogram shtesë
Fjala Sinjalizuese	Rrezik	Paralajmërim	Asnjë piktogram shtesë	Asnjë piktogram shtesë
Deklarata e e Rrezikut	H220: Gaz që merr flakë shumë	H221: Gaz që merr flakë	H230: Mund të reagojnë me shpërthim edhe në mungesë të ajrit	H231: Mund të reagojnë me shpërthim edhe në mungesë të ajrit në presion dhe / ose temperaturë të ngritur
Deklarata Parandaluese Parandalim	P210	P210	P202	P202
Deklarata Parandaluese Përgjigje	P377 P381	P377 P381		
Deklarata Parandaluese Magazinim	P403	P403		
Deklarata Parandaluese Asgjesim				

Procedura për klasifikimin është dhënë në skemat logjike të mëposhtëme (shiko Figurat 2.2.1 deri 2.2.2).

Figura 2.2.1 Gaze të djegshëm

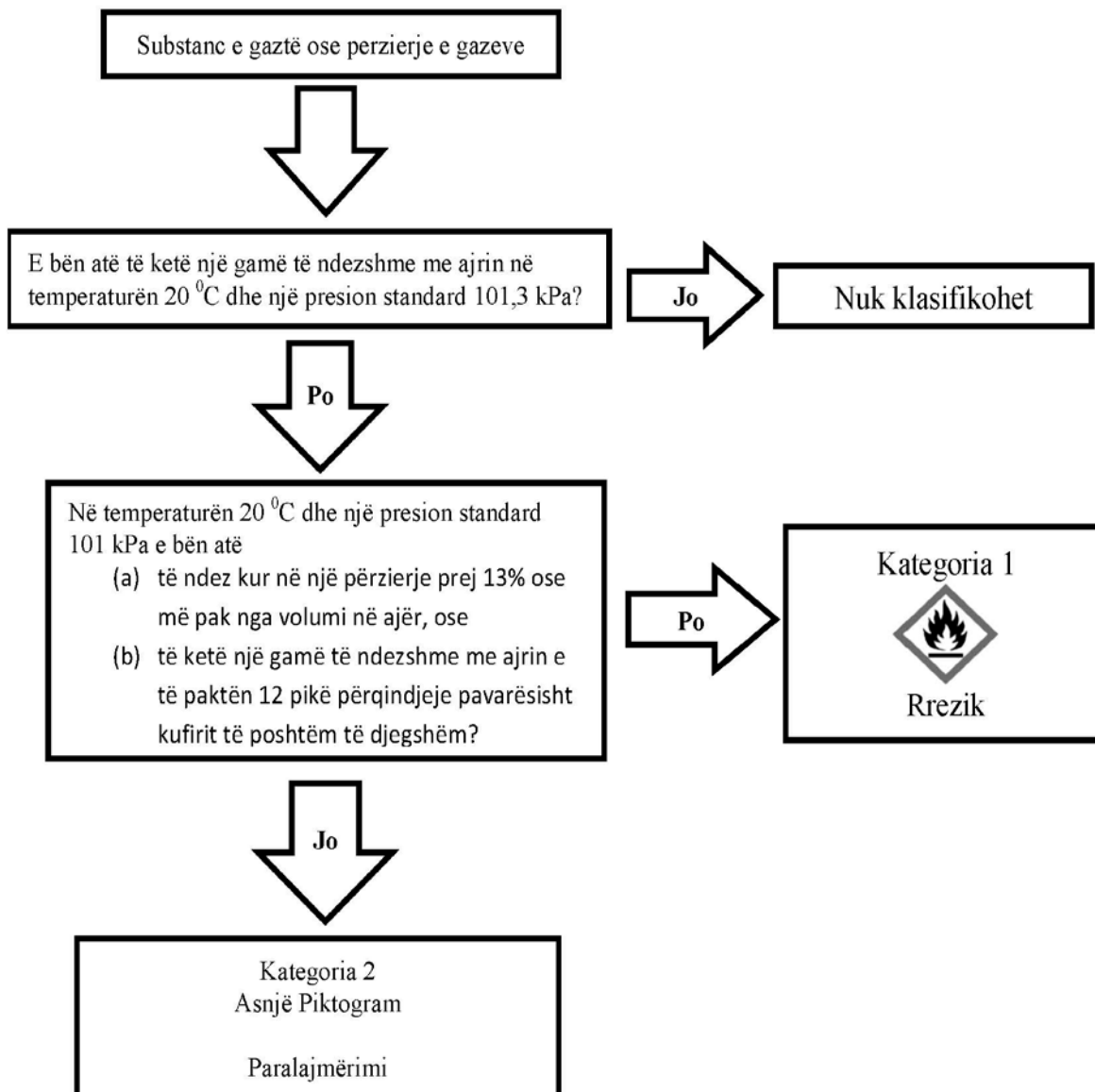
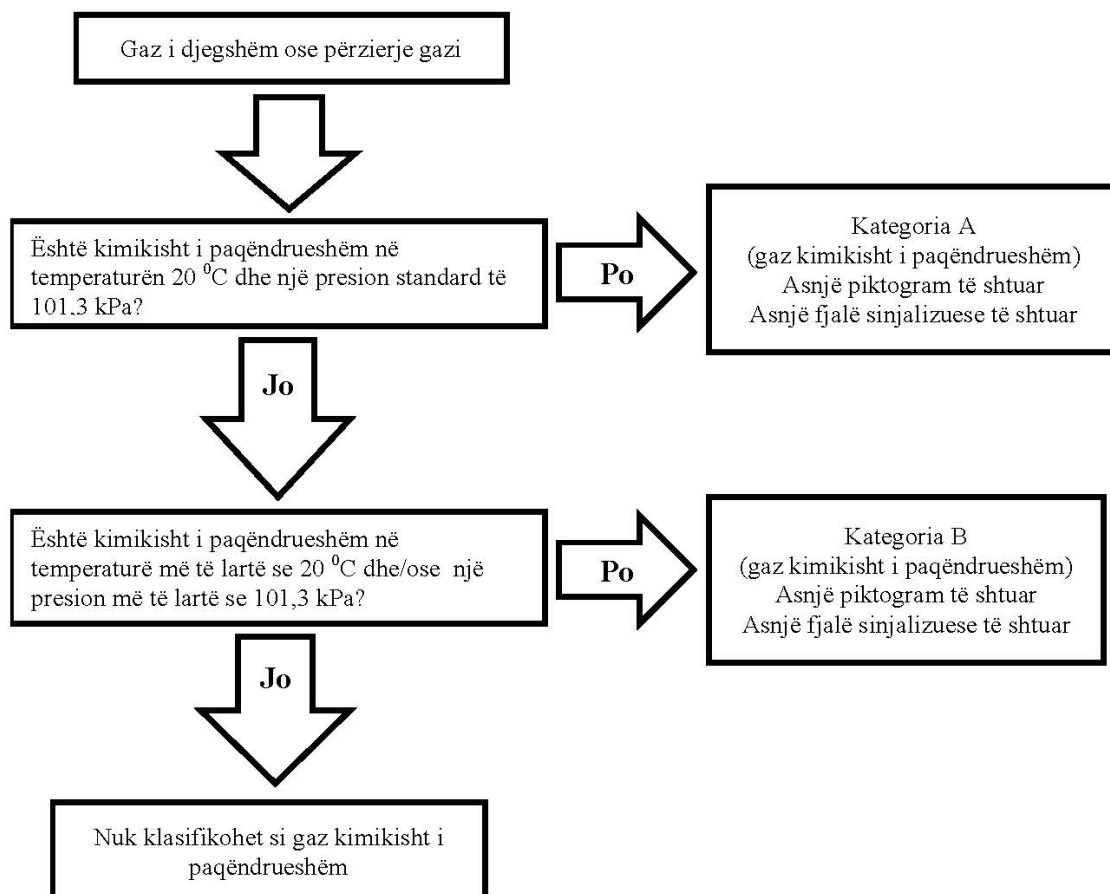


Figura 2.2.2 Gaze kimikisht të paqëndrueshëm



2.2.4 Konsiderata Shtesë për Klasifikimin

2.2.4.1 Djegshmëria, përcaktohet nga testet ose,

2.2.4.2 për përzierjet ku ka të dhëna të mjaftueshme të disponueshme, me anë të llogaritjes në përputhje me metodat e miratuara nga ISO (shiko SSH EN ISO 10156, e amenduar, nga Gazet dhe përzierjet e gazit – Përcaktimi i potencialit të zjarrit dhe aftësisë oksiduese për përzgjedhjen e daljes së valvulës së cilindrit). Kur nuk ka të dhëna të mjaftueshme për të përdorur këto metoda, mund të përdoret metoda e testimit SSH EN 1839, e amenduar (Përcaktimi i limiteve të shpërthimit të gazeve dhe avujve).

2.2.4.3 Paqëndrueshmëria kimike, përcaktohet në përputhje me metodën e përshkruar në Pjesën III të Rekomandimeve të Kombeve të Bashkuara për Transportin e Mallrave të Rrezikshme, Manuali i testeve dhe kritereve. Nëse llogaritjet në përputhje me ISO 10156, e amenduar, tregojnë që një përzierje gazi nuk është e ndezshme, nuk është e nevojshme të kryhen teste për përcaktimin e paqëndrueshmërisë kimike për qëllime klasifikimi.

2.3 Aerosolet

2.3.1 Përkufizime

Aerosole, do të thotë bombolat e aerosolëve, janë çfarëdo mbajtës që nuk rimbushet e përbërë prej metali, xhami ose plastike dhe që përmban një gaz të kompresuar, të lëngëzuar ose të shpërbërë nën presion, me ose pa një lëng, pastë ose pluhur dhe e përshtatur në një pajisje lëshuese që lejon përmbajtjen të dalë si pjesëza të ngurta ose të lëngshme me ndërprerje në një gjendje gazi, shkume, paste ose pluhuri ose në një gjendje të lëngët ose një gjendje të gaztë.

2.3.2 Kriteret e klasifikimit

2.3.2.1 Aerosolët konsiderohen për tu klasifikuar se marrin flakë, në përputhje me Seksionin 2.3.2.2 në qoftë se përmbajnë ndonjë komponent që është i klasifikuar se merr flakë sipas kritereve të përcaktuara në këtë Pjesë, d.m.th.:

- Lëngjet me një pikë ndezjeje $\leq 93^{\circ}\text{C}$, të cilat përfshijnë Lëngjet që marrin Flakë sipas seksionit 2.6;
- Gaze që marrin Flakë (shiko Seksionin 2.2);
- Substanca të ngurta që marrin Flakë (shiko Seksionin 2.7).

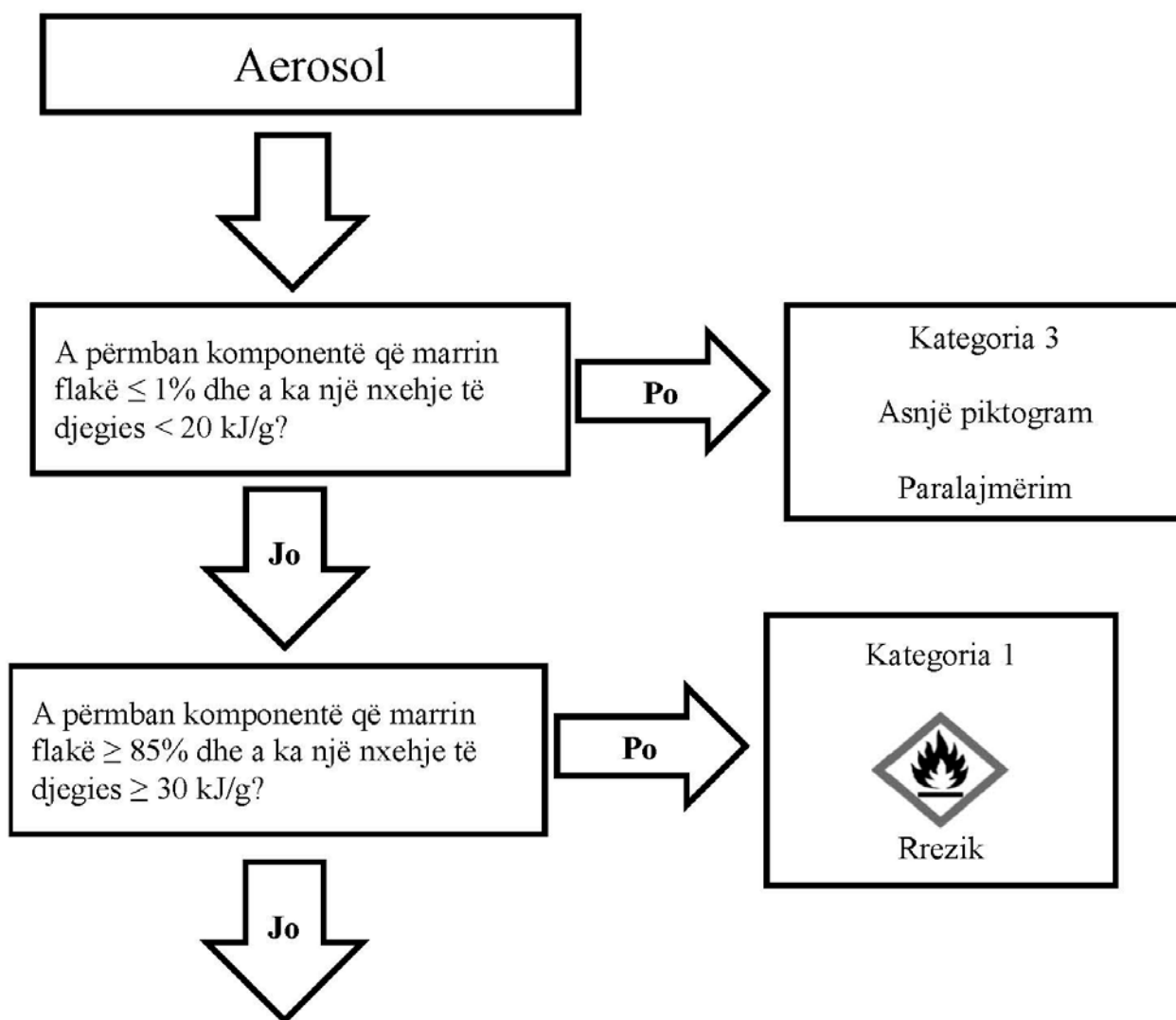
Shënimi 1: Komponentët që marrin flakë nuk mbulojnë substanca dhe përzierje piroforike, vetë-nxehëse ose reaktive ndaj ujit sepse këta komponentë nuk përdoren kurrë si përmbajtje të aerosolit.

Shënimi 2: Aerosolët nuk futen si shtesë në fushën e seksioneve 2.2 (gaze që marrin flakë), 2.5 (gazet nën presion) 2.6 (lëngje që marrin flakë) ose 2.7 (substancat e ngurta që marrin flakë). Në varësi nga përmbajtja e tyre, aerosolët mund të bëjnë pjesë në klasat e tjera të rrezikut, duke përfshirë elementet e tyre të etiketimit.

2.3.2.2 Një aerosol do të klasifikohet në një prej tre kategorive të kësaj Klase mbi bazën e komponentëve të tij, të nxehjes së tij kimike të djegies dhe në qoftë se aplikohen, rezultateve të testit të shkumës (për aerosolët me shkumë) dhe të testit për ndezjen në distancë dhe testi i hapësirës së mbyllur (për aerosolët me spërkatje) në përputhje me figurën 2.3.1 deri në 2.3.1(c) të kësaj Shtojce dhe Rekomandimet e Kombeve të Bashkuara për Transportin e Mallrave të Rrezikshme, Manuali i Testeve dhe Kriteret, Pjesa III, nën-seksionet 31.4, 31.5 dhe 31.6. Aerosolët që nuk plotësojnë kriteret për përfshirje në Kategorinë 1 apo Kategorinë 2, klasifikohen në Kategorinë 3.

Shënim: Aerosolët që përmbajnë më shumë se 1% përbërës që merr flakë ose me një nxehtësi djegieje të paktën 20 kJ/g, të cilët nuk janë dorëzuar për procedurat e klasifikimit të ndezshmërisë sipas këtij seksioni, klasifikohen si aerosole Kategoria 1.

Figura 2.3.1 (a) Aerosolët



Për aerosolët me spërkatje, shkoni tek skema logjike 2.3.1 (b);
Për aerosolët me shkumë, shkoni tek skema logjike 2.3.1 (c);

Figura 2.3.1(b) Aerosolët me spërkatje

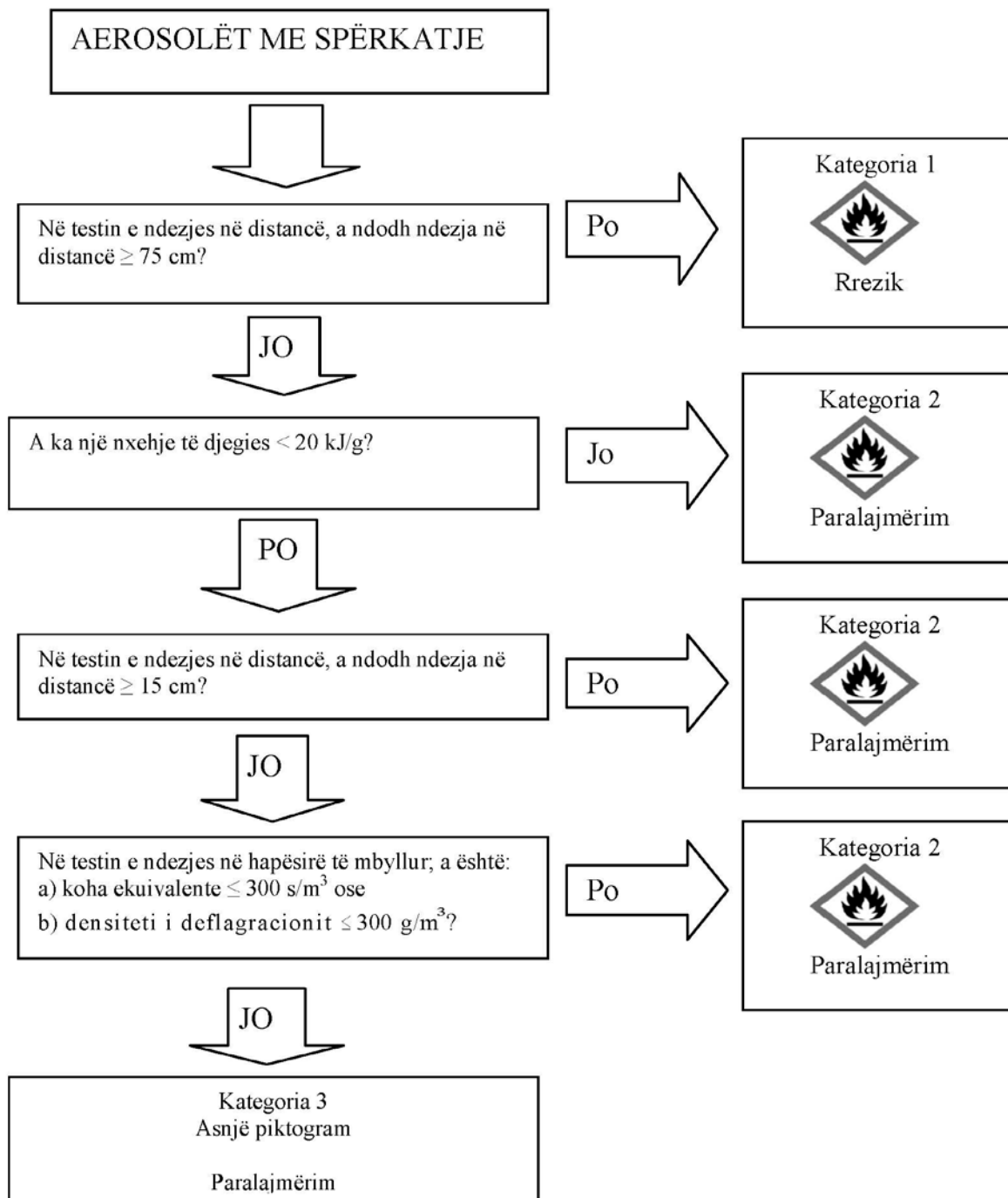
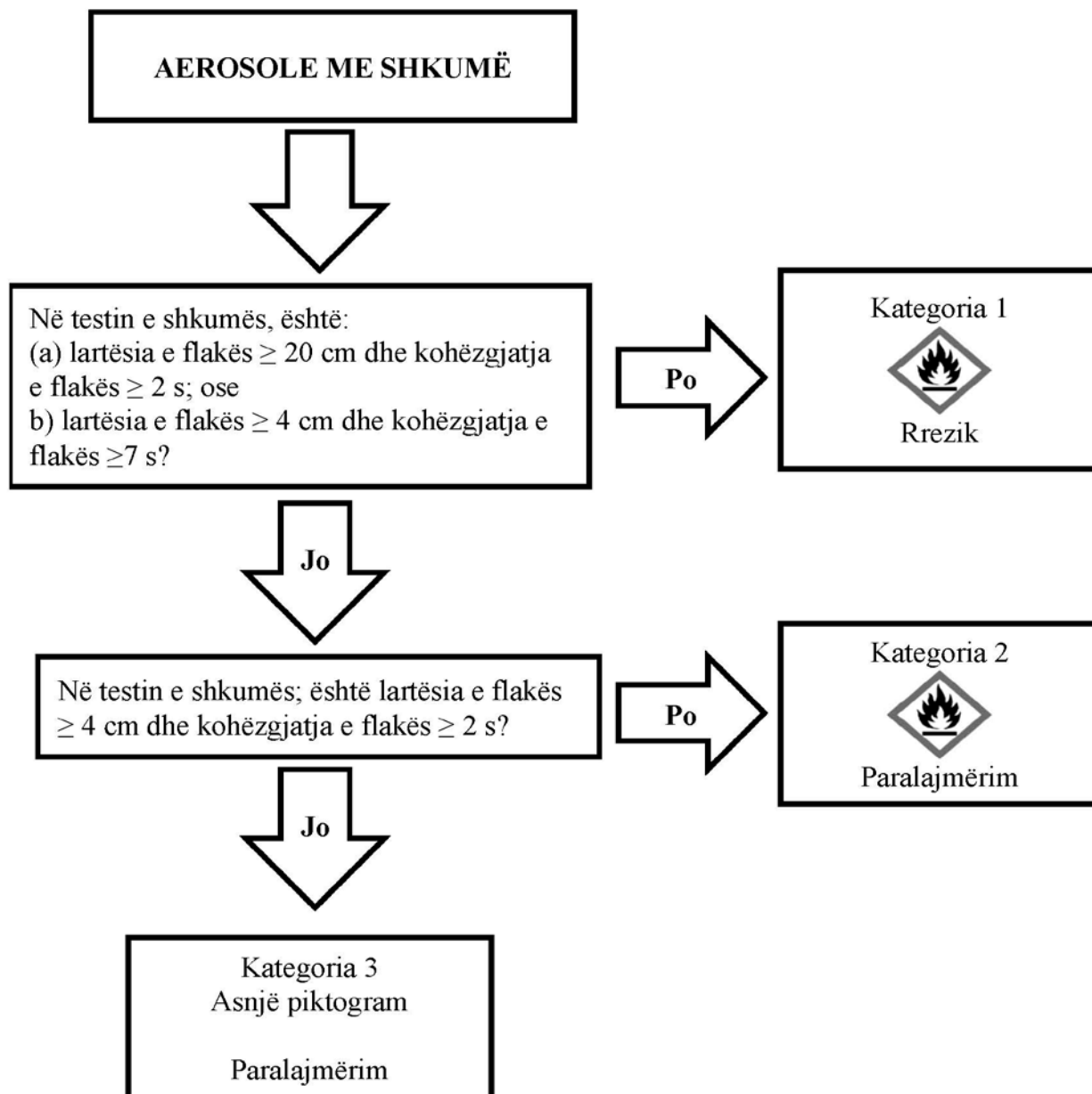


Figura 2.3.1 (c) Aerosolët me shkumë



2.3.3 Komunikimi i Rrezikut

Elementët e etiketës përdoren për substancat ose përzierjet që plotësojnë kriteret e klasifikimit për këtë klasë rreziku në përputhje me Tabelën 2.3.1.

Tabela 2.3.1 Elementët e etiketës për aerosolët që marrin dhe nuk marrin flakë

Klasifikimi	Kategoria 1	Kategoria 2	Kategoria 3
Piktogramët GHS			Asnjë piktogram
Fjala Sinjalizuese	Rrezik	Paralajmërim	Paralajmërim
Deklarata Rrezikut	H222: Aerosol që merr flakë në mënyrë ekstreme H229: Kontenier nën presion: Mund të shpërthejë nëse nxehet	H223: Aerosol që merr flakë H229: Kontenier nën presion: Mund të shpërthejë nëse nxehet	H229: Kontenier nën presion: Mund të shpërthejë nëse nxehet
Deklarata Parandaluese Parandalim	P210 P211 P251	P210 P211 P251	P210 P251
Deklarata Parandaluese Përgjigja			
Deklarata Parandaluese Magazinimi	P410 + P412	P410 + P412	P410 + P412
Deklarata Parandaluese Asgjësimi			

2.3.4 Konsiderata Shtesë për Klasifikimin

- 2.3.4.1 Nxehtësia kimike e djegies (ΔH_c), në kiloxhaul për gram (kJ/g), është produkti i nxehtësisë teorike të djegies (ΔH_{comb}), dhe një eficiencë e djegies, zakonisht më e vogël se 1,0 (një eficiencë tipike djegieje është 0,95 ose 95%).

Për një formulim të përbërë aerosoli, nxehtësia kimike e djegies është shuma e peshuar/ponderuar e nxehtësive të djegies për përbërës individualë, si më poshtë:

$$\Delta H_c (\text{produkt}) = \sum_i^n [w_i \% \times \Delta H_c(i)]$$

ku:

ΔH_c = Nxehtësia kimike e djegies (kJ/g);

w_i % = fraksioni i masës së komponentit i në produkt;

$\Delta H_c(i)$ = Nxehtësia specifike e djegies (kJ/g) të komponentit i në produkt. Nxehtësitë kimike të djegies mund të gjenden në literaturë, të llogaritura apo të përcaktuara nga teste (shiko ASTM D 240, e amenduar – Metoda Standarde Testimi për Nxehtësinë e Djegies së Karburanteve të Lëngshme Hidro-karbonike nga Kalorimetri i Bombës, SSH EN/ISO 13943, e amenduar, 86.1 deri në 86.3 – Siguria e zjarrit – Fjalori, dhe NFPA 30B, e amenduar – Kodi për Prodhimin dhe Magazinimin e Produkteve Aerosole).

2.4 Gazet oksiduese

2.4.1 Përkufizime

Gaz oksidues është çdo gaz apo përzierje gazi që, përgjithësisht në prani të oksigjenit, mund të shkaktojë ose të kontribuojë në djegien e materialeve të tjera më shumë se ajri.

2.4.2 Kriteret e klasifikimit

2.4.2.1 Një gaz oksidues klasifikohet në një kategori të vetme për këtë klasë në përputhje me Tabelën 2.4.1:

Tabela 2.4.1 Kriteret për gazet oksiduese

Kategoria	Kriteret
1	Çdo gaz që, përgjithësisht në prani të oksigjenit, mund të shkaktojë ose të kontribuojë në djegien e materialeve të tjera më shumë se ajri.

Shënim: “Gazet që mund të shkaktojnë apo kontribuojnë në djegien e materialeve të tjera më shumë se ajri”, janë gaze apo përzierje gazesh të pastra me një fuqi oksidimi më të madhe se 23,5 % siç është përcaktuar nga një metodë e specifikuar në SSH EN ISO 10156, e amenduar.

2.4.3 Komunikimi i rrezikut

Elementët e etiketave përdoren për substancat apo përzierjet të cilat plotësojnë kriteret e klasifikimit për këtë klasë rreziku në përputhje me Tabelën 2.4.2.

Tabela 2.4.2 Elementet e tabelës për gazet oksiduese

Klasifikimi	Kategoria 1
Piktogrami GHS	
Fjala Sinjalizuese	Rrezik
Deklarata e Rrezikut	H270: Mund të shkaktojë ose intensifikojë zjarr; oksidues
Deklarata Parandaluese Parandalim	P220 P244
Deklarata Parandaluese Përgjigja	P370 + P376
Deklarata Parandaluese Magazinimi	P403
Deklarata Parandaluese Asgjesim	

2.4.4 Konsiderata Shtesë për Klasifikimin

Për të klasifikuar një gaz oksidues, kryhen metodat e testimit apo llogaritjes të përshkruara në ISO 10156, e amenduar “Gazet dhe përzierjet e gazit – Përcaktimi i potencialit të zjarrit dhe aftësisë oksiduese për zgjedhjen e valvulës së jashtme të cilindrit”.

2.5 Gazet nën presion

2.5.1 Përkufizim

2.5.1.1 Gaze nën presion, janë gazet të cilat përmbahen në një mbajtëse në një presion prej 200 kPa (kalibri) ose më tepër në 20° C, ose të cilat janë të lëngëzuara ose të lëngëzuara dhe të mbajtura në frigorifer.

Ato përbëhen nga gaze të kompresuara, gaze të lëngëzuara, gaze të shpërbëra dhe gaze frikoriferikë të lëngëzuar.

2.5.1.2 Temperatura kritike, është temperatura mbi të cilën një gaz i pastër nuk mund të lëngëzohet, pavarësisht gradës së kompresimit.

2.5.2 Kriteret e klasifikimit

Gazet nën presion klasifikohen, në bazë të gjendjes së tyre fizike kur ambalazhohen, në një nga katër grupet në përputhje me kriteret për gazet nën presion në Tabelën 2.5.1:

Tabela 2.5.1 Kriteret për gazet nën presion

Grupi	Kriteret
Gaz i kompresuar	Një gaz i cili kur ambalazhohet në presion është tërëzisht i gaztë në - 50°C; përfshirë gjithë gazet me një temperaturë kritike $\leq -50^{\circ}\text{C}$.
Gaz i lëngëzuar	Një gaz i cili, kur ambalazhohet në presion, është pjesërisht i lëngshëm në temperatura mbi - 50°C. Dallohen : (i) gazet e lëngëzuar në presion të lartë: një gaz me temperaturë kritike midis - 50°C dhe + 65 °C; dhe (ii) gazet elëngëzuar në presion të ulët: një gaz me një temperaturë kritike mbi + 65°C.
Gaze frikoriferikë të lëngëzuar	Një gaz i cili kur ambalazhohet është bërë pjesërisht i lëngshëm për shkak të temperaturës së tij të ulët.
Gaz i shpërbërë	Një gaz i cili kur ambalazhohet në presion shpërbëhet në një shkriës në fazë të lëngshme.

Shënim: Aerosolet nuk klasifikohen si gaze nën presion. Shiko Seksionin 2.3.

2.5.3 Komunikimi i Rrezikut

Elementët e etiketës përdoren në substancat ose përzierjet që plotësojnë kriteret e klasifikimit për këtë klasë rreziku në përputhje me Tabelën 2.5.2.

Tabela 2.5.2 Elementët e etiketës për gazet në presion

Klasifikimi	Gaz i kompresuar	Gaz i lëngëzuar	Gaz i lëngëzuar	Gaz i shpërbërë
Piktogramët GHS				
Fjala Sinjalizuese	Paralajmërim	Paralajmërim	Paralajmërim	Paralajmërim
Deklarata e Rrezikut	H280: Përmban gaz në presion; mund të shpërthejë nëse nxehet	H280: Përmban gaz në presion; mund të shpërthejë nëse nxehet	H281: Përmban gaz frigoriferik; mund të shkaktojë djegie ose dëmtime kriogjenike	H280: Përmban gaz në presion; mund të shpërthejë nëse nxehet
Deklarata Parandaluese Parandalimi			P282	
Deklarata Parandaluese Përgjigja			P336 P315	
Deklarata Parandaluese Magazinimi	P410 + P403	P410 + P403	P403	P410 + P403
Deklarata Parandaluese Asgjësimi				

Shënim: Piktogrami GHS04 nuk kërkohet për gazet nën presion, ne rastin kur shfaqet piktogrami GHS02 ose piktogrami GHS06.

2.5.4 Konsiderata Shtesë për Klasifikimin

Për këtë grup gazesh, kërkohet të njihet informacioni i mëposhtëm:

- presioni i avullit në 50°C;
- gjendja fizike në 20°C në presionin standard të ambientit;
- temperatura kritike.

Të dhënat mund të gjenden në literaturë, të llogaritura apo të përcaktuara nga testimi. Shumica e gazeve të pastër tashmë janë të klasifikuara në Rekomandimet e Kombeve të Bashkuara mbi Transportin e Mallrave të Rrezikshme, Rregulloret Model.

2.6 Lëngje që marrin flakë

2.6.1 Përkufizimi

Lëng që merr flakë, është një lëng që ka pikën e ndezjes jo më të madhe se 60°C.

2.6.2 Kriteret e klasifikimit

2.6.2.1 Një lëng që merr flakë klasifikohet në një nga tri kategoritë për këtë klasë në përputhje me Tabelën 2.6.1:

Tabela 2.6.1 Kriteret për lëngjet që marrin flakë

Kategoria	Kriteret
1	Pika e ndezjes < 23°C dhe pika fillestare e vlimit ≤ 35°C
2	Pika e ndezjes < 23°C dhe pika fillestare e vlimit > 35°C
3	Pika e ndezjes ≥ 23°C dhe ≤ 60°C ⁽¹⁾
⁽¹⁾ Për qëllime të këtij Vendimi gazet e naftes, nafta dhe vajrat me nxehtë të lehtë, që e kanë pikën ndezëse midis ≥ 55 ° C dhe ≤ 75 ° C mund të konsiderohen si të Kategorisë 3.	

Shënim: Aerosolët nuk klasifikohen si lëngje që marrin flakë; shiko seksionin 2.3.

2.6.3 Komunikimi i Rrezikut

Elementët e etiketës përdoren për substancat ose përzierjet që plotësojnë kriteret e klasifikimit për këtë klasë rreziku në përputhje me Tabelën 2.6.2.

Tabela 2.6.2 Elementët e etiketës për lëngjet që marrin flakë

Klasifikimi	Kategoria 1	Kategoria 2	Kategoria 3
Piktogramët GHS			
Fjala Sinjalizuese	Rreziku	Rreziku	Paralajmërimi
Deklarata e Rrezikut	H224: Lëng që merr shumë flakë dhe avull	H225: Lëng që merr shumë flakë dhe avull	H226: Lëng që merr flakë dhe avull
Deklarata Parandaluese Parandalimi	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280
Deklarata Parandaluese Përgjigja	P303 + P361 + P353 P370 + P378	P303 + P361 + P353 P370 + P378	P303 + P361 + P353 P370 + P378

Deklarata Parandaluese Magazinimi	P403 + P235	P403 + P235	P403 + P235
Deklarata Parandaluese Asgjesimi	P501	P501	P501

2.6.4 Konsiderata Shtesë për Klasifikimin

2.6.4.1 Për klasifikimin e lëngjeve që marrin flakë, nevojiten të dhënat për pikën e ndezjes dhe pikën fillestare të vlimit. Të dhënat mund të përcaktohen nga testimet, të gjenden në literaturë ose të llogariten. Kur të dhënat nuk janë të disponueshme, pika e ndezjes dhe pika fillestare e vlimit përcaktohet me anë të testimit. Për përcaktimin e pikës së ndezjes përdoret metoda e gotës së mbyllur.

2.6.4.2 Në rastin e përzierjeve⁽¹⁾ që përmbajnë lëngje të njohura që marrin flakë në përqendrime të përcaktuara, edhe pse mund të përmbajnë komponentë organik të avullueshëm p.sh. polimere, aditivë, pika e ndezjes nuk nevojitet të përcaktohet në mënyrë eksperimentale nëse pika e ndezjes e llogaritur e përzierjes, duke përdorur metodën e dhënë në 2.6.4.3, është të paktën 5°C⁽²⁾ më e madhe se kriteri përkatës i klasifikimit (23°C dhe 60°C, përkatësisht) dhe me kushtin që:

- Përbërja e përzierjes njihet në mënyrë të saktë (në qoftë se materiali ka një gamë të specifikuar përbërjesh, për vlerësim do të përzgjidhet përbërja me pikën e ndezjes më të ulët të llogaritur);
- kufiri më i ulët i shpërthimit të çdo komponenti është i njohur (kur këto të dhëna ekstrapolohen në temperatura të ndryshme nga ato të kushteve të testit, duhet të aplikohet një korrelacion i duhur) si dhe një metodë për të llogaritur kufirin më të ulët të shpërthimit të përzierjes;
- varësia e temperaturës e presionit të avullit të ngopur (saturuar) dhe e koeficientit të aktivitetit njihet për çdo komponent të pranishëm në përzierje;
- faza e lëngshme është homogjene.

2.6.4.3 Një metodë e përshtatshme përkruhet në Gmehling dhe Rasmussen (Ind.Eng. Fundament, 21, 186, (1982)). Për një përzierje që përmban komponentë jo-të avullueshëm pika e ndezjes llogaritet nga komponentët e avullueshëm. Konsiderohet se një komponent jo-i avullueshëm e ul vetëm pak presionin e pjesshëm të shkrirësve dhe pika e llogaritur e ndezjes është vetëm pak nën vlerën e matur.

2.6.4.4 Metodatat e mundshme të testit për të përcaktuar pikën e ndezjes së lëngjeve që marrin flakë janë renditur në Tabelën 2.6.3.

(1) Deri më sot, metoda e llogaritjes është vërtetuar për përzierjet që përmbajnë deri në 6 komponente të paqëndrueshme. Këto komponente mund të jenë të lëngjeve të ndezshme si hidrokarburet, alkoolët, eteret, esteret (me përjashtim akrilate), dhe ujë. Megjithatë ende nuk është vërtetuar për përzierjet përmbajnë halogjenizuar sulfuror, dhe / ose komponimet fosforik, si dhe akrilate reaktive.

(2) Nëse pika e llogaritur e ndezjes është më pak se 5 ° C më e madhe se kriteri përkatës i klasifikimit, metoda e llogaritjes nuk mund të përdoret dhe pika e ndezjes duhet të përcaktohet eksperimentalisht..

Tabela 2.6.3 Metodat për përcaktimin e pikës së ndezjes së lëngjeve që marrin flakë

Standartet Evropiane:	EN ISO 1516, e amenduar Përcaktimi i ndezjes/jo ndezjes – Metoda e ekuilibrit të gotës së mbyllur
	EN ISO 1523, e amenduar Përcaktimi i pikës së ndezjes – Metoda e ekuilibrit të gotës së mbyllur
	EN ISO 2719, e amenduar Përcaktimi i pikës së ndezjes — Metoda e gotës së mbyllur Pensky- Martens
	EN ISO 3679, e amenduar Përcaktimi i pikës së ndezjes — Metoda e gotës së mbyllur me ekuilibër të shpejtë
	EN ISO 3680, e amenduar Përcaktimi i ndezjes/jo ndezjes — Metoda e gotës së mbyllur me ekuilibër të shpejtë
	EN ISO 13736, e amenduar Produktet e naftës dhe lëngjet e tjera — Përcaktimi i pikës së ndezjes — Metoda e gotës së mbyllur Abel

Standartet kombëtare:

Shoqata Franceze e Standartizimit AFNOR	NF M07- 036, e amenduar Përcaktimi i pikës së ndezjes – Gota e mbyllur Abel-Pensky
	(identike me DIN 51755)
Instituti Gjerman për Standartizimin	DIN 51755 (pika e ndezjes nën 65°C) e amenduar Prova e Vajrave minerale dhe lëngjeve të tjera të Djegshme; Përcaktimi i pikës së ndezjes në gotë të mbyllur sipas Abel-Pensky (identike me NF M07-036)

2.6.4.5 Lëngjet me një pikë ndezjeje më të lartë se 35°C dhe jo më të lartë se 60°C nuk nevojiten të klasifikohen në Kategorinë 3 në qoftë se merren rezultate negative në testin e djegshmërisë të pandërprerë L.2, Pjesa III, seksioni 32 i Rekomandimeve të Kombeve të Bashkuara për Transportin e Mallrave të Rrezikshme, Manuali i Testeve dhe Kriteve.

2.6.4.6 Metoda të mundshme për përcaktimin e pikës fillestare të vlimit të lëngjeve që marrin flakë, renditen në Tabelën 2.6.4.

Tabela 2.6.4 Metodat për përcaktimin e pikës fillestare të vlimit të lëngjeve të djegshme

Standartet Evropiane:	EN ISO 3405, e amenduar Produktet e naftës — Përcaktimi i karakteristikave të distilimit në presion atmosferik
	EN ISO 3924, e amenduar Produktet e naftës — Përcaktimi i shpërndarjes së gamës së vlimit — Metoda e Gaz-kromatografisë
	EN ISO 4626, e amenduar Lëngjet organike të avullueshme — Përcaktimi i gamës së vlimit të shkriresve organikë të përdorur si lëndë e parë
Metodat e testimit që përcaktohen në Nenin 12, të Ligjit për menaxhimin e kimikateve	Metodat e testimit që përcaktohen në Nenin 12, të Ligjit për menaxhimin e kimikateve.

2.7 Substancat e ngurta të djegshme

2.7.1 Përkufizimi

- 2.7.1.1 Një substancë e ngurtë e djegshme, është një lëndë e ngurtë e cila është e djegshme në mënyrë të gatshme ose mund të shkaktojë ose të kontribuojë në zjarr me anë të fërkimit.

Substancat e ngurta lehtësisht të djegshme, janë substanca ose përzierje në formë pluhuri, kokrre, ose brumi/paste të cilat janë të rrezikshme nëse mund të ndizen lehtësisht nga kontakti i shkurtër me një burim ndezjeje, si shkrepësja, dhe nëse flaka shpërndahet shpejt.

2.7.2 Kriteret e klasifikimit

- 2.7.2.1 Substancat ose përzierjet në formë pluhuri, kokrre ose brumi (përveç pluhurit të metaleve ose aliazheve të metaleve –shiko 2.7.2.2), klasifikohen si substanca të ngurta lehtësisht të djegshme në rastin kur koha e djegies së një ose më shumë testeve të kryera, të bëra në përputhje me metodën e testit të përshkruar në Pjesën III, nën-seksioni 33.2.1, i Rekomandimeve të Kombeve të Bashkuara mbi Transportin e Mallrave të Rrezikshme, Manuali i Testeve dhe Kriteret, është më i vogël se 45 sekonda, ose shkalla e djegies është më e madhe se 2,2 mm/s.
- 2.7.2.2 Pluhurat e metaleve ose aliazhet e metaleve klasifikohen si substanca të ngurta të djegshme në rastin kur ato ndizen dhe reaksioni shpërndahet mbi të gjithë gjatësinë e mostrës në 10 minuta ose më pak.
- 2.7.2.3 Një substancë e ngurtë e djegshme klasifikohet në një nga dy kategoritë për këtë klasë duke përdorur Metodën N.1 siç është përshkruar në 33.2.1 në Rekomandimet e Kombeve të Bashkuara mbi Transportin e Mallrave të Rrezikshme, Manuali i Testeve dhe Kriteret në përputhje me Tabelën 2.7.1:

Tabela 2.7.1 Kriteret për lëndët e ngurta të djegshme

Kategoria	Kriteret
1	Testi i shkallës së djegies Substancat dhe përzierjet përveç pluhurave të metaleve: (a) zona e lagur nuk e ndalon zjarrin dhe (b) koha e djegies < 45 sekonda ose shkalla e djegies > 2,2 mm/s Pluhurat e metaleve koha e djegies ≤ 5 minuta
2	Testi i shkallës së djegies Substancat dhe përzierjet përveç pluhurat e metaleve (a) zona e lagur e ndalon zjarrin për të paktën 4 minuta dhe (b) koha e djegies < 45 sekonda ose shkalla e djegies > 2,2 mm/s Pluhurat e metaleve koha e djegies > 5 minuta dhe ≤ 10 minuta

Shënimi 1: Testi do të kryhet mbi substancën ose përzierjen në atë formë fizike siç është paraqitur. Në rastin kur për shembull, për arsye furnizimi ose transporti, i njëjti kimikat do të paraqitet në një formë fizike të ndryshme nga ajo që u testua dhe e cila konsiderohet se mund të ndryshojë materialisht performancën e saj në një test klasifikimi, substanca do të testohet edhe në formën e re.

Shënimi 2: Aerosolët nuk klasifikohen si lëndë të ngurta të djegshme; shiko seksionin 2.3.

2.7.3 Komunikimi i Rrezikut

Elementet e etiketës përdoren për substanca ose përzierje që plotësojnë kriteret e klasifikimit në këtë klasë rreziku në përputhje me Tabelën 2.7.2.

Tabela 2.7.2 Elementet e etiketës për lëndët e ngurta të djegshme

Klasifikimi	Kategoria 1	Kategoria 2
Piktogramët GHS		
Fjala Sinjalizuese	Rrezik	Paralajmërim
Deklarata e Rrezikut	H228: Lëndë e ngurtë e djegshme	H228: Lëndë e ngurtë e djegshme

Deklarata Parandaluese Parandalimi	P210 P240 P241 P280	P210 P240 P241 P280
Deklarata Parandaluese Përgjigja	P370 + P378	P370 + P378
Deklarata Parandaluese Magazinimi		
Deklarata Parandaluese Asgjesimi		

2.8 Substancat dhe përzierjet vetë-reaguese

2.8.1 Përkufizimi

2.8.1.1 Substancat ose përzierjet vetë-reaguese, janë substanca ose përzierje të lëngëta ose të ngurta të paqëndrueshme nga ana termale që mund të pësojnë një dekompozim ekzotermik të fortë edhe pa praninë e oksigjenit (ajrit). Ky përkufizim përjashton substancat dhe përzierjet të cilat në përputhje me këtë Pjesë klasifikohen si shpërthyes, perokside organike ose si oksiduese.

2.8.1.2 Një substancë ose përzierje vetë-reaguese, ka përbërje shpërthyes kur në testimin laboratorik formulimi ka mundësi të shpërthejë, të digjet shpejt ose të shfaqë një efekt të dhunshëm kur nxehet në gjendje të izoluar/mbyllur.

2.8.2 Kriteret e klasifikimit

2.8.2.1 Çdo substancë ose përzierje vetë-reaguese do të merret në konsideratë për tu klasifikuar në këtë klasë si substancë ose përzierje vetë-reaguese nëse:

- është eksploziv, në përputhje me kriteret e dhëna në 2.1;
- është substancë e lëngët ose e ngurtë oksiduese, në përputhje me kriteret e dhëna në 2.13 ose 2.14, përveç përzierjeve të substancave oksiduese, që përmbajnë 5% ose më shumë substanca organike të djegshme të cilat klasifikohen si substanca vetë-reaguese në përputhje me procedurën e përcaktuar në 2.8.2.2;
- është peroksid organik, në përputhje me kriteret e dhëna në 2.15;
- nxehja ose dekompozimi i tij është më i ulët se 300 J/g; ose
- temperatura e dekompozimit vetë-përsheptues të tij (TDVP) është më e madhe se 75°C për një ambalazhim 50 kg⁽¹⁾.

2.8.2.2 Përzierjet e substancave oksiduese, që plotësojnë kriteret e klasifikimit si substanca oksiduese, që përmbajnë 5 % ose më shumë nga substancat e djegshme dhe të cilat nuk i plotësojnë kriteret e përmendura në (a), (c), (d) ose (e) në 2.8.2.1, do të përfshihen në procedurën e klasifikimit të substancave vetë-reaguese;

Një përzierje e tillë që shfaq vetitë e një substance vetë-reaguese të tipit B ose F, klasifikohet si substancë vetë-reaguese (shiko 2.8.2.3).

Në rastin kur testi kryhet në formë ambalazhi dhe ambalazhimi ndryshohet duke ndikuar në rezultatin e testit, do të kryhet një test i mëtejshëm.

⁽¹⁾shiko UN RTDG, Manuali i Testeve dhe kriterëve, nenseksionet 28.1, 28.2, 28.3 dhe Tabela 28.3.

2.8.2.3 Substancat dhe përzierjet vetë-reaguese klasifikohen në një nga shtatë kategoritë të 'tipeve A deri në G' për këtë klasë, në përputhje me parimet e mëposhtme:

- a. çdo substancë ose përzierje vetë-reaguese që mund të shpërthej ose të digjet me shpejtësi, kur ambalazhohet, përcaktohet si substancë vetë-reaguese TIPI A;
- b. çdo substancë ose përzierje vetë-reaguese, që zotëron veti shpërthyese dhe e cila, kur ambalazhohet nuk shpërthen apo digjet me shpejtësi, por ka mundësi të pësojë një shpërthim termal, përcaktohet si substancë vetë-reaguese TIPI B;
- c. çdo substancë ose përzierje vetë-reaguese, që zotëron veti shpërthyese kur ambalazhohet nuk mund të shpërthej ose të digjet me shpejtësi ose të pësojë shpërthim termal, klasifikohet si substancë vetë-reaguese TIPI C;
- d. çdo substancë ose përzierje vetë-reaguese e cila në testin laboratorik:
 - i. shpërthen pjesërisht, nuk digjet me shpejtësi dhe nuk shfaq efekt të vrullshëm kur nxehet në gjendje të izoluar/mbyllur; ose
 - ii. nuk shpërthen aspak, digjet ngadalë dhe nuk shfaq efekt të vrullshëm kur nxehet në gjendje të izoluar/mbyllur; ose
 - iii. nuk shpërthen ose nuk digjet aspak dhe shfaq një efekt mesatar kur nxehet në gjendje të izoluar/mbyllur;klasifikohet si substancë vetë-reaguese TIPI D;
- e. çdo substancë ose përzierje vetë-reaguese e cila, në testin laboratorik, nuk shpërthen apo nuk digjet fare dhe nuk shfaq ose shfaq efekt të ulët kur nxehet në gjendje të izoluar/mbyllur do të përcaktohet si substancë vetë-reaguese TIPI E;
- f. çdo substancë ose përzierje vetë-reaguese e cila, në testin laboratorik, nuk shpërthen apo nuk digjet aspak në gjendje kavitacioni dhe shfaq vetëm një efekt të vogël ose nuk shfaq asnjë efekt kur nxehet në gjendje të izoluar/mbyllur si dhe një fuqi të vogël ose jo shpërthyese do të përcaktohet si substancë vetë-reaguese TIPI F;
- g. çdo substancë ose përzierje vetë-reaguese e cila, në testin laboratorik, nuk shpërthen apo digjet në gjendje kavitacioni dhe nuk shfaq asnjë efekt gjatë nxehjes në gjendje të izoluar/mbyllur dhe as ndonjë fuqi shpërthyese, duke ditur se është i qëndrueshëm nga ana termale (TDVP është 60°C deri në 75°C për një ambalazh 50 kg), dhe, për përzierjet e lëngshme, një hollues me një pikë vlimi jo më të vogël se 150°C, përdoret për të ulur ndjeshmërinë, do të përcaktohet si substancë vetë-reaguese TIPI G. Në rastin kur përzierja nuk është e qëndrueshme nga ana termale ose një hollues me një pikë vlimi më të vogël se 150°C përdoret për të ulur ndjeshmërinë, përzierja do të përcaktohet si substancë vetë-reaguese TIPI F.

Në rastin kur testi kryhet në formë ambalazhi dhe ambalazhimi ndryshohet duke ndikuar në rezultatin e testit, do të kryhet një test i mëtejshëm.

2.8.2.4 Kriteret për kontrollin e temperaturës

Substancat vetë-reaguese nevojiten të përfshihen në kontrollin e temperaturës nëse TDVP-ja e tyre është më pak ose e barabartë me 55°C. Metodat e testit që përcaktojnë TDVP-në si dhe derivimin e temperaturave të kontrollit dhe emergjencës janë dhënë në Pjesën II, seksioni 28 i Rekomandimeve të Kombeve të Bashkuara për Transportin e Mallrave të Rrezikshme, Manuali i Testeve dhe Kriteve. Testi i zgjedhur do të kryhet në një mënyrë përfaqësuese për ambalazhin, si në madhësi edhe në material.

2.8.3 Komunikimi i Rrezikut

Elementet e etiketës për substancat ose përzierjet që plotësojnë kriteret e klasifikimit për këtë klasë rreziku përdoren në përputhje me Tabelën 2.8.1.

Tabela 2.8.1 Elementet e etiketës për substancat dhe përzierjet vetë-reaguese

Klasifikimi	Tipi A	Tipi B	Tipi C & D	Tipi E & F	Tipi G
Piktogramët GHS					Nuk ka elemente etiketes të caktuara në këtë kategori rreziku
Fjala Sinjalizuese	Rrezik	Rrezik	Rrezik	Paralajmëri	
Deklarata e Rrezikut	H240: Nxehja mund të shkaktojë shpërthim	H241: Nxehja mund të shkaktojë zjarr ose shpërthim	H242: Nxehja mund të shkaktojë zjarr	H242: Nxehja mund të shkaktojë zjarr	
Deklarata Parandaluese Parandalimi	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	
Deklarata Parandaluese Përgjigja	P370 + P378 P370 + P380 + P375	P370 + P378 P370 + P380 + P375	P370 + P378	P370 + P378	
Deklarata Parandaluese Magazinimi	P403 + P235 P411 P420	P403 + P235 P411 P420	P403 + P235 P411 P420	P403 + P235 P411 P420	
Deklarata Parandaluese Asgjesim	P501	P501	P501	P501	

Tipi G nuk ka elemente të caktuara për komunikimin e rrezikut por konsiderohet për vetitë që i përkasin klasave të tjera të rrezikut.

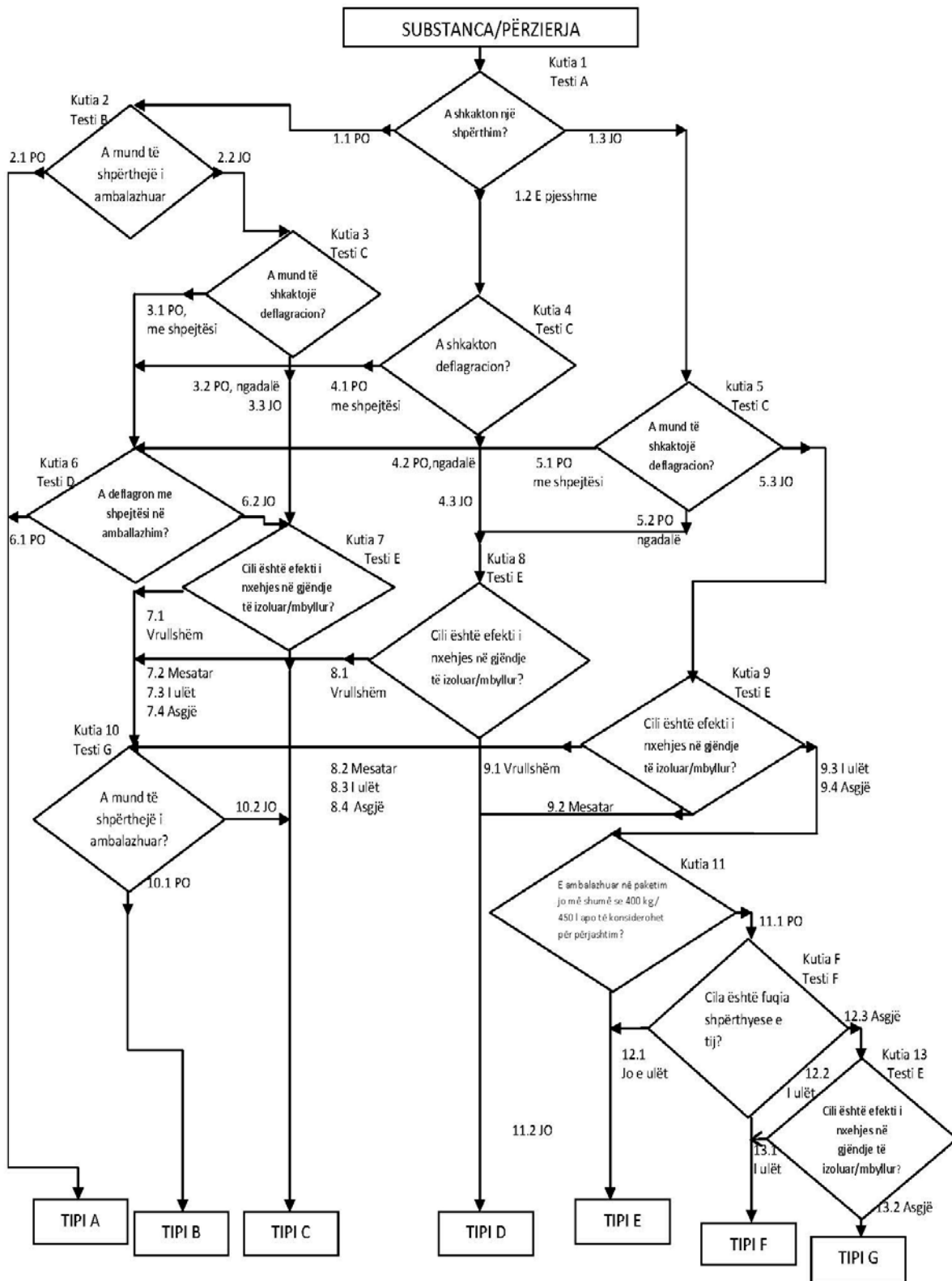
2.8.4 Konsiderata Shtesë për Klasifikimin

2.8.4.1 Vetitë e substancave ose përzierjeve vetë-reaguese të cilat janë vendimtare për klasifikimin e tyre përcaktohen në mënyrë eksperimentale. Klasifikimi i një substance ose përzierje vetë-reaguese do kryhet në përputhje me seritë A deri në H të testit të përshkruar në Pjesën II të Rekomandimeve të Kombeve të Bashkuara për Transportin e Mallrave të Rrezikshme, Manuali i Testeve dhe Kriteret. Procedura për klasifikimin është përshkruar në Figurën 2.8.1.

2.8.4.2 Procedurat e klasifikimit për substancat dhe përzierjet vetë-reaguese nuk zbatohen nëse:

- a. Nuk ka grupe kimike të pranishme në molekulën që shoqërohet me veti shpërthyesë ose vetë-reaguese. Shembuj të grupeve të tilla jepen në Tabelat A6.1 dhe A6.2 në Shtojcën (Apendiks) VI të Rekomandimeve të Kombeve të Bashkuara për Transportin e Mallrave të Rrezikshme, Manuali i Testeve dhe Kriteret; ose
- b. Për një substancë të vetme organike ose përzierje homogjene substancash organike, TDVP-ja e llogaritur për një ambalazh 50 kg është më e madhe se 75°C ose energjia e dekompozimit ekzotermik është më pak se 300J/g. Temperatura fillestare dhe energjia e dekompozimit llogaritet duke përdorur një teknikë të përshtatshme kalorimetrike (shiko Pjesën II, nën-seksioni 20.3.3.3 i Rekomandimeve të Kombeve të Bashkuara për Transportin e Mallrave të Rrezikshme, Manuali i Testeve dhe Kriterëve)

Figura 2.8.1 Substancat dhe përzierjet vetë-reaguese



2.9 Lëngjet piroforike

2.9.1 Përkufizimi

Lëng piroforik, është një substancë ose përzierje e lëngët e cila, edhe në sasi të vogla, ka mundësi të ndizet brenda pesë minutave pas kontaktit me ajrin.

2.9.2 Kriteret e klasifikimit

2.9.2.1 Një lëng piroforik klasifikohet në një kategori të vetme për këtë klasë duke përdorur testin N.3 në Pjesën III, nën-seksioni 33.3.1.5 i Rekomandimeve të Kombeve të Bashkuara për Transportin e Mallrave të Rrezikshme, Manuali i Testeve dhe Kriteve në përputhje me Tabelën 2.9.1:

Tabela 2.9.1 Kriteret për lëngjet piroforike

Kategoria	Kriteret
1	Lëngu ndizet brenda 5 min kur i shtohet një mbartësi inert dhe ekspozohet në ajër, ose ndez ose djeg ngadalë një letër filtri në kontakt me ajrin brenda 5 min.

2.9.3 Komunikimi i Rrezikut

Elementet e etiketës për substancat ose përzierjet që plotësojnë kriteret e klasifikimit në këtë klasë rreziku përdoren në përputhje me Tabelën 2.9.2.

Tabela 2.9.2 Elementet e etiketës për lëngjet piroforike

Klasifikimi	Kategoria 1
Piktogrami GHS	
Fjala Sinjalizuese	Rrezik
Deklarata e Rrezikut	H250: Merr zjarr në mënyrë spontane nëse ekspozohet në ajër
Deklarata Parandaluese Parandalimi	P210 P222 P280
Deklarata Parandaluese Përgjigja	P302 + P334 P370 + P378
Deklarata Parandaluese Magazinimi	P422
Deklarata Parandaluese Asgjësimi	

2.9.4 Konsiderata Shtesë për Klasifikimin

2.9.4.1 Procedura e klasifikimit për lëngjet piroforike nuk aplikohet kur përvoja në prodhim ose trajtim tregon se substanca ose përzierja nuk ndizet në mënyrë spontane në kontakt me ajrin në temperatura normale (p.sh. substanca njihet si e qëndrueshme në temperaturë dhome për periudha të tejkujtura kohore (ditë)).

2.10 Substanca të ngurta piroforike

2.10.1 Përkufizimi

Substancë e ngurtë piroforike është një substancë ose përzierje e ngurtë e cila, edhe në sasi të vogla, ka mundësi të ndizet brenda pesë minutave pasi vihet në kontakt me ajrin.

2.10.2 Kriteret e klasifikimit

2.10.2.1 Një substancë e ngurtë piroforike klasifikohet në një kategori të vetme për këtë klasë duke përdorur testin N.2 në Pjesën III, nën-seksioni 33.3.1.4 i Rekomandimeve të Kombeve të Bashkuara për Transportin e Mallrave të Rrezikshme, Manuali i Testeve dhe Kriterëve në përputhje me Tabelën 2.10.1:

Tabela 2.10.1 Kriteret për Substancët e ngurta piroforike

Kategoria	Kriteret
1	Lënda e ngurtë ndizet brenda pesë minutave pasi vihet në kontakt me ajrin

Shënim: Testi në substancën ose përzierjen, do të kryhet në formën e tij fizike siç paraqitet. Në rastin kur për shembull, për arsye furnizimi ose transporti, i njëjti kimikat do të paraqitet në një formë fizike të ndryshme nga ajo që u testua dhe e cila konsiderohet se mund të ndryshojë materialisht performancën e saj në një test klasifikimi, substanca do të testohet edhe në formën e re.

2.10.3 Komunikimi i Rrezikut

Elementet e etiketës përdoren për substancat ose përzierjet që plotësojnë kriteret për klasifikimin në këtë klasë rreziku në përputhje me Tabelën 2.10.2.

Tabela 2.10.2 Elementet e etiketës për substancat e ngurta piroforike

Klasifikimi	Kategoria 1
Piktogrami GHS	
Fjala Sinjalizuese	Rrezik
Deklarata e rrezikut	H250: Merr zjarr në mënyrë spontane nëse ekspozohet ndaj ajrit
Deklarata Paran daluese Parandalimi	P210 P222 P280
Deklarata Parandaluese Përgjigja	P335 + P334 P370 + P378
Deklarata Parandaluese Magazinimi	P422
Deklarata Parandaluese Asgjesimi	

2.10.4 Konsiderata Shtesë për Klasifikimin

2.10.4.1 Procedura e klasifikimit për substancat e ngurta piroforike nuk nevojitet të aplikohet kur përvoja në prodhim dhe trajtim tregon se substanca ose përzierja nuk ndizet në mënyrë spontane kur vihet në kontakt me ajrin në temperaturë normale (p.sh. substanca njihet si e qëndrueshme në temperaturën e dhomës për periudha të tejzgjatura kohe (ditë)).

2.11 Substancat dhe përzierjet vetë-nxehëse

2.11.1 Përkufizimi

2.11.1.1 Një substancë ose përzierje vetë-nxehëse, është një substancë ose përzierje e lëngët ose e ngurtë, përveç një substance të lëngët ose të ngurtë piroforike, e cila, nga reaksioni me ajrin dhe pa furnizim energjie, ka mundësi të vetë-nxehet; kjo substancë ose përzierje ndryshon nga një substancë e lëngët ose e ngurtë piroforike sepse do të ndizet vetëm kur është në sasi të mëdha (kilogramë) dhe pas periudhave të gjata kohore (orë ose ditë).

2.11.1.2 Vetë-nxehja e një substance ose përzierjeje, është një proces ku reaksioni gradual i substancës ose përzierjes me oksigjenin (në ajër) prodhon nxehtësi. Nëse shkalla e prodhimit të nxehtësisë e tejkalon shkallën e humbjes së nxehtësisë, atëherë temperatura e substancës ose përzierjes do të rritet e cila, pas një kohe induksioni, mund të çojë në vetë-ndezje dhe djegie.

2.11.2 Kriteret e klasifikimit

2.11.2.1 Një substancë ose përzierje do të klasifikohet si substancë ose përzierje vetë-nxehëse në këtë klasë, nëse në testet e kryera në përputhje me metodën e testit të dhënë në Rekomandimet e Kombeve të Bashkuara për Transportin e Mallrave të Rrezikshme, Manuali i Testeve dhe Kriteve, Pjesa III, nën-seksioni 33.3.1.6:

- a. merret një rezultat pozitiv duke përdorur një mostër kubi 25 mm në 140°C;
- b. merret një rezultat pozitiv në një test ku përdoret një mostër kubi 100 mm në 140°C dhe një rezultat negativ merret në një test ku përdoret një mostër kubi 100 mm në 120°C dhe substanca ose përzierja do ambalazhohet në ambalazhim/pako me një vëllim prej më shumë se 3 m³;
- c. merret një rezultat pozitiv në një test ku përdoret një mostër kubi 100 mm në 140°C dhe një rezultat negativ në një test ku përdoret një mostër kubi 100 mm në 100°C dhe substanca ose përzierja do ambalazhohet në ambalazhim/pako me një vëllim prej më shumë se 450 litrash;
- d. merret një rezultat pozitiv në një test ku përdoret një mostër 100 mm në 140°C dhe një rezultat pozitiv në një test ku përdoret një mostër kubi 100 mm në 100°C.

2.11.2.2 Një substancë ose përzierje vetë-nxehëse klasifikohet në një nga dy kategoritë për këtë klasë nëse, në një test të kryer në përputhje me metodën e testit N.4 në Pjesën III, nën-seksioni 33.3.1.6 i Rekomandimeve të Kombeve të Bashkuara për Transportin e Mallrave të Rrezikshme, Manuali i Testeve dhe Kriteve, rezultati plotëson kriteret që përputhen me Tabelën 2.11.1:

Tabela 2.11.1 Kriteret për substancat dhe përzierjet vetë-nxehëse

Kategoria	Kriteret
1	Një rezultat pozitiv merret në një test ku përdoret një mostër kubi 25 mm në 140°C
2	a. një rezultat pozitiv merret në një test ku përdoret një mostër kubi 100 mm në 140°C dhe një rezultat negativ merret në një test ku përdoret një mostër kubi 100 mm në 120°C dhe substanca ose përzierja do ambalazhohet në një ambalazhim/pako me një vëllim prej më shumë se 3 m³; ose b. një rezultat pozitiv merret në një test ku përdoret një mostër kubi 100 mm në 140°C dhe një rezultat negativ merret në një test ku përdoret një mostër kubi 25 mm në 140°C, një rezultat pozitiv merret në një test ku përdoret një mostër kubi 100 mm në 120°C dhe substanca ose përzierja do ambalazhohet në një ambalazhim/pako me vëllim prej më shumë se 450 litra; ose c. një rezultat pozitiv merret në një test ku përdoret një mostër kubi 100 mm në 140°C dhe një rezultat negativ merret në një test ku përdoret një mostër kubi 25 mm në 140°C dhe një rezultat pozitiv merret në një test ku përdoret një mostër kubi 100 mm në 100°C.

Shënim: Testi në substancën ose përzierjen do të kryhet në formën e tij fizike ashtu siç paraqitet.

Në rastin kur për shembull, për arsye furnizimi ose transporti, i njëjti kimikat do të paraqitet në një formë fizike të ndryshme nga ajo që u testua dhe e cila konsiderohet se mund të ndryshojë materialisht performancën e saj në një test klasifikimi, substanca do të testohet edhe në formën e re.

2.11.2.3 Substancat dhe përzierjet me një temperaturë të djegies spontane më të lartë se 50°C për një vëllim prej 27m³ nuk klasifikohen si substanca ose përzierje vetë-nxehëse.

2.11.2.4 Substancat ose përzierjet me një temperaturë spontane ndezjeje më të lartë se 50°C për një vëllim prej 450 litra nuk vendosen në Kategorinë 1 të kësaj klase.

2.11.3 Komunikimi i Rrezikut

Elementet e etiketës përdoren për substancat ose përzierjet që plotësojnë kriteret e klasifikimit në këtë klasë rreziku në përputhje me Tabelën 2.11.2.

Tabela 2.11.2 Elementet e etiketës për substancat dhe përzierjet vetë-nxehëse

Klasifikimi	Kategoria 1	Kategoria 2
Piktogramët GHS		
Fjala Sinjalizuese	Rrezik	Paralajmërim
Deklarata e Rrezikut	H251: Vetë-nxehëse; mund të marrë zjarr	H252: Vetë-nxehëse në sasi të mëdha; mund të marrë zjarr
Deklarata Parandaluese Parandalimi	P235 + P410 P280	P235 + P410 P280

Deklarata Parandaluese Përgjigja		
Deklarata Parandaluese Magazini	P407 P413 P420	P407 P413 P420
Deklarata Parandaluese Asgjesimi		

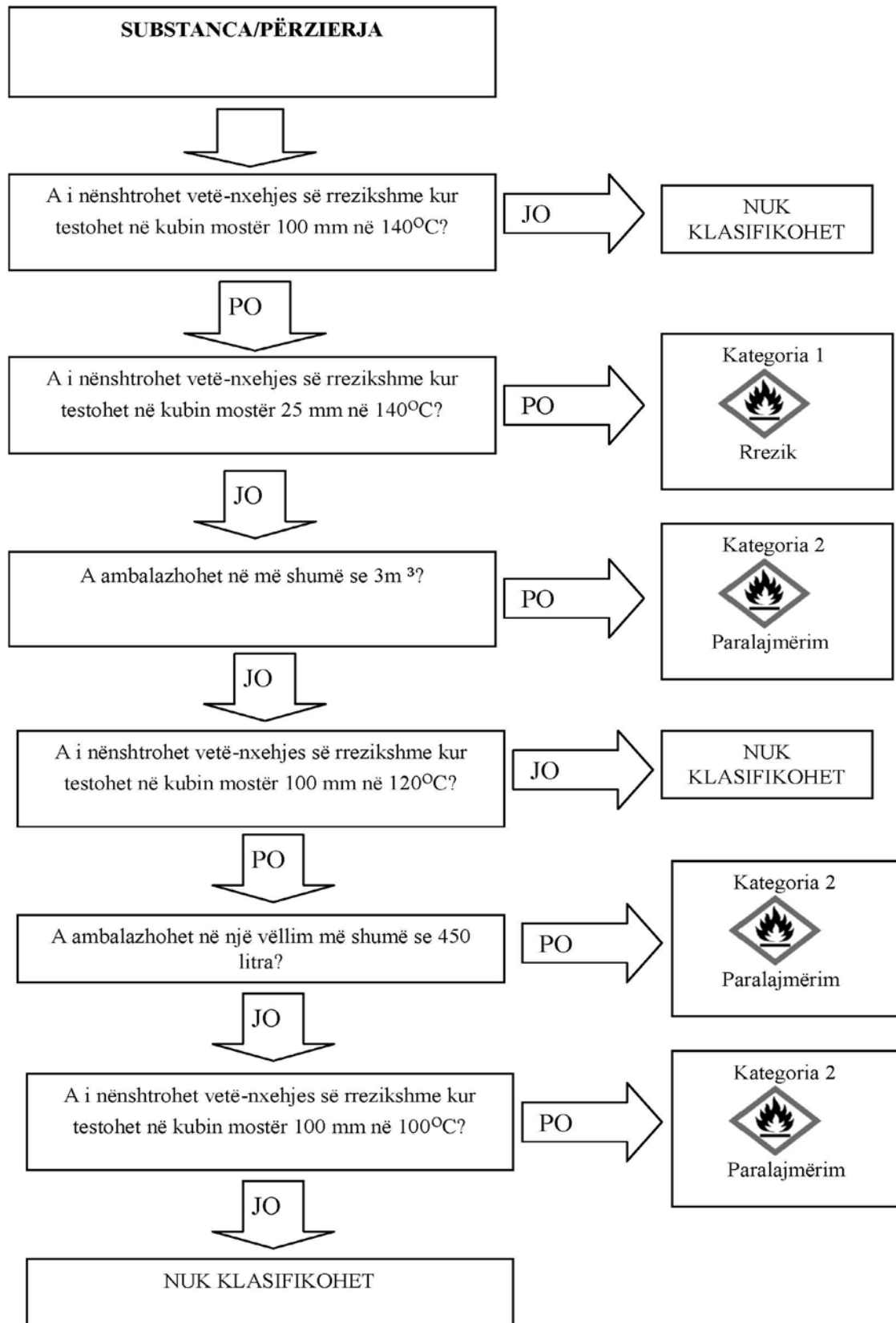
2.11.4 Konsiderata Shtesë për Klasifikimin

2.11.4.1 Skema të detajuara mbi arsyetimin e vendimit për klasifikimin dhe testet që do të kryhen për vërtetimin e kategorive të ndryshme, jepen në Figurën 2.11.1.

2.11.4.2 Procedura e klasifikimit për substancat ose përzierjet vetë-nxehëse nuk aplikohet nëse rezultatet e një testi kontrolli mund të bashkëlidhen në mënyrë të përshtatshme me testin e klasifikimit dhe aplikohet një marzh sigurie i përshtatshëm. Teste kontrolli janë:

- a. Testi Greuer Oven (Udhëzuesi VDI 2263, Pjesa 1, 1990, metodat e Testeve për Përcaktimin e Karakteristikave të Sigurisë të Pluhurave) me temperaturë fillestare 80 K mbi temperaturën referente për një vëllim prej 1 l;
- b. Testi i Kontrollit të Barutit Rifuxhio (Gibson, N. Harper, D.J.Rogers, R. Vlerësimi i riskut të zjarrit dhe shpërthimit në tharjen e baruteve, Progresi i Operacioneve të Impiantit, 4 (3), 181-189, 1985) me një temperaturë fillestare 60 K mbi temperaturën referente për një vëllim prej 1 l.

Figura 2.11.1 Substancat dhe përzierjet vetë-nxehëse



2.12 Substancat dhe përzierjet të cilat në kontakt me ujin clirojnë gaze të djegshme

2.12.1 Përkufizimi

Substancat ose përzierjet të cilat, në kontakt me ujin, clirojnë gaze të djegshme janë substanca ose përzierje të ngurta ose të lëngshme të cilat, nga ndërveprimi me ujin, kanë mundësi të marrin flakë në mënyrë spontane ose të clirojnë gaze të djegshme në sasi të rrezikshme.

2.12.2 Kriteret e klasifikimit

2.12.2.1 Një substancë ose përzierje e cila, në kontakt me ujin, cliron gaze të djegshme klasifikohet në një nga tre kategoritë për këtë klasë, duke përdorur testin N.5 në Pjesën III, nën-seksioni 33.4.1.4 i Rekomandimeve të Kombeve të Bashkuara për Transportin e Mallrave të Rrezikshme, Manuali i Testeve dhe Krieteve, në përputhje me Tabelën 2.12.1:

Tabela 2.12.1 Kriteret për substancat ose përzierjet të cilat në kontakt me ujin clirojnë gaze të djegshme

Kategoria	Kriteret
1	Çdo substancë ose përzierje e cila reagon fuqishëm me ujin në temperatura ambiente dhe përgjithësisht paraqet një tendencë për gazin e prodhuar që të ndizet spontanisht, ose e cila reagon në mënyrë të gatshme me ujin në temperaturat e mjedisit në një formë që shkalla e evolucionit të gazit të djegshëm është e barabartë ose më e madhe se 10 litra për kilogram substancë për çdo një minutë.
2	Çdo substancë ose përzierje e cila reagon në mënyrë të gatshme me ujin në temperatura ambiente e tillë që shkalla maksimale e nxjerrjes së gazit të djegshëm është e barabartë ose më e madhe se 20 litra për kilogram substancë në orë, dhe e cila nuk i plotëson kriteret për Kategorinë 1.
3	Çdo substancë ose përzierje e cila reagon ngadalë me ujin në temperatura ambiente e tillë që shkalla maksimale e nxjerrjes së gazit të djegshëm është e barabartë ose më e madhe se 1 litër për kilogram substancë në orë, dhe e cila nuk i plotëson kriteret e Kategorisë 1 dhe 2.

Shënim: Testi në substancën ose përzierjen, do të kryhet në formën e saj fizike ashtu sic paraqitet.

Në rastin kur për shembull, për arsye furnizimi ose transporti, i njëjti kimikat do të paraqitet në një formë fizike të ndryshme nga ajo që u testua dhe e cila konsiderohet se mund të ndryshojë materialisht performancën e saj në një test klasifikimi, substanca do të testohet edhe në formën e re.

2.12.2.2 Një substancë ose përzierje klasifikohet si një substancë ose përzierje e cila në kontakt me ujin cliron gaze të djegshme, nëse ndezja spontane ndodh në çdo hap të procedurës së testit.

2.12.3 Komunikimi i Rrezikut

Elementet e etiketës përdoren për substancat ose përzierjet të cilat plotësojnë kriteret e klasifikimit në këtë klasë rreziku në përputhje me Tabelën 2.12.2.

Tabela 2.12.2 Elementet e etiketës për substancat ose përzierjet të cilat në kontakt me ujin çlirojnë gaze të djegshme

Klasifikimi	Kategoria 1	Kategoria 2	Kategoria 3
Piktogramët GHS			
Fjala Sinjalizuese	Rrezik	Rrezik	Paralajmërim
Deklarata e Rrezikut	H260: Në kontakt me ujin çliron gaze të djegshme që mund të ndizen spontanisht	H261: Në kontakt me ujin çliron gaze të djegshme	H261: Në kontakt me ujin çliron gaze të djegshme
Deklarata Parandaluese Parandalimi	P223 P231 + P232 P280	P223 P231 + P232 P280	P231 + P232 P280
Deklarata Parandaluese Përgjigja	P335 + P334 P370 + P378	P335 + P334 P370 + P378	P370 + P378
Deklarata Parandaluese Magazinimi	P402 + P404	P402 + P404	P402 + P404
Deklarata Parandaluese Asgjesimi	P501	P501	P501

2.12.4 Konsiderata Shtesë për Klasifikimin

2.12.4.1 Procedura e klasifikimit për këtë klasë nuk aplikohet nëse:

- struktura kimike e substancës ose përzierjes nuk përmban metale apo metaloide; ose
- përvoja në prodhim apo trajtim tregon se substanca apo përzierja nuk reagon me ujin, p.sh. substanca është prodhuar me ujë ose larë me ujë; ose
- substanca ose përzierja njihet se është e tretshme në ujë për të formuar një përzierje të qëndrueshme.

2.13 Lëngjet oksiduese

2.13.1 Përkufizimi

Lëng oksidues, është një substancë ose përzierje e lëngshme e cila, në vetvete jo domosdoshmërisht e djegshme, mundet, përgjithësisht duke prodhuar oksigjen, të shkaktojë, ose të kontribuojë në djegien e materialit tjetër.

2.13.2 Kriteret e klasifikimit

- Një lëng oksidues klasifikohet në një nga tre kategoritë e kësaj klase duke përdorur testin O.2 në Pjesën III, nën-seksioni 34.4.2 i Rekomandimeve të Kombeve të Bashkuara për Transportin e Mallrave të Rrezikshme, Manuali i Testeve dhe Kriteve në përputhje me Tabelën 2.13.1:

Tabela 2.13.1 Kriteret për lëngjet oksiduese

Kategoria	Kriteret
1	Çdo substancë ose përzierje e cila, në përzierje 1:1, sipas masës, së substancës (ose përzierjes) dhe celulozës së testuar, ndizet spontanisht; ose koha mesatare e rritjes së presionit e një përzierjeje 1:1, sipas masës, së substancës (ose përzierjes) dhe celulozës së testuar është më pak se ajo e një përzierjeje 1:1, sipas masës, e acidit perklorik 50 % dhe celulozës.
2	Çdo substancë ose përzierje e cila, në përzierje 1:1, sipas masës, së substancës (ose përzierjes) dhe celulozës së testuar, shfaq një kohë mesatare të rritjes së presionit më pak apo të barabartë me kohën mesatare të rritjes së presionit të një përzierjeje 1:1, sipas masës, të 40 % të solucionit klorat sodiumi të ujshëm dhe celulozës; dhe nuk plotëson kriteret për Kategorinë 1.
3	Çdo substancë ose përzierje e cila, në një përzierje 1:1, sipas masës, të substancës (ose përzierjes) dhe celulozës së testuar, shfaq një kohë mesatare të rritjes së presionit më pak apo të barabartë me kohën mesatare të rritjes së presionit të një përzierjeje 1:1, sipas masës, të 65% të acidit nitrik të ujshëm dhe celulozës; dhe nuk plotëson kriteret për Kategorinë 1 dhe 2.

2.13.3 Komunikimi i Rrezikut

Elementet e etiketës përdoren për substancat ose përzierjet që plotësojnë kriteret e klasifikimit në këtë klasë rrezikut në përputhje me Tabelën 2.13.2.

Tabela 2.13.2 Elementet e etiketës për lëngjet oksiduese

Klasifikimi	Kategoria 1	Kategoria 2	Kategoria 3
Piktogramët GHS			
Fjala Sinjalizuese	Rrezik	Rrezik	Paralajmërim
Deklarata e Rrezikut	H271:Mund të shkaktojë zjarr ose shpërthim; oksidues i fortë	H272: Mund të intensifikojë zjarrin; oksidues	H272: Mund të intensifikojë zjarrin; oksidues
Deklarata Parandaluese Parandalimi	P210 P220 P221 P280 P283	P210 P220 P221 P280	P210 P220 P221 P280

Deklarata Parandaluese Përgjigja	P306 + P360 P371 + P380 + P375 P370 + P378	P370 + P378	P370 + P378
Deklarata Parandaluese Magazinimi			
Deklarata Parandaluese Asgjesimi	P501	P501	P501

2.13.4 Konsiderata Shtesë për Klasifikimin

2.13.4.1 Për substancat apo përzierjet organike procedura e klasifikimit nuk kryhet nëse:

- substancia ose përzierja nuk përmban oksigjen, fluor apo klor; ose
- substancia ose përzierja përmban oksigjen, fluor ose klor dhe këto elemente janë lidhur kimikisht vetëm me karbon ose hidrogjen.

2.13.4.2 Për substanca apo përzierje inorganike procedura e klasifikimit për këtë klasë nuk zbatohet nëse ato nuk përmbajnë atome oksigjeni apo halogjenesh.

2.13.4.3 Në rastin e divergjencës ndërmjet rezultateve të testeve dhe përvojës së njohur në trajtimin dhe përdorimin e substancave apo përzierjeve, të cilat tregojnë nëse ato janë oksiduese, gjykimet e bazuara në përvojën e njohur do të kenë përparësi mbi rezultatet e testeve.

2.13.4.4 Në rastet ku substancat apo përzierjet prodhojnë një rritje presioni (shumë të lartë apo shumë të ulët), të shkaktuar nga reaksione kimike që nuk karakterizojnë veti oksiduese të substancës apo përzierjes, testi i përshkruar në Pjesën III, nënseksioni 34.4.2 i Rekomandimeve të Kombeve të Bashkuara për Transportin e Mallrave të Rrezikshme, Manuali i Testeve dhe Kritereve, do të përsëritet me një substancë inerte, p.sh. diatomit (kieselguhr), në vend të celulozës për të qartësuar natyrën e reaksionit dhe të kontrollohet për një rezultat pozitiv fals.

2.14 Substancat e ngurta oksiduese

2.14.1 Përkufizimi

Substancë e ngurtë oksiduese, është një substancë apo përzierje e ngurtë e cila, ndërsa në vetvete nuk është domosdoshmërisht e djegshme, mundet, përgjithësisht duke prodhuar oksigjen, të shkaktojë, ose të kontribuojë në, djegien e materialeve të tjera.

2.14.2 Kriteret e klasifikimit

2.14.2.1 Një substancë e ngurtë oksiduese klasifikohet në një nga tre kategoritë për këtë klasë duke përdorur testin O.1 në Pjesën III, nën-seksioni 34.4.1 i Rekomandimeve të Kombeve të Bashkuara për Transportin e Mallrave të Rrezikshme, Manuali i Testeve dhe Kritereve në përputhje me Tabelën 2.14.1:

Tabela 2.14.1 Kriteret për substancat e ngurta oksiduese

Kategoria	Kriteret
1	Çdo substancë apo përzierje e cila, e testuar në raportin mostër-celulozë 4:1 ose 1:1 (në masë), shfaq një kohë mesatare të djegies më të vogël se koha mesatare e djegies e një përzierjeje në masë 3:2, të bromatit të kaliumit dhe celulozës.
2	Çdo substancë apo përzierje e cila, e testuar në raportin mostër-celulozë 4:1 ose 1:1 (në masë), shfaq një kohë mesatare të djegies të barabartë me ose më të vogël se koha mesatare e djegies së një përzierjeje në masë 2:3, të bromatit të kaliumit dhe celulozës dhe nuk plotëson kriteret e Kategorisë 1.
3	Çdo substancë apo përzierje e cila, e testuar në raportin mostër-celulozë 4:1 ose 1:1 (në masë), shfaq një kohë mesatare të djegies të barabartë me ose më të vogël se koha mesatare e djegies e një përzierjeje në masën 3:7 të bromatit të kaliumit dhe celulozës dhe nuk plotëson kriteret e Kategorive 1 dhe 2.

Shënimi 1: Disa substanca të ngurta oksiduese paraqesin edhe rreziqe shpërthimi në kushte të caktuara (kur magazinohen në sasi të mëdha). Disa tipe nitrati amoni mund të rritin një rrezik shpërthimi në kushte ekstreme dhe ‘Rezistenca ndaj testit të shpërthimit’ (Kodi BC, Shtojca III, Testi 5) mund të përdoret për të vlerësuar këtë rrezik. Informacion i përshtatshëm do të jepet në Dokumentin e të dhënave të sigurisë (SDS).

Shënimi 2: Testi do të kryhet në substancën apo përzierjen në formën e tij fizike ashtu siç paraqitet. Në rastin kur për shembull, për arsye furnizimi ose transporti, i njëjti kimikat do të paraqitet në një formë fizike të ndryshme nga ajo që u testua dhe e cila konsiderohet se mund të ndryshojë materialisht performancën e saj në një test klasifikimi, substanca do të testohet edhe në formën e re.

2.14.3 Komunikimi i Rrezikut

Elementet e etiketës përdoren për substancat apo përzierjet që plotësojnë kriteret e klasifikimit në këtë klasë rreziku në përputhje me Tabelën 2.14.2.

Tabela 2.14.2 Elementet e etiketës për substancat e ngurta oksiduese

	Kategoria 1	Kategoria 2	Kategoria 3
Piktogramët GHS			
Fjala Sinjalizuese	Rrezik	Rrezik	Paralajmërim
Deklarata e Rrezikut	H271: Mund të shkaktojë zjarr ose shpërthim; oksidues i fortë	H272: Mund të intensifikoje zjarrin; oksidues	H272: Mund të intensifikoje zjarrin; oksidues

Deklarata Parandaluese Parandalimi	P210 P220 P221 P280 P283	P210 P220 P221 P280	P210 P220 P221 P280
Deklarata Parandaluese Përgjigja	P306 + P360 P371 + P380 + P375 P370 + P378	P370 + P378	P370 + P378
Deklarata Parandaluese Magazinimi			
Deklarata Parandaluese Asgjesimi	P501	P501	P501

2.14.4 Konsiderata Shtesë për Klasifikimin

2.14.4.1 Për substancat ose përzierjet organike procedura e klasifikimit për këtë klasë nuk zbatohet nëse:

- substancia apo përzierja nuk përmban oksigjen, fluor apo klor; ose
- substancia apo përzierja përmban oksigjen, fluor apo klor dhe këto elemente janë të lidhura kimikisht vetëm me karbon apo hidrogjen.

2.14.4.2 Për substancat ose përzierjet inorganike procedura e klasifikimit për këtë klasë nuk zbatohet nëse ato nuk përmbajnë atome oksigjeni apo halogjenesh.

2.14.4.3 Në rastin e divergjencës ndërmjet rezultateve të testeve dhe përvojës së njohur në trajtimin dhe përdorimin e substancave apo përzierjeve që i tregojnë ato si oksiduese, gjykimet e bazuara në përvojën e njohur do të kenë përparësi mbi rezultatet e testeve.

2.15 Peroksidet organike

2.15.1 Përkufizimi

2.15.1.1 Peroksidet organike janë substanca organike të lëngshme ose të ngurta të cilat përmbajnë strukturën bivalente -O-O- dhe mund të konsiderohen si derivate të peroksidit të hidrogjenit, ku një ose të gjitha atomet e hidrogjenit janë zëvendësuar nga radikale organike. Termi peroksid organik përfshin përzierje peroksidesh organike (formulime) që përmbajnë të paktën një peroksid organik. Peroksidet organike janë substanca apo përzierje të paqëndrueshme nga ana termale, të cilat mund t'i nënshtrohen dekompozimit vetë-përshpejtues ekzotermik. Ato mund të kenë një ose më shumë nga cilësitë e mëposhtme:

- mund të kenë dekompozim shpërthyes;
- të digjen me shpejtësi;
- të jenë të ndjeshëm ndaj impaktit apo fërkimit;
- të reagojnë në mënyrë të rrezikshme me substanca të tjera.

2.15.1.2 Një peroksid organik konsiderohet se zotëron veti shpërthyes kur në testin laboratorik përzierja (formulimi) mund të shpërthejë, të digjet me shpejtësi ose të tregojë një efekt të vrullshëm kur nxehet në gjendje të izoluar/mbyllur.

2.15.2 Kriteret e klasifikimit

2.15.2.1 Peroksidet organike do të klasifikohen në këtë klasë, nëse përmbajnë:

- jo më shumë se 1,0 % oksigjen të disponueshëm nga peroksidet organike kur përmban jo më shumë se 1,0 % peroksid hidrogjeni; ose

- b. jo më shumë se 0,5 % oksigjen të disponueshëm nga peroksidet organike kur përmban më shumë se 1,0 % por jo më shumë se 7,0 % peroksid hidrogjeni.

Shënim: Përmbajtja e disponueshme e oksigjenit (%) e një përzierje peroksidi organike jepet nga formula:

$$16 \times \sum_{i=1}^n \left(\frac{n_i \times c_i}{m_i} \right)$$

ku:

n_i = numri i grupeve peroksigjene për molekulë peroksid organik i;

c_i = përqendrimi (masë %) i peroksidit organik i;

m_i = masa molekulare e peroksidit organik i.

2.15.2.2 Peroksidet organike klasifikohen në një nga shtatë kategoritë e ‘Tipeve A deri në G’ për këtë klasë, në përputhje me parimet që vijnë:

- a. çdo peroksid organik i cili, siç është ambalazhuar, mund të shpërthej apo të digjet me shpejtësi, përcaktohet si peroksid organik TIPI A;
- b. çdo peroksid organik që zotëron veti shpërthyese dhe i cili, siç është ambalazhuar, as nuk shpërthen dhe as nuk digjet me shpejtësi, por ka mundësi t’i nënshtrohet një shpërthimi termik në atë ambalazhim/pako, përcaktohet si peroksid organik TIPI B;
- c. çdo peroksid organik që zotëron veti shpërthyese kur substanca apo përzierja, siç është ambalazhuar, nuk mund të shpërthej apo të digjet me shpejtësi apo t’i nënshtrohet një shpërthimi termik, përcaktohet si peroksid organik TIPI C;
- d. çdo peroksid organik i cili në testin laboratorik:
 - i. shpërthen pjesërisht, nuk digjet me shpejtësi dhe nuk shfaq efekt të vullshëm kur nxehet në gjendje të izoluar/mbyllur; ose
 - ii. nuk shpërthen aspak, digjet ngadalë dhe nuk shfaq efekt të vullshëm kur nxehet në gjendje të izoluar/mbyllur; ose
 - iii. nuk shpërthen apo nuk digjet aspak dhe shfaq një efekt mesatar kur nxehet në gjendje të izoluar/mbyllur;

përcaktohet si peroksid organik TIPI D;

- e. çdo peroksid organik i cili, në testin laboratorik, as shpërthen dhe as nuk digjet me shpejtësi dhe shfaq një efekt të ulët ose fare kur nxehet në gjendje të izoluar/mbyllur, përcaktohet si peroksid organik TIPI E;
- f. çdo peroksid organik i cili, në testin laboratorik, as nuk shpërthen dhe nuk digjet fare në gjendje kavitacioni dhe shfaq vetëm një efekt të ulët ose fare kur nxehet në gjendje të izoluar/mbyllur si dhe efekt të ulët ose aspak shpërthyes, përcaktohet si peroksid organik TIPI F;
- g. çdo peroksid organik i cili, në testin laboratorik, as nuk shpërthen dhe as nuk digjet fare në gjendje kavitacioni dhe nuk shfaq efekt apo çfarëdo fuqi shpërthyese kur nxehet në gjendje të izoluar/mbyllur, duke ditur se është i qëndrueshëm nga ana termike, p.sh. TDVP-ja është 60°C ose më e lartë për një ambalazhim/pako 50 kg⁽¹⁾, dhe, për përzierjet e lëngshme, një hollues që

ka një pikë vlimi jo më pak se 150°C është përdorur për të ulur ndjeshmërinë, përcaktohet si peroksid organik TIPI G.

(¹) shiko UN RTDG, Manualin e Testeve dhe Kriteve, nenseksionet 28.1, 28.2, 28.3 dhe Tabela 28.3.

- h. Nëse peroksidi organik nuk është i qëndrueshëm nga ana termike ose një hollues me një pikë vlimi më pak se 150°C është përdorur për të ulur ndjeshmërinë, peroksidi organik përcaktohet si peroksid organik TYPI F.

Në rastin kur testi kryhet në formë ambalazhimi/pako dhe ambalazhi ndryshohet duke ndikuar në rezultatin e testit, një test i mëtejshëm do të kryhet.

2.15.2.3 Kriteret për kontrollin e temperaturës

Peroksidet organike të mëposhtme duhet të përfshihen në kontroll temperature:

- Peroksidi organik tipet B dhe C me një TDVP ≤ 50 °C;
- Peroksidi organik tipi D që tregon një efekt mesatar kur nxehet në gjendje të izoluar/mbyllur (¹) me një TDVP ≤ 50 °C ose shfaq efekt të ulët ose fare kur nxehet në gjendje të izoluar/mbyllur me një TDVP ≤ 45 °C; dhe
- Peroksidi organik tipet E dhe F me një TDVP ≤ 45 °C.

Metodat e testit për përcaktimin e TDVP-së si dhe derivimi i temperaturave të kontrollit dhe emergjencës jepen në Rekomandimet e Kombeve të Bashkuara për Transportin e Mallrave të Rrezikshme, Manuali i Testeve dhe Kriteve, Pjesa II, seksioni 28. Testi i përzgjedhur kryhet në mënyrë përfundimtare, si në madhësi edhe në material, të ambalazhimit/pakos.

(¹) Sic është përcaktuar nga Test Serite E të përshkruara në UN RTDG, Manuali i Testeve dhe Kriteve, Pjesa II.

2.15.3 Komunikimi i Rrezikut

Elementet e etiketës përdoren për substancat apo përzierjet që plotësojnë kriteret e klasifikimit në këtë klasë rreziku në përputhje me Tabelën 2.15.1.

Tabela 2.15.1 Elementet e etiketës për peroksidet organike

Klasifikimi	Tipi A	Tipi B	Tipi C & D	Tipi E & F	Tipi G
Piktogramët GHS		 			Nuk janë futur elemente etikete në këtë kategori rreziku
Fjala Sinjalizuese	Rrezik	Rrezik	Rrezik	Paralajmërim	
Deklarata e Rrezikut	H240: Nxehja mund të shkaktojë shpërthim	H241: Nxehja mund të shkaktojë zjarr ose shpërthim	H242: Nxehja mund të shkaktojë zjarr	H242: Nxehja mund të shkaktojë zjarr	

Deklarata Parandaluese Parandalimi	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	
Deklarata Parandaluese Përgjigja					
Deklarata Parandaluese Magazinimi	P411 + P235 P410 P420	P411 + P235 P410 P420	P411 + P235 P410 P420	P411 + P235 P410 P420	
Deklarata Parandaluese Asgjesimi	P501	P501	P501	P501	

Tipi G nuk ka elemente të përcaktuara për komunikimin e rrezikut por do të konsiderohet për vetitë që i përkasin klasave të tjera të rrezikut.

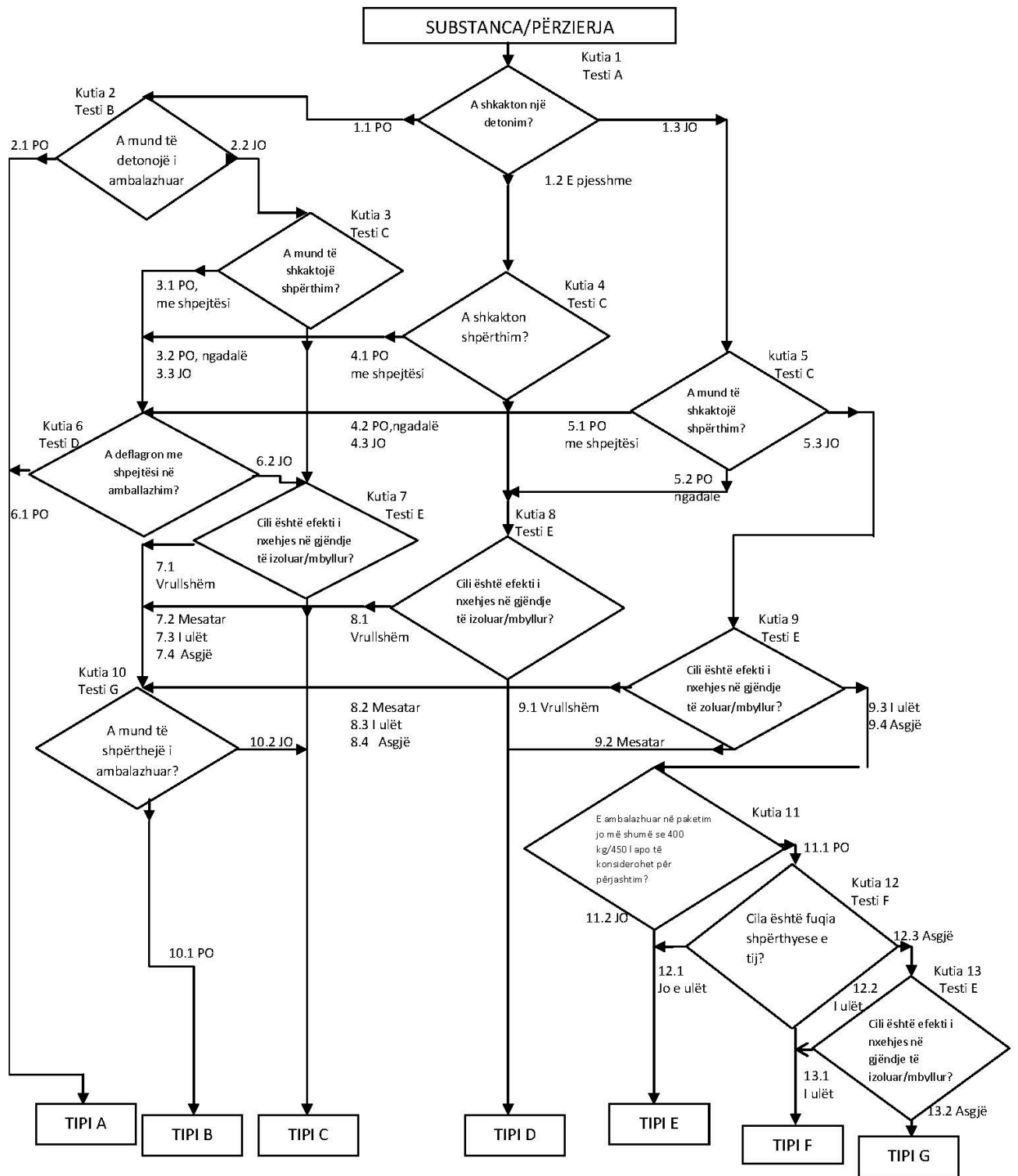
2.15.4 Konsiderata Shtesë për Klasifikimin

2.15.4.1 Peroksidet organike klasifikohen sipas përkufizimit bazuar në strukturën e tyre kimike dhe përmbajtjes së disponueshme të peroksidit të oksigjenit dhe hidrogjenit në përzierje (shiko 2.15.2.1). Vetitë e peroksideve organike të nevojshme për klasifikimin e tyre, do të përcaktohen eksperimentalisht. Klasifikimi i peroksideve organike do të kryhet në përputhje me testin e serive A deri në H siç është përshkruar në Pjesën II të Rekomandimeve të Kombeve të Bashkuara për Transportin e Mallrave të Rrezikshme, Manuali i Testeve dhe Kriteve. Procedura e klasifikimit jepet në Figurën 2.15.1.

2.15.4.2 Përzierjet e peroksideve organike që janë tashmë të klasifikuara mund të klasifikohen si i njëjti tip i peroksidit organik si ai i komponentit më të rrezikshëm. Duke qenë se dy komponentë të qëndrueshëm mund të formojnë një përzierje më pak të qëndrueshme nga ana termike, do të përcaktohet TDVP-ja e përzierjes.

Shënim: Shuma e pjesëve individuale mund të jetë më e rrezikshme se komponentët individualë.

Figura 2.15.1 Peroksidet Organike



2.16 Gërryese ndaj metaleve

2.16.1 Përkufizimet

Një substancë apo përzierje gërryese ndaj metaleve, është një substancë apo përzierje e cila me anë të veprimit kimik dëmton materialisht apo edhe i shkatërron metalet.

2.16.2 Kriteret e klasifikimit

2.16.2.1 Një substancë apo përzierje gërryese ndaj metaleve klasifikohet në një kategori të vetme për këtë klasë, duke përdorur testin në Pjesën III, nën-seksioni 37.4 i Rekomandimeve të Kombeve të Bashkuara për Transportin e Mallrave të Rrezikshme, Manuali i Testeve dhe Kriteve, në përputhje me Tabelën 2.16.1:

Tabela 2.16.1 Kriteret për substancat dhe përzierjet gërryese ndaj metaleve

Kategoria	Kriteret
1	Shpejtësia e gërryerjes si në sipërfaqe çeliku apo alumini, kur testohet në të dyja materialet tejkalon 6.25mm në vit në një temperaturë testi prej 55°C.

Shënim: Kur një test fillestar si në çelik apo në alumin tregon se substanca apo përzierja që testohet është gërryese, testi i mëtejshëm në metalin tjetër nuk është i nevojshëm.

2.16.3 Komunikimi i Rrezikut

Elementet e etiketës përdoren për substancat apo përzierjet që plotësojnë kriteret e klasifikimit për këtë klasë rreziku në përputhje me Tabelën 2.16.2.

Tabela 2.16.2 Elementët e etiketës për substancat dhe përzierjet gërryese ndaj metaleve

Klasifikimi	Kategoria 1
Piktogrami GHS	
Fjala Sinjalizuese	Paralajmërim
Deklarata e Rrezikut	H290: Mund të jetë gërryese ndaj metaleve
Deklarata Parandaluese Parandalimi	P234
Deklarata Parandaluese Përgjigja	P390
Deklarata Paralajmëruese Magazinimi	P406
Deklarata Parandaluese Asgjesimi	

Shënim: Kur një substancë ose përzierje klasifikohet si gërryese ndaj metaleve, por jo gërryese për lëkurën dhe/ose sytë, do të përdoren dispozitat e etiketimit të përcaktuara në seksionin 1.3.6.

2.16.4 Konsiderata Shtesë për Klasifikimin

2.16.4.1 Shkalla e gërryerjes mund të matet sipas metodës së testit në Pjesën III nën-seksioni 37.4 i Rekomandimeve të Kombeve të Bashkuara për Transportin e Mallrave të Rrezikshme, Manuali i Testeve dhe Kriteve. Mostra që do përdoret për testin do të bëhet me materialet e mëposhtme:

- a. për qëllimet e testimit të çelikut, llojet e çelikut
— S235JR+CR (1.0037 resp.St 37-2);
— S275J2G3+CR (1.0144 resp.St 44-3), ISO 3574, e amenduar, Sistemi i Unifikuar i Numërimit (UNS) G 10200, ose SAE 1020;
- b. për qëllimet e testimit të aluminit: tipet jo- të veshura 7075-T6 ose AZ5GU-T6.

3. Pjesa 3: RREZIQET NË SHËNDET

3.1 Toksiciteti akut

3.1.1 Përkufizimet

3.1.1.1 Toksiciteti akut nënkupton efektet anësore që ndodhin pas marrjes nëpërmjet gojës ose lëkurës të një doze të vetme të një substance ose një përzierjeje, ose të shumë dozave të dhëna brenda 24 orëve, ose një ekspozimi nëpërmjet frymëmarrjes prej 4 orësh.

3.1.1.2 Klasa e rrezikut e Toksicitetit Akut ndahet në:

- Toksicitet akut nëpërmjet gojës(oral);
- Toksicitet akut nëpërmjet lëkurës(dermal);
- Toksicitet akut i frymëmarrjes.

3.1.2 Kriteret për klasifikimin e substancave si toksike akute

3.1.2.1 Substancat mund të futen në një prej katër kategorive të toksicitetit bazuar në toksicitetin akut nëpërmjet gojës, lëkurës ose frymëmarrjes sipas kriteve numerike që jepen në Tabelën 3.1.1. Vlerat e toksicitetit akut shprehen si vlera (të përafërta) LD50 (gojës, e lëkurës) ose LC50 (frymëmarrje) ose si vlerësime të toksicitetit akut (VTA). Tabela 3.1.1, shoqërohet me shënime shpjeguese.

Tabela 3.1.1 Kategoritë e rrezikut të toksicitetit akut dhe Vlerësimet e Toksicitetit Akut (VTA) që përcaktojnë kategoritë përkatëse

Rruga e ekspozimit	Kategoria 1	Kategoria 2	Kategoria 3	Kategoria 4
Nëpërmjet gojës (mg/kg të peshës trupore)	VTA ≤ 5	5 < VTA ≤ 50	50 < VTA ≤ 300	300 < VTA ≤ 2 000
Shiko: Shënimi a) Shënimi b)				

Nëpërmjet lëkurës (mg/kg të peshës trupore) Shiko: Shënimi a) Shënimi b)	$VTA \leq 50$	$50 < VTA \leq 200$	$200 < VTA \leq 1\,000$	$1\,000 < VTA \leq 2\,000$
Gazet (ppmV ⁽¹⁾) shiko: Shënimi a) Shënimi b) Shënimi c)	$VTA \leq 100$	$100 < VTA \leq 500$	$500 < VTA \leq 2\,500$	$2\,500 < VTA \leq 20\,000$
Avujt (mg/l) shiko: Shënimi a) Shënimi b) Shënimi c) Shënimi d)	$VTA \leq 0,5$	$0,5 < VTA \leq 2,0$	$2,0 < VTA \leq 10,0$	$10,0 < VTA \leq 20,0$
Pluhurat dhe mjegullat (mg/l) shiko: Shënimi a) Shënimi b) Shënimi c)	$VTA \leq 0,05$	$0,05 < VTA \leq 0,5$	$0,5 < VTA \leq 1,0$	$1,0 < VTA \leq 5,0$

⁽¹⁾ Përqendrimit e Gazit janë shprehur në pjesë për milion për vëllim (ppmV).

Shënime për Tabelën 3.1.1:

a. Vlerësimi i toksicitetit akut (VTA) për klasifikimin e një substance rrjedh nga përdorimi i LD50/LC50, në rastin kur është i disponueshëm.

b. Vlerësimi i toksicitetit akut (VTA) për klasifikimin e një substance rrjedh nga përdorimi i:
— LD50/LC50 në rastin kur është i disponueshëm;
— vlerën e përshtatshme të konvertimit nga Tabela 3.1.2 që lidhet me rezultatet e një sërë testesh;
ose
— vlerën e përshtatshme të konvertimit nga Tabela 3.1.2 që lidhet me një kategori klasifikimi.

c. Vlerësimi i toksicitetit akut (VTA) për toksicitetin nëpërmjet frymëmarrjes, i përdorur në tabelë bazohet në teste ekspozimi 4-orëshe. Konvertimi i të dhënave ekzistuese të toksicitetit nëpërmjet frymëmarrjes të cilat janë siguruar duke përdorur një ekspozim 1-orësh mund të bëhet duke i pjesëtuar me një faktor 2 për gazet dhe avujt dhe me një faktor 4 për pluhurat dhe mjegullat.

d. Për disa substanca atmosfera e testit nuk do të jetë thjesht një avull por do të konsistojë me një përzierje fazash të ngurtë dhe avulli. Për substanca të tjera atmosfera e testit mund të përbëhet nga një avull i cili është afër fazës së gaztë. Në rastet e fundit, klasifikimi do të bazohet në ppmV siç vijon: Kategoria 1 (100 ppmV), Kategoria 2 (500 ppmV), Kategoria 3 (2 500 ppmV), Kategoria 4 (20 000 ppmV).

Termet ‘pluhur’, ‘mjegull’ dhe ‘avull’ përkufizohen si më poshtë:

— pluhur: pjesëza të ngurta pezull të një substance apo përzierjeje në një gaz (zakonisht ajër),
— mjegull: pikëza të ngurtë pezull të një substance apo përzierjeje në një gaz (zakonisht ajër),
— avull: forma e gaztë e një substance apo përzierjeje të çliruar nga gjendja e saj e lëngshme apo e ngurtë.

Pluhuri, përgjithësisht formohet nga procese mekanike. Mjegulla, përgjithësisht formohet nga kondensimi i avujve super të ngopur ose nga shkëputja fizike e lëngjeve. Pluhurat dhe mjegullat, në përgjithësi kanë madhësi që shkojnë nga më pak se 1 deri në rreth 100 µm.

3.1.2.2 *Konsiderata specifike për klasifikimin e substancave si toksike akute*

3.1.2.2.1 Për vlerësimin e toksicitetit akut nëpërmjet gojës apo frymëmarrjes, zakonisht përdoren minjtë, ndërsa për vlerësimin e toksicitetit akut nëpërmjet lëkurës përdoren minjtë ose lepujt. Kur të dhënat eksperimentale për toksicitetin akut disponohen në shumë specie shtazore, gjykimi shkencor do të përdoret për përzgjedhjen e vlerës më të përshtatshme LD₅₀ midis testeve të vlefshme, të kryera në mënyrën e duhur.

3.1.2.3 *Konsideratat specifike për klasifikimin e substancave si toksike akute nëpërmjet rrugëve të frymëmarrjes*

3.1.2.3.1 Njësitë për toksicitetin nëpërmjet frymëmarrjes janë një funksion në formën e materialit të thithur. Vlerat për pluhurin dhe mjegullën shprehen në mg/l. Vlerat për gazet shprehen në ppmV. Duke njohur vështirësitë në testimin e avujve, disa prej të cilave konsistojnë në përzierje fazash të lëngshme dhe avujsh, tabela jep vlera në njësi mg/l. Për avujt të cilët janë pranë fazës së gaztë, klasifikimi bazohet në ppmV.

3.1.2.3.2 Në klasifikimin e toksicitetit nëpërmjet frymëmarrjes, rëndësi të veçantë ka përdorimi i vlerave të artikuluar mirë në kategoritë e toksicitetit të lartë për pluhurat dhe mjegullat. Pjesëzat e thithura me diametër mesatar aerodinamik të masës (DMAM) ndërmjet 1 dhe 4 mikron depozitohen në të gjitha rajonet e aparatit frymëmarrës të miut. Kjo game e masës së pjesëzës korrespondon me një dozë maksimale prej rreth 2 mg/l. Për të siguruar zbatueshmërinë e eksperimenteve të kafshëve në ekspozimin human, pluhurat dhe mjegullat në mënyrë ideale do të testoheshin në këtë masë të minjtë.

3.1.2.3.3 Përveç klasifikimit të toksicitetit nëpërmjet frymëmarrjes, kur të dhënat në dispozicion tregojnë se mekanizmi i toksicitetit është gërryes, substanca ose përzierja do të etiketohet edhe si ‘gërryese ndaj aparatit frymëmarrës’ (shiko shënimin 1 në 3.1.4.1). Gërryerja e aparatit të frymëmarrjes përcaktohet nga shkatërrimi i indit të aparatit të frymëmarrjes pas një periudhe ekspozimi të vetëm, të limituar i ngjashëm me gërryerjen e lëkurës; kjo përfshin shkatërrimin e mukozës. Vlerësimi i gërryeshmërisë bazohet në gjykimin e ekspertëve duke përdorur prova si: përvoja njerëzore dhe ajo në kafshë, të dhëna ekzistuese (in vitro), vlera e pH, informacione nga substanca të ngjashme apo çdo e dhënë tjetër përkatëse.

3.1.3 **Kriteret për klasifikimin e përzierjeve si toksike akute**

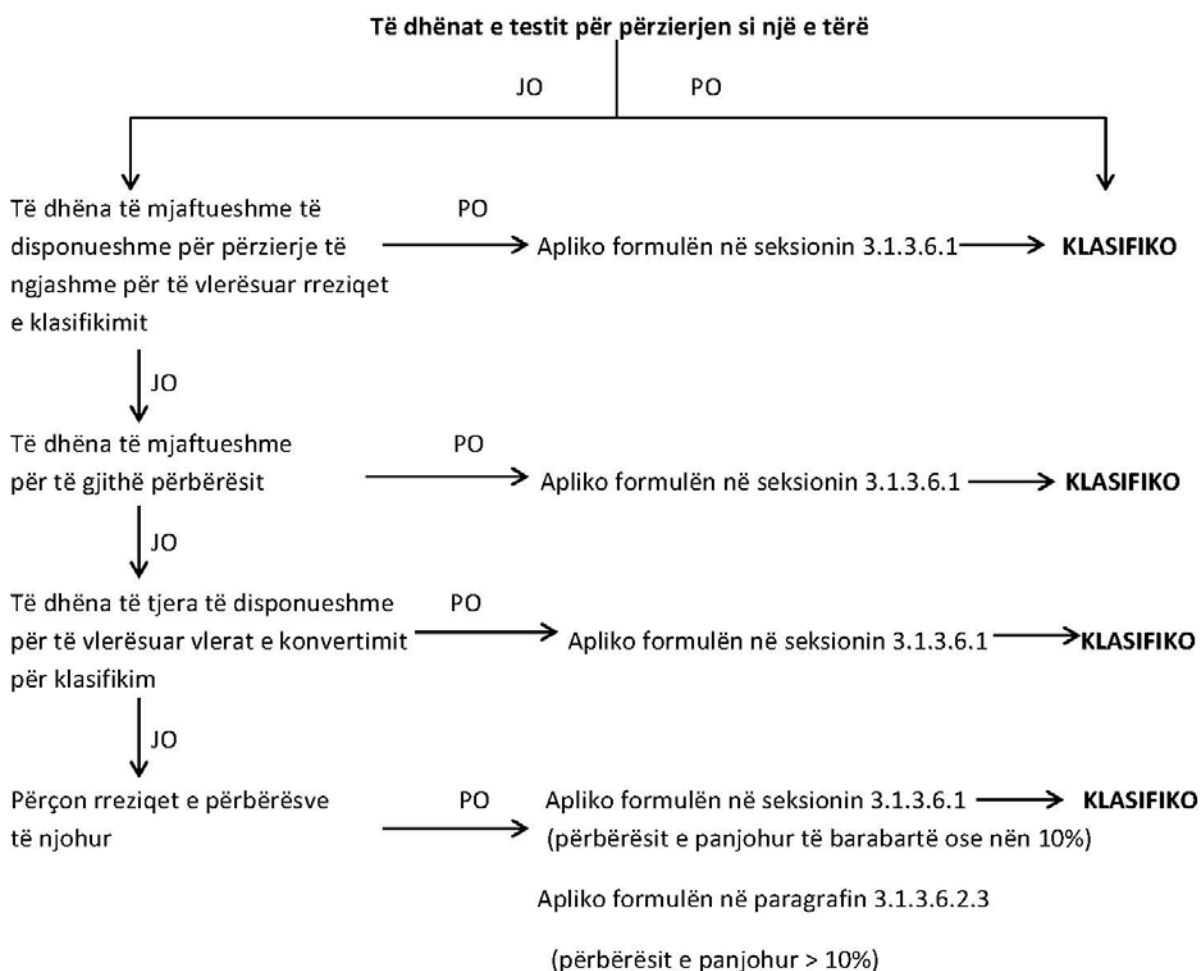
3.1.3.1 Kriteret për klasifikimin e substancave për toksicitetin akut të paraqitura në seksionin 3.1.2 bazohen në të dhënat për Dozat Vdekjeprurëse (Lethal Dose) (të testuara apo të derivuara). Për përzierjet, është e domosdoshme marrja ose rrjedhja e informacionit që lejon kriteret të aplikohen në përzierje për qëllime të klasifikimit. Përqasja e klasifikimit për toksicitetin akut kryhet sipas niveleve dhe varet nga sasia e informacionit që është në dispozicion për përzierjen dhe përbërësit e saj. Procesi që duhet ndjekur jepet në Figuren 3.1.1.

3.1.3.2 Për klasifikimin e përzierjeve për toksicitetin akut merret në konsideratë çdo rrugë ekspozimi, por vetëm një rrugë ekspozimi duhet për sa kohë që kjo rrugë ndiqet (përlllogarit apo testohet) për të gjithë komponentët dhe nuk ka prova përkatëse që të tregojnë se ka toksicitet akut me rrugë të shumëfishta. Kur provat tregojnë për toksicitet me rrugë të shumëfishta ekspozimi, klasifikimi kryhet për të gjitha rrugët e ekspozimit. I gjithë informacioni që është në dispozicion do të merret në konsideratë. Piktograma e rrezikut dhe fjala sinjalizuese e përdorur në këtë rast do të pasqyrojnë kategorinë më të rëndë të rrezikut dhe do të përdoren të gjitha deklaratat përkatëse të rrezikut.

3.1.3.3 Për të shfrytëzuar të gjitha të dhënat që janë në dispozicion për qëllime të klasifikimit të rreziqeve të përzierjeve, bëhen supozime të caktuara të cilat zbatohen kur është e përshtatshme në përjasjen sipas niveleve:

- 'Përbërësit përkatës' të një përzierjeje janë ata që ndodhen në përqendrim prej 1% (p/p për substancat e ngurta, lëngjet, pluhurat, mjegullat dhe avujt dhe v/v për gazet) ose më të mëdhenj, me përjashtim të rastit kur ka arsye të dyshohet se një ingredient i pranishëm me një përqendrim më të vogël se 1% është akoma i përshtatshëm për të klasifikuar përzierjen për toksicitet akut (shiko Tabelën 1.1).
- në rastin kur një përzierje e klasifikuar përdoret si përbërës në një përzierje tjetër, vlerësimi faktik apo i derivuar i toksicitetit akut (VTA) për atë përzierje mund të përdoret në llogaritjen e klasifikimit të përzierjes së re duke përdorur formulat në seksionin 3.1.3.6.1 dhe paragrafin 3.1.3.6.2.3.
- Nëse vlerësimet e pikës së toksicitetit akut të konvertuar për të gjithë komponentët e një përzierjeje janë brenda të njëjtës kategori, atëherë përzierja do klasifikohet në atë kategori.
- Në rastin kur për komponentët e një përzierjeje, janë në dispozicion vetëm një sërë të dhënash (ose informacioni i kategorisë së rrezikut të toksicitetit akut), ato mund të konvertohen në pikë vlerësimi në përputhje me Tabelën 3.1.2 kur llogaritet klasifikimi i përzierjes së re duke përdorur formulat në seksionet 3.1.3.6.1 dhe 3.1.3.6.2.3.

Figura 3.1.1 Përjasja sipas niveleve e klasifikimit të përzierjeve për toksicitet akut



3.1.3.4 Klasifikimi i përzierjeve në rastin kur të dhënat e toksicitetit akut janë të disponueshme për të gjithë përzierjen

3.1.3.4.1 Në rastin kur vetë përzierja testohet për të përcaktuar toksicitetin e saj akut, ajo do të klasifikohet në përputhje me të njëjtat kritere si ato të përdorura për substancat, të paraqitura në Tabelën 3.1.1. Nëse të dhënat e testit për përzierjen nuk janë në dispozicion, do të ndiqen procedurat e paraqitura në seksionet 3.1.3.5 dhe 3.1.3.6.

3.1.3.5 Klasifikimi i përzierjeve në rastin kur të dhënat e toksicitetit akut janë të disponueshme për të gjithë përzierjen: parimet e bashkimit

3.1.3.5.1 Në rastin kur vetë përzierja nuk është testuar për të përcaktuar toksicitetin e saj akut, por në dispozicion ka të dhëna të mjaftueshme për përbërësit individualë dhe përzierjet e ngjashme të testuara për të karakterizuar në mënyrën e duhur rreziqet e përzierjes, këto të dhëna do të përdoren në përputhje me rregullat e bashkimit të parashikuara në seksionin 1.1.3.

3.1.3.5.2 Nëse një përzierje e testuar hollohet me një hollues që ka një klasifikim toksik të barabartë apo më të vogël se komponentët origjinal më pak toksikë dhe e cila nuk pritet të ndikojë në toksicitetin e komponentëve të tjerë, atëherë përzierja e re e holluar mund të klasifikohet si ekuivalente me përzierjen origjinale të testuar. Në mënyrë alternative, mund të aplikohet formula e dhënë në seksionin 3.1.3.6.1.

3.1.3.6 Klasifikimi i përzierjeve bazuar në përbërësit e përzierjes (Formula e shtimit)

3.1.3.6.1 Të dhënat e disponueshme për të gjithë përbërësit

Me qëllim sigurimin se klasifikimi i përzierjes është i saktë dhe se llogaritja duhet të kryhet vetëm njëherë për të gjitha sistemet, sektorët, dhe kategoritë, vlerësimi i toksicitetit akut (VTA) i përbërësve do të konsiderohet si vijon:

- Të përfshihen perberesit me një toksicitet akut të njohur, që bëjnë pjesë në një nga kategoritë e toksicitetit akut të treguar në Tabelën 3.1.1;
- Të shmangen perberesit që njihen si toksikë jo në mënyrë akute (p.sh. uji, sheqeri);
- Të shmangen komponentët nëse të dhënat e disponueshme janë nga një test i dozës limit (në kufirin e sipërm për Kategorinë 4 të rrugës së përshtatshme të ekspozimit siç është dhënë në Tabelën 3.1.1) dhe nuk tregojnë toksicitet akut.

Komponentët që bien brenda fushës së këtij seksioni, konsiderohen si komponentë me një vlerësim toksiciteti akut të njohur (VTA). Shiko shënimin (b) të Tabela 3.1.1 dhe seksionin 3.1.3.3 për aplikim të përshtatshëm të të dhënave të disponueshme në ekuacionin më poshtë dhe seksionin 3.1.3.6.2.3.

Vlerësimi i Toksicitetit Akut i kësaj përzierje përcaktohet duke llogaritur vlerat e VTA-së për të gjithë përbërësit relevant sipas formulës së mëposhtme për Toksicitetin nëpërmjet gojës, lëkurës ose frymëmarrjes:

$$\frac{100}{VTAmix} = \sum \frac{Ci}{n \cdot VTAi}$$

Ku:

- C_i = përqendrimi i përbërësit i (% p/p ose % v/v)
 i = përbërësi individual nga 1 në n
 n = numri i përbërësve
 VTA_i = Vlerësimi i Toksicitetit Akut për përbërësin i .

3.1.3.6.2 Klasifikimi i përzierjeve kur të dhënat nuk janë të disponueshme për të gjithë komponentët

3.1.3.6.2.1 Në rastin kur VTA-ja nuk është e disponueshme për një përbërës individual të përzierjes, por informacioni në dispozicion, si ai i renditur më poshtë, mund të japë një vlerë të derivuar të konvertimit si ato në Tabelën 3.1.2, do të përdoret formula në seksionin 3.1.3.6.1.

Kjo përfshin vlerësimin e:

- ekstrapolimit midis vlerësimeve të toksicitetit akut nëpërmjet gojës, lëkurës dhe frymëmarrjes⁽¹⁾. Një vlerësim i tillë do të kërkonte të dhëna të përshtatshme farmakodinamike dhe farmakokinetike;
- provave nga ekspozimi human që tregojnë efekte toksike por nuk japin të dhëna mbi dozën vdekjeprurëse;
- provave nga teste/prova të tjera të disponueshme për substancën që tregon efekte toksike por që jo domosdoshmerisht jep të dhëna mbi dozën vdekjeprurëse; ose
- të dhënave nga substanca afërsisht analoge duke përdorur lidhjet e strukturës/aktivitetit.

Kjo perqasje përgjithësisht kërkon informacion të rëndësishëm plotësues teknik dhe një ekspert shumë të trajnuar dhe me përvojë (gjykimi ekspertit, shiko seksionin 1.1.1), që të vlerësojë në mënyrë të besueshme toksicitetin akut. Nëse një informacion i tillë nuk është i disponueshëm, vazhdohet me paragrafin 3.1.3.6.2.3.

3.1.3.6.2.2 Në rastin kur një komponent për të cilin nuk ka informacion për klasifikimin e përdorur në një përzierje me një përqendrim prej 1 % ose më shumë, përzierjes në fjalë nuk mund t'i kryhet një vlerësim përfundimtar për toksicitetin akut. Në këtë rast, përzierja klasifikohet vetëm në bazë të komponentëve të njohur, me deklaratën shtesë në etiketë dhe në Dokumentin e të dhënave të sigurisë (SDS-në), se 'X për qind e përzierjes përbëhet me komponent të një toksiciteti të panjohur'.

3.1.3.6.2.3 Nëse i gjithë përqendrimi i përbërësit (përbërësve) me toksicitet akut të panjohur është $\leq 10\%$ atëherë përdoret formula e paraqitur në seksionin 3.1.3.6.1. Nëse përqendrimi total i përbërësit (përbërësve) me toksicitet të panjohur është $> 10\%$, formula e paraqitur në seksionin 3.1.3.6.1 do korrigjohet për t'u përshtatur me përqindjen totale të përbërësit (përbërësve) të panjohur si më poshtë:

$$\frac{100 - (\sum C_e \text{ panjohur nëse } > 10\%) }{VTA_{\text{përzierje}}} = \sum \frac{C_i}{n \cdot VTA_i}$$

⁽¹⁾ Kur përzierjet përmbajnë komponentë që nuk kanë të dhëna për toksicitetin akut për cdo rrugë ekspozimi, llogaritja e toksicitetit akut mund të nxirret nga të dhënat në dispozicion dhe të aplikohen për rrugët përkatëse (Shiko Seksionin 3.1.3.2). Megjithatë, legjislacioni specifik mund të kërkojë testimin për një rrugë specifike ekspozimi. Në këtë rast, klasifikimi do të kryhet për atë rrugë ekspozimi bazuar në kërkesat ligjore.

Tabela 3.1.2 Konvertimi nga vlera e toksicitetit akut të siguruar në mënyrë eksperimentale (ose kategoria e rrezikut për toksicitetin akut) në pike vlerësimi të toksicitetit akut për përdorim në formulat për klasifikimin e përzierjeve

Rrugët e ekspozimit	Kategoria e Klasifikimit ose vlerësimi i gamës së toksicitetit akut i siguruar në mënyrë eksperimentale	Vlerësimi i konvertuar i pikës së toksicitetit akut (shiko shënimin 1)
Nëpërmjet gojës (mg/kg pesha e trupit)	0 < Kategoria 1 ≤ 5 5 < Kategoria 2 ≤ 50 50 < Kategoria 3 ≤ 300 300 < Kategoria 4 ≤ 2 000	0,5 5 100 500
Nëpërmjet Lëkurës (mg/kg pesha e trupit)	0 < Kategoria 1 ≤ 50 50 < Kategoria 2 ≤ 200 200 < Kategoria 3 ≤ 1 000 1 000 < Kategoria 4 ≤ 2 000	5 50 300 1 100
Gazet (ppmV)	0 < Kategoria 1 ≤ 100 100 < Kategoria 2 ≤ 500 500 < Kategoria 3 ≤ 2 500 2 500 < Kategoria 4 ≤ 20 000	10 100 700 4 500
Avujt (mg/l)	0 < Kategoria 1 ≤ 0,5 0,5 < Kategoria 2 ≤ 2,0 2,0 < Kategoria 3 ≤ 10,0 10,0 < Kategoria 4 ≤ 20,0	0,05 0,5 3 11
Pluhuri/mjegulla (mg/l)	0 < Kategoria 1 ≤ 0,05 0,05 < Kategoria 2 ≤ 0,5 0,5 < Kategoria 3 ≤ 1,0 1,0 < Kategoria 4 ≤ 5,0	0,005 0,05 0,5 1,5

Shënim 1: Këto vlera janë projektuar për t'u përdorur në llogaritjen e VTA-së për klasifikimin e një përzierjeje bazuar në komponentët e tij dhe nuk përfaqësojnë rezultate testi.

3.1.4 Komunikimi i Rrezikut

- 3.1.4.1 Elementet e etiketës përdoren për substancat ose përzierjet që plotësojnë kriteret e klasifikimit për këtë klasë rreziku në përputhje me Tabelën 3.1.3. Pa anashkaluar Seksionin IV.11 të këtij vendimi, deklaratat e kombinuara të rrezikut mund të përdoren në përputhje me Shtojcën III.

Tabela 3.1.3 Elementet e etiketës për toksicitetin akut

Klasifikimi	Kategoria 1	Kategoria 2	Kategoria 3	Kategoria 4
Piktogramët GHS				
Fjala Sinjalizuese	Rrezik	Rrezik	Rrezik	Paralajmërim
Deklarata e Rrezikut : — Nëpërmjet gojës	H300: Fatale nëse gëlltitet	H300: Fatale nëse gëlltitet	H301: Toksike nëse gëlltitet	H302: E dëmshme nëse gëlltitet
— Nëpërmjet Lëkurës	H310: Fatale në kontakt me lëkurën	H310: Fatale në kontakt me lëkurën	H311: Toksike në kontakt me lëkurën	H312: E dëmshme në kontakt me lëkurën
— Nëpërmjet Frymëmarrjes (shiko Shënimin 1)	H330: Fatale nëse thithet	H330: Fatale nëse thithet	H331: Toksike nëse thithet	H332: E dëmshme nëse thithet
Deklarata Parandaluese Parandalimi (nëpërmjet gojës)	P264 P270	P264 P270	P264 P270	P264 P270
Deklarata Parandaluese Përgjigja (nëpërmjet gojës)	P301 + P310 P321 P330	P301 + P310 P321 P330	P301 + P310 P321 P330	P301 + P312 P330
Deklarata Parandaluese Magazinimi (nëpërmjet gojës)	P405	P405	P405	
Deklarata Parandaluese Asgjësimi (nëpërmjet gojës)	P501	P501	P501	P501
Deklarata Parandaluese Parandalimi (nëpërmjet lëkurës)	P262 P264 P270 P280	P262 P264 P270 P280	P280	P280
Deklarata Parandaluese Përgjigja (nëpërmjet lëkurës)	P302 + P352 P310 P321 P361+ P364	P302 + P352 P310 P321 P361+ P364	P302 + P352 P312 P321 P361+ P364	P302 + P352 P312 P321 P362 + P364

Deklarata Parandaluese Magazinimi (nëpërmjet lëkurës)	P405	P405	P405	
Deklarata Parandaluese Asgjesimi (nëpërmjet lëkurës)	P501	P501	P501	P501
Deklarata Parandaluese Parandalimi (nëpërmjet frymëmarrjes)	P260 P271 P284	P260 P271 P284	P261 P271	P261 P271
Deklarata Parandaluese Përgjigja (nëpërmjet frymëmarrjes)	P304 + P340 P310 P320	P304 + P340 P310 P320	P304 + P340 P311 P321	P304 + P340 P312
Deklarata Parandaluese Magazinimi (nëpërmjet frymëmarrjes)	P403 + P233 P405	P403 + P233 P405	P403 + P233 P405	
Deklarata Parandaluese Asgjesimi (nëpërmjet frymëmarrjes)	P501	P501	P501	

Shënim 1: Përveç klasifikimit për toksicitetin nëpërmjet frymëmarrjes, nëse disponohen të dhëna që tregojnë se mekanizmi i toksicitetit është gërryeshmëria(korrozioni), substanca ose përzierja do të etiketohen gjithashtu si EUH071: “gërryese për aparatit e frymëmarrjes” — shiko këshillën në 3.1.2.3.3. Përveç piktogramit të përshtatshëm të toksicitetit akut, së bashku me deklaratën ‘gërryese ndaj aparatit të frymëmarrjes’ shtohet një piktogram gërryeshmërie (i përdorur për gërryeshmërinë e lëkurës dhe syrit) .

Shënim 2: Në rastin kur një përbërës për të cilin nuk ka ndonjë informacion, përdoret në një përzierje me një përqendrim prej 1 % ose më shumë, përzierja etiketohet me deklaratën shtesë se ‘X për qind e përzierjes përbëhet nga përbërës të një toksiciteti të panjohur’ – shiko këshillën në 3.1.3.6.2.2.

- 3.1.4.2. Deklaratat e rrezikut për toksicitetin akut, bazuar në rrugën e ekspozimit bëjnë diferencimin (dallimin) e rrezikut. Kur komunikohet, klasifikimi i toksicitetit akut duhet ta pasqyrojë këtë dallim. Kur një substancë ose përzierje klasifikohet për më shumë se një rrugë ekspozimi, të gjitha klasifikimet përkatëse do komunikohen në Dokumentin e të dhënave të sigurisë, në përputhje me legjislacionin që përcakton Kërkesat specifike, përmbajtjen dhe formatin e dokumentit me të dhënat e sigurisë (SDS) dhe elementët përkatës të komunikimit të rrezikut të përfshira në etiketë në përputhje me Seksionin 3.1.3.2. Në rastin kur deklarata "X % e përzierjes përbëhet nga përbërës me toksicitet të panjohur akut" komunikohet në përputhje me seksionin 3.1.3.6.2.2, Informacioni i dhënë në dokumentin e të

dhënave të sigurisë gjithashtu mund të jetë i diferencuar bazuar në rrugën e ekspozimit. Për shembull, 'X%' e përzierjes përbëhet nga përbërës me toksicitet të panjohur akut nëpërmjet gojës ' dhe 'X%' e përzierjes përbëhet nga përbërës me toksicitet të panjohur akut nëpërmjet lëkurës'

3.2 Gërryerja/irritimi i lëkurës

3.2.1 Përkufizime

- 3.2.1.1 Gërryerje e Lëkurës, është prodhimi i një dëmi të pakthyeshem të lëkurës: përkatësisht, nekrozë e dukshme nëpërmjet epidermës dhe brenda dermës, pas aplikimit të një substance testuese për deri në 4 orë. Reaksionet gërryese karakterizohen nga ulcerat, hemorragjia, kore të përgjakshme, dhe në fund të vëzhgimit prej 14 ditësh, çngjyrosje për shkak të zbardhjes së lëkurës, zona të tëra alopecie (rënie të flokut), dhe shenja plagësh. Histopatologjia do të merret në konsideratë për të vlerësuar plagë(lezione) të diskutueshme.

Irritim Lëkure, është prodhimi i një dëmi të pakthyeshem të lëkurës pas aplikimit të një substance testuese për deri në 4 orë.

3.2.2 Kriteret e klasifikimit për substancat

- 3.2.2.1 Për të përcaktuar mundësinë gërryese dhe irrituese të substancave, faktorë të shumtë duhet të merren në konsideratë përpara se të ndërmerret testimi. Substancat e ngurta (pluhurat) mund të bëhen gërryese ose irrituese kur lagështohen ose bien në kontakt me lëkurë të lagësht apo membrana mukoze. Eksperiencia njerëzore ekzistuese dhe të dhënat nga kafshët nga ekspozimi i vetëm apo i përsëritur do të jenë vija e parë e analizës, duke qënë se ato japin informacion direkt që lidhet me efektet në lëkurë. Gjithashtu alternativat in vitro që janë vërtetuar dhe pranuar, mund të përdoren për të ndihmuar në marrjen e vendimeve mbi klasifikimin (shiko Seksionin II.1 të këtij vendimi). Në disa raste për të marrë vendime mbi klasifikimin, informacioni i mjaftueshem mund të disponohet nga përbërës të lidhur në mënyrë strukturore.
- 3.2.2.2 Ekstremitet e $\text{pH} \leq 2$ dhe $\geq 11,5$ mund të tregojnë potencialin për të shkaktuar efekte të lëkurës, sidomos kur njihet kapaciteti buferik, megjithëse korrelacioni nuk është i përsosur. Përgjithësisht, substanca të tilla pritet që të prodhojnë efekte të rëndësishme në lëkurë. Në rastin kur marrja në konsideratë e rezervës bazike/acide tregon se substanca nuk mund të jetë gërryese me gjithë vlerën e ulët apo të lartë të pH, testime të mëtejshme do të bëhen për ta konfirmuar dhe nëse është e mundur do të përdoret një test in vitro i përshtatshëm i vërtetuar.
- 3.2.2.3 Nëse një substancë është shumë toksike nëpërmjet lëkurës, studimi i irritimit/gërryerjes së lëkurës nuk zbatohet sepse sasia e substancës së testit që aplikohet e tejkalon së tepërmi dozën toksike duke ndikuar në ngordhjen e kafshëve. Kur bëhen vëzhgime për gërryerjen/irritimin e lëkurës në studimet e toksicitetit akut dhe vëzhgohen nëpërmjet dozës limit, nuk ka nevojë për testime të mëtejshme nëse hollimet e përdorura dhe speciet e testuara janë ekuivalente.
- 3.2.2.4 I gjithë informacioni i mësipërm që është i disponueshem në një substancë, do të përdoret për përcaktimin e nevojës për testimin in vivo të irritimit të lëkurës.

Megjithëse mund të merret informacion nga vlerësimi i parametrave të vetëm brenda një niveli (shiko paragrafin 3.2.2.5), p.sh. bazat kaustike me pH ekstrem do të konsiderohen si gërryese për lëkurën, i gjithë informacioni ekzistues duhet marrë në konsideratë dhe do të behet nje percaktim i pergjithshem i peshes se provave. Kjo është veçanërisht e vërtetë kur ka informacion të disponueshem në disa por jo për të gjithë parametrat. Në përgjithësi, theksi kryesor vendoset në përvojat dhe ne të dhënat ekzistuese humane, të pasuara nga përvojat dhe të dhënat e testimit në kafshë, të pasuara nga burime të tjera informacioni, por përcaktimet rast-pas-rasti janë të domosdoshme.

3.2.2.5 Një përfaqje sipas niveleve për vlerësimin e informacionit fillestar do të merret në konsideratë, aty ku është e zbatueshme, duke ditur se të gjitha elementet nuk mund të jenë relevante në raste të caktuara.

3.2.2.6 Gërryerja

3.2.2.6.1 Një substancë klasifikohet si gërryese, në përputhje me Tabelën 3.2.1, në bazë të rezultateve të testimeve të kafshëve. Substancë gërryese është një substancë që shkakton shkatërrimin e indit të lëkurës, përkatësisht nekrozës së dukshme nëpërmjet epidermës dhe brenda dermis, në të paktën 1 kafshë të testuar pas ekspozimit deri në një kohëzgjatje prej 4 orë. Reaksionet gërryese karakterizohen nga ulcerat, hemorragjia, koret e përgjakshme dhe, në fund të vëzhgimit 14-ditor, çngjyrosja për shkak të zbardhjes së lëkurës, zona të tëra të alopecisë (rënie të flokut) dhe shenja plagësh. Histopatologjia do të merret në konsideratë për të vlerësuar plagët e diskutueshme.

3.2.2.6.2 Kategoria gërryese, ndahet në tre nënkategori: nënkategoria 1A – ku shënohen përgjigje të ekspozimeve që shkojnë deri në 3 minuta dhe përgjigje të vëzhgimeve që shkojnë deri në 1 orë; nënkategoria 1B – ku shënohen përgjigjet e ekspozimeve që shkojnë nga 3 minuta deri në 1 orë dhe përgjigjet e vëzhgimeve që shkojnë deri në 14 ditë; dhe nënkategoria 1C – ku përgjigjet ndodhin pas ekspozimeve që shkojnë nga 1 orë deri në 4 orë dhe përgjigjet e vëzhgimeve deri në 14 ditë.

3.2.2.6.3 Përdorimi i të dhënave në njerëz është shqyrtuar në paragrafët 3.2.2.1 dhe 3.2.2.4 si dhe në paragrafët 1.1.1.3, 1.1.1.4 dhe 1.1.1.5.

Tabela 3.2.1 Kategoria dhe nënkategoritë Gërryese për Lëkurën

		Gërryese në > 1 nga 3 kafshë	
		Ekspozimi	Vëzhgimi
Kategoria 1: Gërryese	1A	≤ 3 minuta	≤ 1 orë
	1B	> 3 minuta - ≤ 1 orë	≤ 14 ditë
	1C	> 1 orë - ≤ 4 orë	≤ 14 ditë

3.2.2.7 Irritimi

3.2.2.7.1 Duke përdorur rezultatet e testimit të kafshëve në Tabelën 3.2.2, prezantohet një kategori e vetme irrituese (Kategoria 2). Përdorimi i të dhënave në njerëz shqyrtohet në paragrafët 3.2.2.1 dhe 3.2.2.4 si dhe në paragrafët 1.1.1.3, 1.1.1.4 dhe 1.1.1.5. Kriteri kryesor për kategorinë irrituese është që të paktën 2 nga 3 kafshë të testuara të kenë një rezultat mesatar prej $\geq 2,3$ - $\leq 4,0$.

Tabela 3.2.2 Kategoria e iritimit për lëkurën

Kategoria	Kriteret
Kategoria 2: Irrituese	(0) Vlera mesatare prej $\geq 2,3$ - $\leq 4,0$ për eritema/eskar ose për edema në të paktën 2 nga 3 kafshë të testuara nga klasifikimet prej 24, 48 dhe 72 orë pas heqjes së fashos ose, nëse reaksionet vonohen, nga kategoritë në 3 ditë të njëpasnjëshme pas fillimit të reaksioneve të lëkurës; ose (1) Inflamacioni që vazhdon në fund të periudhës së vëzhgimit normalisht 14 ditë në të paktën 2 kafshë, duke marrë sidomos në shqyrtim alopecinë (zonën e kufizuar), hiperkeratozën, hiperplasinë, dhe rënien e lëkurës; ose (2) Në disa raste kur theksohet një variacion i përgjigjes midis kafshëve, me efekte pozitive shumë të përcaktuara krahasuar me ekspozimin kimik në një kafshë të vetme por më pak se kriteret e mësipërme.

3.2.2.8 *Komente mbi përgjigjet e marra në testet e iritimit të lëkurës të kafshët*

3.2.2.8.1 Përgjigjet irrituese të kafshëve brenda një testi mund të ndyshojnë shumë, njësoj si me gërryerjen. Kriteri kryesor për klasifikimin e një substance si irrituese ndaj lëkurës, siç tregohet në paragrafin 3.2.2.7.1, është vlera mesatare e pikëve si për eritemë/eskarë apo edemën e llogaritur në të paktën 2 nga 3 kafshë të testuara. Një kriter i veçantë iritimi përcakton rastet kur ka një përgjigje të rëndësishme iritimi por më të vogël se kriteri mesatar i pikëve për një test pozitiv. Kështu, një material testi përcaktohet si irritues nëse në të paktën 1 nga 3 kafshë të testuara tregojnë një pikë mesatare shumë të rritur në të gjithë studimin, duke përfshirë plagët që vazhdojnë në fund të një periudhe vëzhgimi prej normalisht 14 ditësh. Edhe përgjigje të tjera mund të përmbushin këtë kriter. Megjithatë, duhet siguruar që përgjigjet janë rezultat i ekspozimit kimik.

3.2.2.8.2 Kthyeshmëria e plagëve të lëkurës është një konsideratë tjetër në vlerësimin e përgjigjeve irrituese. Kur inflamacioni vazhdon në fund të periudhës së vëzhgimit në 2 ose më shumë kafshë të testuara, duke marrë parasysh alopecinë (zonën e kufizuar), hiperkeratozën, hiperplasinë dhe rënien e lëkurës, atëherë materiali do të konsiderohet irritues.

3.2.3 **Kriteret e klasifikimit për përzierjet**

3.2.3.1 *Klasifikimi i përzierjeve kur të dhënat janë të disponueshme për të tërë përzierjen*

3.2.3.1.1 Përzierja klasifikohet duke përdorur kriteret për substancat, dhe duke marrë parasysh strategjitë e testimit dhe vlerësimit për të zhvilluar të dhënat për këto klasa rreziku.

3.2.3.1.2 Ndryshe nga klasat e tjera të rrezikut, në dispozicion ka teste alternative që përcaktojnë gërryeshmërinë e lëkurës për tipe të caktuara substancash dhe përzierjesh të cilat japin një rezultat të saktë për qëllime të klasifikimit, si dhe janë të lehta dhe relativisht jo të shtrenjta për t'u kryer. Kur merret parasysh testimi i përzierjes, klasifikuesit inkurajohen të përdorin një strategji të përcaktimit të peshës së provave sipas niveleve siç është përfshirë në kriteret për klasifikimin e substancave për gërryerjen e lëkurës dhe iritimit (paragrafi 3.2.2.5), për të ndihmuar që të sigurohet një klasifikim i saktë dhe të shmangen testime të panevojshme kafshësh.

Përzierja konsiderohet gërryese për lëkurën (Gërryese për Lëkurën Kategoria 1) në rastin kur ka pH 2 ose më të ulët, ose pH 11,5 ose më të lartë. Në rastin kur marrja në konsideratë e rezervës bazike/acide tregon se substanca apo përzierja nuk është gërryese edhe pse ka vlerë pH të ulët apo të lartë, atëherë do të bëhet një testim i mëtejshëm për ta konfirmuar, duke përdorur një test in vitro të përshtatshëm të vërtetuar.

3.2.3.2 *Klasifikimi i përzierjeve kur të dhënat nuk janë të disponueshme për të gjithë përzierjen: parimet e bashkimit*

3.2.3.2.1 Në rastin kur vetë përzierja nuk është testuar për të përcaktuar rreziqet e saj të iritimit/gërryerjes së lëkurës, por për përbërës individualë dhe përzierje të ngjashme të testuara ka të dhëna të mjaftueshme që të përcaktojnë siç duhet rreziqet e përzierjes, këto të dhëna do të përdoren në përputhje me rregullat e bashkimit të parashikuara në seksionin 1.1.3.

3.2.3.3 *Klasifikimi i përzierjeve kur të dhënat janë të disponueshme për të gjithë komponentët ose vetëm për disa komponentë të përzierjes*

3.2.3.3.1 Për të përdorur të gjitha të dhënat që janë në dispozicion, për qëllime të klasifikimit të rreziqeve të iritimit/gërryerjes së lëkurës të përzierjeve bëhet dhe kur është e përshtatshme në përjasjen sipas niveleve zbatohet supozimi i mëposhtëm:

Supozimi: “përbërësit përkatës” të një përzierjeje janë ata të cilët janë të pranishëm në përqendrim 1% (p/p për substancat e ngurta, lëngjet, pluhurat, mjegullat dhe avujt dhe v/v për gazet) ose më të mëdha, me përjashtim të rastit kur ka një presupozim (p.sh., në rastin e përbërësve gërryese) që një përbërës i pranishëm në një përqendrim më të vogël se 1% ende mund të jetë relevante për klasifikimin e përzierjes për iritim/gërryerje të lëkurës.

3.2.3.3.2 Kur të dhënat janë të disponueshme për komponentët, por jo për të gjithë përzierjen klasifikimi i përzierjeve si irrituese ose gërryese për lëkurën, bazohet në teorinë e shtimit, në mënyrë të tillë që çdo komponent gërryese apo irritues kontribuon në cilësitë e përgjithshme irrituese apo gërryese të përzierjes në përpjesëtim me fuqinë dhe përqendrimin e tij. Një faktor peshimi/ponderues 10 përdoret për komponentët gërryese kur janë të pranishëm në një përqendrim më poshtë se kufiri i përgjithshëm i përqendrimit për klasifikimin në Kategorinë 1, por janë në një përqendrim që kontribuon në klasifikimin e përzierjes si irrituese. Përzierja klasifikohet si gërryese apo irrituese kur shumica e përqendrimeve të komponentëve të tillë e tejkalon limitin e përqendrimit.

3.2.3.3.3 Kufijtë e përqendrimit të përgjithshëm që përdoren për të përcaktuar nëse përzierja konsiderohet irrituese apo gërryese ndaj lëkurës jepen në Tabelën 3.2.3.

3.2.3.3.4.1 Kujdes i veçantë tregohet gjatë klasifikimit të tipeve të caktuara përzierjesh që përmbajnë substanca si acide dhe baza, kripëra inorganike, aldehide, fenole dhe substanca që reduktojnë tensionin sipërfaqësor të një lëngu ku është tretur (sufraktantë). Kur shumë substanca të tilla janë gërryese apo irrituese në përqendrim $< 1\%$, përjasja e parashikuar në paragrafët 3.2.3.3.1 dhe 3.2.3.3.2 nuk mund të aplikohet.

3.2.3.3.4.2 Për përzierjet që përmbajnë acide apo baza të forta, pH do të përdoret si kriter klasifikimi (shiko paragrafin 3.2.3.1.2) meqë pH është një indikator më i mirë i gërryerjes se kufijtë e përqendrimit të dhënë në Tabelën 3.2.3.

3.2.3.3.4.3 Një përzierje që përmban përbërës që janë gërryese apo irritues për lëkurën dhe që nuk mund të klasifikohen sipas metodës së shtimit (Tabela 3.2.3), për shkak të karakteristikave kimike që e bëjnë këtë metodë të mos funksionojë, do të klasifikohet si Gërryese për Lëkurën Kategoria 1A, 1B ose 1C nëse përmban $\geq 1\%$ të një ingredientit të klasifikuar në Kategorinë 1A, 1B ose 1C

përkatësisht ose si Kategoria 2 kur përmban $\geq 3\%$ të një përbërësi irritues. Klasifikimi i përzierjeve me përbërës për të cilat nuk aplikohet metoda në Tabelën 3.2.3, jepet në Tabelën 3.2.4.

3.2.3.3.5 Sipas rastit, të dhëna të besueshme mund të tregojnë se rreziku i gërryerjes/irritimit të lëkurës nuk do të jetë i dukshëm kur paraqitet në një nivel mbi kufijtë e përqendrimit të përgjithshëm të përmendur në Tabelat 3.2.3 dhe 3.2.4. Në këto raste përzierja klasifikohet në përputhje me ato të dhëna (shiko gjithashtu pikën 5 dhe 6 të Kreut II këtij vendimi). Kur rreziku i gërryerjes/irritimit të lëkurës së një përbërësi nuk është i dukshëm kur paraqitet në një nivel mbi kufirin e përgjithshëm të përqendrimit të përmendur në Tabelat 3.2.3 dhe 3.2.4, do të merret në konsideratë testimi i përzierjes. Në këto raste, do të aplikohet strategjia e percaktimit të peshës së provës sipas niveleve, në përputhje me paragrafin 3.2.2.5.

3.2.3.3.6 Nëse ka të dhëna që tregojnë se një(dis) përbërës është/janë gërryes apo irritues në një përqendrim prej $< 1\%$ (gërryes) ose $< 3\%$ (irritues), përzierja do të klasifikohet në varësi të rrethanave.

Tabela 3.2.3 Limitet e përgjithshme të përqendrimit të përbërësve të klasifikuar për rrezikun e gërryerjes/irritimit (Kategoria 1 ose 2) që shkaktajnë klasifikimin e përzierjes si gërryese/irrituese ndaj lëkurës

Shuma e përbërësve të klasifikuar si:	Përqendrimi që sjell klasifikimin e një përzierjeje si:	
	Gërryes ndaj Lëkurës	Irrituese ndaj Lëkurës
	Kategoria 1 (shiko shënimin më	Kategoria 2
Gërryese ndaj Lëkurës Kategoritë 1A, 1B, 1C	$\geq 5\%$	$\geq 1\%$ por $< 5\%$
Irrituese ndaj lëkurës Kategoria 2		$\geq 10\%$
(10 × Gërryese ndaj Lëkurës Kategoria 1A, 1B, 1C) + irrituese ndaj lëkurës Kategoria 2		$\geq 10\%$

Shënim: Shuma e të gjithë përbërësve të një përzierjeje të klasifikuar përkatësisht si Gërryese ndaj Lëkurës Kategoria 1A, 1B ose 1C, do të jenë secila përkatësisht $\geq 5\%$ në mënyrë që të klasifikohet përzierja ose si Gërryese ndaj Lëkurës Kategoria 1A, 1B ose 1C. Nëse shuma e përbërësve të Kategorisë Gërryese ndaj Lëkurës është $< 5\%$ por shuma e ingredientëve të Kategorisë 1A+1B është $\geq 5\%$, përzierja klasifikohet si Gërryese ndaj Lëkurës Kategoria 1B. Në mënyrë të ngjashme, shuma e përbërësve të Kategorisë 1A+1B Gërryese ndaj Lëkurës është $< 5\%$ por shuma e përbërësve të Kategorisë 1A+1B+1C është $\geq 5\%$ përzierja do të klasifikohet si Gërryese ndaj Lëkurës Kategoria 1C.

Tabela 3.2.4 Limitet e përgjithshme të përqendrimit të përbërësve të një përzierjeje për të cilët nuk aplikohet metoda e shtimit, që shkakton klasifikimin e përzierjes si gërryes/irritues ndaj lëkurës

Përbërësi:	Përqendrimi:	Përzierja e klasifikuar si: Lëkurë
Acid me $\text{pH} \leq 2$	$\geq 1 \%$	Kategoria 1
Bazë me $\text{pH} \geq 11,5$	$\geq 1 \%$	Kategoria 1
Përbërës të tjerë gërryes (Kategoritë 1A, 1B, 1C) për të cilat nuk aplikohet shtimi	$\geq 1 \%$	Kategoria 1
Përbërës të tjerë irritues (Kategoria 2) për të cilët shtimi nuk aplikohet, përfshirë acidet dhe bazat	$\geq 3 \%$	Kategoria 2

3.2.4 Komunikimi i Rrezikut

3.2.4.1 Elementet e etiketës përdoren për substancat apo përzierjet që plotësojnë kriteret për klasifikimin në këtë klasë rreziku në përputhje me Tabelën 3.2.5.

Tabela 3.2.5 Elementet e etiketës për gërryerjen/irritimin e lëkurës

Klasifikimi	Kategoria 1A/ 1B/ 1C	Kategoria 2
Piktogramët GHS		
Fjala Sinjalizuese	Rrezik	Paralajmërim
Deklarata e Rrezikut	H314: Shkakton djegie të mëdha në lëkurë dhe dëmtim në sy	H315: Shkakton irritim në lëkurë
Deklarata Parandaluese Parandalimi	P260 P264 P280	P264 P280
Deklarata Parandaluese Përgjigja	P301 + P330 + P331 P303 + P361 + P353 P363 P304 + P340 P310 P321 P305 + P351 + P338	P302 + P352 P321 P332 + P313 P362 + P364

Deklarata Parandaluese Magazinimi	P405	
Deklarata Parandaluese Asgjesimi	P501	

3.3 Dëm i rëndë në sy/irritim në sy

3.3.1 Përkufizimet

3.3.1.1 Dëm i rëndë në sy, është dëmtimi i indit në sy, ose dëmtim i rëndë fizik i shikimit, pas aplikimit të një substance testuese në sipërfaqen e përparme të syrit, e cila nuk është plotësisht e kthyeshme brenda 21 ditëve të aplikimit.

Irritim i syrit, janë ndryshime në sy që ndodhin pas aplikimit të një substance testuese në sipërfaqen e përparme të syrit, të cilat janë plotësisht të kthyeshme brenda 21 ditëve të aplikimit.

3.3.2 Kriteret e klasifikimit për substancat

3.3.2.1 Sistemi i klasifikimit për substancat përmban një testim me nivele dhe një skemë vlerësimi, duke kombinuar informacionet e para-ekzistuese mbi dëmtimin e rëndë të indit të syrit dhe irritimin esyrit (duke përfshirë të dhëna që lidhen me përvojën historike në njerëz dhe kafshë) si dhe konsideratat në (Q)SARS dhe rezultatet e testeve të vërtetuara in vitro me qëllim shmangien e testeve të panevojshme në kafshë.

3.3.2.2 Përpara se të kryhet ndonjë testim in vivo për dëm të rëndë të syrit/irritim të syrit, do të rishikohet i gjithë informacioni ekzistues për një substancë. Vendimet paraprake shpesh mund të merren nga të dhënat ekzistuese nëse një substancë shkakton dëm të rëndë (d.m.th. të pakthyeshëm) në sy. Nëse një substancë mund të klasifikohet në bazë të këtyre të dhënave, nuk nevojiten teste.

3.3.2.3 Në përcaktimin e mundësisë së një substancë për të dëmtuar rëndë apo irrituar syrin, përpara se të ndërmerret testimi duhet të merren në konsideratë faktorë të shumtë. Përvoja e grumbulluar në njerëz dhe kafshë do të jetë linja e parë e analizimit, pasi jep informacion direkt mbi efektet e shkaktuara në sy. Në disa raste përbërës të lidhur në mënyrë strukturore disponojnë informacion te mjaftueshëm për të marrë vendimet mbi rrezikun. Përveç kësaj, ekstremet e pH si ≤ 2 dhe $\geq 11,5$ mund të shkaktojnë dëme të rënda të syrit, sidomos kur lidhen me kapacitet të konsiderueshëm buferik. Substanca të tilla priten të prodhojnë efekte të konsiderueshme në sy. Para se të konsiderohet dëmi i rëndë i syrit/irritimi i syrit, duhet të vlerësohet gërryerja e mundshme e syrit me qëllim që të shmangen teste për efektet lokale në sy me substancat gërryese. Substancat gërryese ndaj lëkurës gjithashtu do të konsiderohen se sjellin dëm të rëndë në sy (Kategoria 1), ndërkohë që substancat irrituese të lëkurës mund të konsiderohen se shkaktojnë irritim në sy (Kategoria 2). Alternativat in vitro që janë vërtetuar dhe pranuar mund të përdoren për të marrë vendime mbi klasifikimin (Kreu II, pika 1 i këtij vendimi).

3.3.2.4 I gjithë informacioni i mësipërm që disponohet do të përdoret për të përcaktuar nevojën për kryerjen e testimit in vivo për irritimin në sy. Megjithatë informacioni mund të merret nga vlerësimi i parametrave të vetëm brenda një niveli (p.sh. bazat kaustike me pH ekstrem do të konsiderohen si gërryese lokale), tërësia e informacionit ekzistues do të merret në konsideratë në përcaktimin e peshës së përgjithëshme të provave, sidomos kur në dispozicion ka informacion për disa por për jo të gjithë parametrat. Përgjithësisht, theksi kryesor do të bazohet në gjykimin e ekspertit, duke marrë në konsideratë përvojën humane me substancën, e ndjekur nga rezultati i testimit të irritimit të lëkurës dhe të metodave alternative të vërtetuara mirë. Testimi i kafshëve me substanca apo përzierje gërryese do të shmangët kurdo që është e mundur.

3.3.2.5 Për vlerësimin e informacionit fillestar aty ku është e aplikueshme do të merret në konsideratë një përjasje sipas niveleve duke pranuar se të gjitha elementet mund të mos jenë relevante në raste të caktuara.

3.3.2.6 Efektet e pakthyeshme në sy/dëmet e rënda në sy (Kategoria 1)

3.3.2.6.1 Substancat që kanë potencialin për të dëmtuar rëndë sytë klasifikohen në Kategorinë 1 (efekte të pakthyeshme në sy). Substancat klasifikohen në këtë kategori rreziku në bazë të rezultateve të testimeve në kafshë, në përputhje me kriteret e renditura në Tabelën 3.3.1. Vëzhgimet përfshijnë kafshë me plagë të korneas të gradës 4 dhe reaksione të tjera të rënda (p.sh., shkatërrimi i korneas) të vëzhguara në çdo kohë gjatë testit, si dhe opacitet (perde, patejdukshmëri) i vazhdueshëm i korneas, çngjyrosja e korneas nga një substancë ngjyrosëse, adezioni, pannus, dhe interferenca me funksionin e irisit ose efekte të tjera që dëmtojnë shikimin. Plagë të vazhdueshme, konsiderohen ato që nuk janë plotësisht të kthyeshme brenda një periudhe normale vëzhgimi prej 21 ditësh. Edhe substancat klasifikohen në Kategorinë 1 nëse përmbushin kriteret e opacitetit të korneas ≥ 3 ose iritis (inflamacioni i irisit) $> 1,5$ të dalluara në një test syri Draize në lepuj, duke pranuar që plagë të tilla të rënda zakonisht janë të pakthyeshme brenda një periudhe vëzhgimi 21-ditëshe.

Tabela 3.3.1 Kategoria për efektet e pakthyeshme të syrit

Kategoria	Kriteret
Efektet e pakthyeshme në sy (Kategoria 1)	Nëse, kur aplikohet në syrin e një kafshë, një substancë prodhon: — të paktën në një kafshë efektet e korneas, irisit ose konjunktivës të cilat nuk priten të kthehen ose nuk janë kthyer plotësisht brenda një periudhe normale vëzhgimi prej 21 ditësh; dhe/ose — të paktën në 2 nga 3 kafshë të testuara, një përgjigje pozitive e: — opacitetit korneal ≥ 3 dhe/ose — iritis $> 1,5$ të llogaritura si pikët mesatare që ndjekin gradimin në 24, 48 dhe 72 orë pas instalimit të materialit të testit.

3.3.2.6.2 Përdorimi i të dhënave humane është shqyrtuar në paragrafët 3.3.2.1, 3.3.2.4, si dhe në paragrafët 1.1.1.3, 1.1.1.4 dhe 1.1.1.5.

3.3.2.7 Efektet e kthyeshme në sy (Kategoria 2)

3.3.2.7.1 Substancat që kanë veti të shkaktojnë irritim të kthyesëm të syrit klasifikohen në Kategorinë 2 (irrituese ndaj syve).

Tabela 3.3.2 Kategoria për efektet e kthyeshme të syrit

Kategoria	Kriteret
Irituese ndaj syve (Kategoria 2)	Nëse, kur aplikohet në syrin e kafshës, një substancë prodhon: — të paktën në 2 nga 3 kafshë të testuara, një përgjigje pozitive të: — opacitetit korneal ≥ 1 dhe/ose — iritis ≥ 1 , dhe/ose — skuqjes së konjunktivës ≥ 2 dhe/ose — edemës së konjunktivës (chemosis) ≥ 2 — të llogaritura si pikët mesatare që ndjekin gradimin në 24, 48 dhe 72 orë pas instalimit të materialit të testit, dhe që kthehet plotësisht brenda një periudhe vëzhgimi prej 21 ditë

3.3.2.7.2 Për substancat ku ka një ndryshueshmëri të shprehur ndërmjet reagimit të kafshëve, ky informacion do të merret në konsideratë në përcaktimin e klasifikimit të tyre.

3.3.3 Kriteret e klasifikimit për përzierjet

3.3.3.1 *Klasifikimi i përzierjeve kur të dhënat janë të disponueshme për përzierjen e plotë*

3.3.3.1.1 Përzierja klasifikohet duke përdorur kriteret për substancat, dhe duke marrë në konsideratë strategjitë e testimit dhe vlerësimit që janë përdorur për të zhvilluar të dhëna për këto klasa rreziku.

3.3.3.1.2 Ndryshe nga klasat e tjera të rrezikut, në dispozicion ka teste alternative që përcaktojnë gërryeshmërinë e lëkurës për tipe të caktuara substancash dhe përzierjesh të cilat japin një rezultat të saktë për qëllime të klasifikimit, si dhe janë të lehta dhe relativisht jo të shtrenjta për t'u kryer. Në rastin e testimit të përzierjes, për të siguruar një klasifikim të saktë dhe shmangien e testimeve të panevojshme në kafshë klasifikuesit inkurajohen të përdorin strategji të përcaktimit të pesës së provës sipas niveleve siç është parashikuar në kriteret për klasifikimin e substancave për gërryerjen e lëkurës dhe dëmit të rëndë në sy dhe iritimin e syrit. Një përzierje konsiderohet se shkakton dëm të rëndë në sy (Kategoria 1) nëse ka një pH $\leq 2,0$ ose $\geq 11,5$. Në rastin kur rezerva bazë/acide sugjeron se përzierja nuk ka veti të shkaktojë dëm të rëndë në sy dhe pse ka vlerë të ulët apo së lartë të pH, do të kryhen testime të mëtejshme për ta konfirmuar, duke përdorur mundësisht një test in vitro të përshtatshëm të vërtetuar.

3.3.3.2 *Klasifikimi i përzierjeve kur të dhënat nuk janë të disponueshme për përzierjen e plotë: parimet e bashkimit*

3.3.3.2.1 Në rastin kur vetë përzierja nuk është testuar për të përcaktuar gërryeshmërinë e lëkurës apo mundësinë për të shkaktuar dëm të rëndë ose iritim në sy, por për përbërës individualë dhe përzierje të ngjashme të testuara ka të dhëna të mjaftueshme për të karakterizuar në mënyrën e duhur rreziqet e përzierjes, këto të dhëna do të përdoren në përputhje me rregullat e bashkimit të parashikuara në Seksionin 1.1.3.

3.3.3.3 *Klasifikimi i përzierjeve kur të dhënat janë të disponueshme për të gjithë komponentët ose vetëm për disa komponentë të përzierjes*

3.3.3.3.1 Për të përdorur të gjitha të dhënat e disponueshme për qëllime të klasifikimit të vetive të përzierjeve për dëmtime të rënda të syrit/iritimit të syrit, bëhet dhe aty ku është e mundur në përjashtim sipas niveleve zbatohet supozimi i mëposhtëm:

Presupozimi: 'përbërësit përkatës' të një përzierjeje janë ata të cilët janë të pranishëm në përqendrim 1 % (p/p për substancat e ngurta, lëngjet, pluhurat, mjegullat dhe avujt dhe v/v për gazet) ose më të mëdha, me përjashtim të rastit kur ka një presupozim (p.sh. në rastin e përbërësve gërryes) që një ingredient i pranishëm në një përqendrim më të vogël se 1% është akoma i përshtatshëm për klasifikimin e përzierjes për irritim të syrit/dëmtim të rëndë të syrit.

- 3.3.3.3.2 Kur të dhënat janë të disponueshme për komponentët, por jo për të gjithë përzierjen klasifikimi i përzierjeve si irrituese të syrit apo dëmtuese të rënda të syrit, bazohet në teorinë e shtimit, në mënyrë të tillë që çdo komponent gërryes apo irritues kontribuon në cilësitë e përgjithshme irrituese apo gërryese të përzierjes në përpjesëtim me fuqinë dhe përqendrimin e tij. Një faktor peshe 10 përdoret për komponentët gërryes kur janë të pranishëm në një përqendrim më poshtë se kufiri i përgjithshëm i përqendrimit për klasifikimin në Kategorinë 1, por janë në një përqendrim që kontribuon në klasifikimin e përzierjes si irrituese. Përzierja klasifikohet si dëmtuese e rëndë për syte ose irrituese për syte kur shumica e përqendrimeve të këtyre komponentëve tejkalon një limit përqendrimi.
- 3.3.3.3.3 Kufijtë e përgjithshëm të përqendrimit që do të përdoren për të përcaktuar nëse përzierja do të klasifikohet si irrituese apo si dëmtuese të rënda në sy, jepen në Tabelën 3.3.3.
- 3.3.3.3.4.1 Kujdes i veçantë tregohet gatë klasifikimit të tipeve të caktuara përzierjesh që përmbajnë substanca si acide dhe baza, kripëra inorganike, aldehide, fenole dhe substanca që reduktojnë tensionin sipërfaqësor të një lëngu ku treten (sufaktantë). Kur shumë substanca të tilla janë gërryese apo irrituese në përqendrim $< 1\%$, përjasja e parashikuar në paragrafët 3.3.3.3.1 dhe 3.3.3.3.2 mund të mos funksionojë.
- 3.3.3.3.4.2 Për përzierjet që përmbajnë acide apo baza të forta, pH do të përdoret si kriter klasifikimi (shiko paragrafin 3.3.2.3) meqë pH është një tregues më i mirë i dëmtimit të rëndë të syrit sesa limitet e përqendrimit të përgjithshëm në Tabelën 3.3.3.
- 3.3.3.3.4.3 Një përzierje që përmban përbërës gërryes apo irritues dhe që nuk mund të klasifikohet sipas metodës së shtimit (Tabela 3.3.3), për shkak të karakteristikave kimike që e bëjnë këtë metodë të mos funksionojë, do të klasifikohet në Kategorinë 1 për efektet në sy nëse përmban $\geq 1\%$ të një përbërësi gërryes dhe në Kategorinë 2 kur përmban $\geq 3\%$ të një përbërësi irritues. Klasifikimi i përzierjeve me përbërës për të cilët nuk aplikohet metoda në Tabelën 3.3.3 jepet në Tabelën 3.3.4.
- 3.3.3.3.5. Me raste, të dhëna të besueshme mund të tregojnë se efektet e kthyeshme/pakthyeshme në sy të një përbërësi nuk do të jenë të dukshme kur janë në një nivel kufijtë e përqendrimit të përgjithshëm të përmendur në Tabelën 3.3.3 dhe 3.3.4. Në këto raste përzierja klasifikohet në përputhje me këto të dhëna. Kur pritet që rreziku i gërryerjes/irritimit të lëkurës ose efektet e kthyeshme/pakthyeshme në sy, i një përbërësi nuk do të jetë evident kur është i pranishëm në një nivel mbi kufirin e përqendrimit të përgjithshëm të përmendur në Tabelat 3.3.3 dhe 3.3.4, testimi i përzierjes do të merret në konsideratë. Në këto raste, do të aplikohet një strategji e përcaktimit të peshës se provës sipas niveleve.
- 3.3.3.3.6 Në rastin kur ka të dhëna që tregojnë se një përbërës(it) mund të jenë gërryes ose irritues në një përqendrim prej $< 1\%$ (gërryes) ose $< 3\%$ (irritues), përzierja do të klasifikohet në varësi të rrethanave.

Tabela 3.3.3 Limitet e përqendrimit të përgjithshëm të përbërësve të një përzierjeje të klasifikuar si gërryese të Lëkurës Kategoria 1 dhe/ose Kategoria 1 ose 2 për efektet në sy që shkaktojnë klasifikimin e përzierjes për efektet në sy (Kategoria 1 ose 2)

Shuma e ingredientëve të klasifikuar si:	Përqendrimi që shkakton klasifikimin e një përzierjeje si:	
	Efektet e Pakthyeshme në Sy	Efektet e Kthyeshme në Sy
	Kategoria 1	Kategoria 2
Efektet në Sy Kategoria 1 ose Gërryese e Lëkurës Kategoria 1A, 1B, 1C	$\geq 3 \%$	$\geq 1 \%$ por $< 3 \%$
Efektet në Sy Kategoria 2		$\geq 10 \%$
$(10 \times \text{Efektet në Sy Kategoria 1}) + \text{Efektet në Sy Kategoria 2}$		$\geq 10 \%$
Gërryese e Lëkurës Kategoria 1A, 1B, 1C + Efektet në Sy Kategoria 1	$\geq 3 \%$	$\geq 1 \%$ por $< 3 \%$
$10 \times (\text{Gërryese Ndaj Lëkurës Kategoria 1A, 1B, 1C} + \text{Efektet në Sy Kategoria 1}) + \text{Efektet në Sy Kategoria 2}$		$\geq 10 \%$

Tabela 3.3.4 Limitet e përqendrimit të përgjithshëm të përbërësve të një përzierjeje për të cilën nuk aplikohet metoda e shtimit, që shkaktojnë klasifikimin e përzierjes si të rrezikshme per syte

Përbërësi	Përqendrimi	Përzierja e klasifikuar si: Sy
Acid me $\text{pH} \leq 2$	$\geq 1 \%$	Kategoria 1
Bazë me $\text{pH} \geq 11,5$	$\geq 1 \%$	Kategoria 1
Ingredientë të tjerë gërryes (Kategoria 1) për të cilët nuk aplikohet shtimi	$\geq 1 \%$	Kategoria 1
Ingredientë të tjerë irritues (Kategoria 2) për të cilët nuk aplikohet shtimi, duke përfshirë acidet dhe bazat	$\geq 3 \%$	Kategoria 2

3.3.4 Komunikimi i Rrezikut

3.3.4.1 Elementet e etiketës përdoren për substancat ose përzierjet që plotësojnë kriteret e klasifikimit për këtë klasë rreziku në përputhje me Tabelën 3.3.5.

Tabela 3.3.5 Elementet e etiketës për dëme të rëndë në sy/irritim në sy

Klasifikimi	Kategoria 1	Kategoria 2
Piktogramët GHS		
Fjala Sinjalizuese	Rrezik	Paralajmërim
Deklarata e Rrezikut	H318: Shkakton dëm të rëndë në sy	H319: Shkakton irritim serioz në sy
Deklarata Parandaluese Parandalimi	P280	P264 P280
Deklarata Parandaluese Përgjigja	P305 + P351 + P338 P310	P305 + P351 + P338 P337 + P313
Deklarata Parandaluese Magazinimi		

Deklarata Parandaluese Asgjesimi		
-------------------------------------	--	--

3.4 Ndjeshmëria në frymëmarrje ose në lëkurë

3.4.1 Përkufizime dhe konsiderata të përgjithshme

3.4.1.1 Ndjeshmëri në frymëmarrje, do të thotë një substancë që shkakton hipermjeshmërinë e rrugëve ajrore pas thithjes së substancës.

3.4.1.2 Ndjeshmëri në lëkurë, do të thotë një substancë që shkakton një përgjigje alergjike pas kontaktit me lëkurë.

3.4.1.3 Për qëllime të seksionit 3.4, ndjeshmëria përfshin dy faza: faza e parë është induksioni i memories së specializuar imunologjike në një individ nga ekspozimi ndaj një alergjeni. Faza e dytë është eliciteti, d.m.th. prodhimi i një reagimi alergjik të ndërmjetësuar nga qeliza ose të ndërmjetësuar nga kundërtrupi nga ekspozimi i një individi të ndjeshëm ndaj një alergjeni.

3.4.1.4 Për ndjeshmërinë në frymëmarrje, modeli i induksionit i ndjekur nga fazat e elicitetit ndahet së bashku me ndjeshmërinë e lëkurës. Për ndjeshmërinë e lëkurës, kërkohet një fazë induksioni në të cilën sistemi imunitar mëson të reagojë; simptomat klinike mund të lindin atëherë kur ekspozimi pasues është i mjaftueshëm për të elicetuar një reaksion të dukshëm të lëkurës (faza e elicitetit). Si pasojë, testet parashikuese zakonisht pasojnë këtë model në të cilin ka një fazë induksioni, reagimi i të cilës matet nga një fazë e standardizuar e elicitetit, që zakonisht përfshin një test të bashkuar. Analiza e nodulës së limfës lokale është një përjashtim, që mat direkt reagimin e induksionit. Provat e ndjeshmërisë së lëkurës në njerëz normalisht vlerësohen nga një test i bashkuar diagnostik.

3.4.1.5 Për ndjeshmërinë në lëkurë edhe në frymëmarrje, janë të nevojshme nivele më të ulta për nxjerrje se ato që kërkohen për thithje. Dispozitat për të sinjalizuar individë të ndjeshëm për praninë e një substance të vecantë sensitizuese në një përzierje, mund të gjenden në Shtojcën II, Seksioni 2.8.

3.4.1.6 Klasa e rrezikut ndjeshmëri në frymëmarrje ose në lëkurë ndahet në:

- Ndjeshmëri në Frymëmarrje dhe;
- ndjeshmëri në Lëkurë.

3.4.2 Kriteret e klasifikimit për substancat

3.4.2.1 Substanca sensitizuese për frymëmarrjen

3.4.2.1.1 Kategoritë e rrezikut

3.4.2.1.1.1 Substanca sensitizuese për organet e frymëmarrjes, klasifikohen në Kategorinë 1 në rastin kur nuk ka të dhëna të mjaftueshme për nën-kategorizim.

3.4.2.1.1.2 Kur të dhënat janë të mjaftueshme, një vlerësim i përmirësuar në përputhje me 3.4.2.1.1.3 do të klasifikojë substancat sensitizuese për organet e frymëmarrjes në nën-kategorinë 1A, substanca sensitizuese të forta, ose nën-kategorinë 1B substancat e tjera sensitizuese për organet e frymëmarrjes.

3.4.2.1.1.3 Efektet e para si në njerëz edhe në kafshë do të justifikojnë klasifikimin, mbi perqasjen e pesheve se provave për substancat sensitizuese për organet e frymëmarrjes. Substancat mund të caktohen në një nga dy nën-kategoritë 1A ose 1B duke përdorur perqasjen e provave në përputhje me kriteret e parashikuara në Tabelën 3.4.1 dhe mbi bazën e provave të besueshme dhe cilësore nga rastet në njerëz apo studimet epidemiologjike dhe/ose vëzhgimeve nga studime të përshtatshme në kafshë eksperimentale.

3.4.2.1.1.4 Substancat do të klasifikohen si sensitizuese për organet e frymëmarrjes në përputhje me kriteret në Tabelën 3.4.1:

Tabela 3.4.1 Kategoritë dhe nën-kategoritë e rrezikut për sensitizuesit e frymëmarrjes

Kategoria	Kriteret
Kategoria 1	Substancat do të klasifikohen si sensitizuese për organet e frymëmarrjes (Kategoria 1) kur të dhënat nuk janë të mjaftueshme për nën-kategorizim në përputhje me kriteret e mëposhtme: (a) nëse ka prova në njerëz që substanca mund të sjellë hipersensitivitet specifik frymëmarrës; dhe/ose (b) nëse ka rezultate pozitive nga një test i përshtatshëm në kafshë
Nën-kategoria 1A:	Substancat që tregojnë një frekuencë të lartë të ndodhësve tek njerëzit; ose një probabilitet të ndodhësve me përqindjeje të lartë sensitivizimi të njerëzit bazuar në testet tek kafshët apo teste të tjera ¹ . Mund të konsiderohet gjithashtu se sa i rëndë është reagimi.
Nën-kategoria 1B:	Substancat që tregojnë një frekuencë nga e ulët në të moderuar të ndodhësve tek njerëzit; ose një probabilitet të ndodhësve me përqindjeje nga e ulët në të moderuar të sensitivizimit të njerëzit bazuar në testet tek kafshët apo teste të tjera ¹ . Mund të konsiderohet gjithashtu se sa i rëndë është reagimi.

(¹)Aktualisht, nuk ka në dispozicion modele të njohura dhe të vlerësuara të kafshëve për testimin e mbindjeshmërisë frymëmarrjes. Në rrethana të caktuara, të dhënat nga studimet e kafshëve mund të japin informacion të vlefshëm në një peshë e vlerësimit të provave.

3.4.2.1.2 Provat në njerëz

3.4.2.1.2.1 Provat që një substancë mund të shkaktojë një hipersensitivitet specifik frymëmarrës normalisht do të bazohen në përvojën në njerëz. Në këtë kontekst, hipersensitiviteti normalisht shikohet si astmë, por reagime të tjera hipersensitiviteti konsiderohen edhe riniti/konjuktiva dhe alveolit. Gjendja do të ketë karakterin klinik të një reaksioni alergjik. Megjithatë, mekanizmat imunologjikë nuk duhet të demonstron.

3.4.2.1.2.2 Kur konsiderohen provat në njerëz, është e nevojshme që një vendim për klasifikimin, përveç provave nga rastet të marrë parasysh:
a. madhësinë e popullatës së ekspozuar;
b. shkallën e ekspozimit.
Përdorimi i të dhënave në njerëz diskutohet në seksionet 1.1.1.3, 1.1.1.4 dhe 1.1.1.5.

3.4.2.1.2.3 Provat e përmendura më sipër mund të jenë:

- histori klinike dhe të dhëna nga teste të përshtatshme të funksionimit të mushkërisë lidhur me ekspozimin ndaj substancës, e konfirmuar nga prova të tjera mbështetëse që mund të përfshijnë:
 - testin imunologjik in vivo (p.sh. testi i shpimit të lëkurës);
 - testin imunologjik in vitro (p.sh. analizë serologjike);
 - studimet që tregojnë reaksione të tjera specifike hipersensitiviteti ku mekanizmat imunologjikë të veprimit nuk janë provuar, p.sh. iritimi i përsëritur i nivelit të ulët, efektet e

- ndërmjetësuaara farmakologjikisht;
- iv. një strukturë kimike të lidhur me substancat që njihet se shkakton hipersensitivitet respirator;
- b. të dhënat nga një ose më shumë teste sfiduese pozitive bronkiale me substancën të kryera në përputhje me udhëzimet e pranura për përcaktimin e një reaksioni specifik hipersensitiviteti.
- 3.4.2.1.2.4 Historia klinike duhet të përfshijë si historinë mjekësore edhe atë të profesionit për të përcaktuar një lidhje ndërmjet ekspozimit ndaj një substance specifike dhe zhvillimit të hipersensitivitetit respirator. Informacioni përkatës përfshin faktorë rëndues si në shtëpi edhe në vendin e punës, fillimin dhe progresin e sëmundjes, historinë e familjes dhe historinë mjekësore të pacientit në fjalë. Historia mjekësore do të përfshijë edhe një shënim të çrregullimeve të tjera alergjike apo të rrugëve të ajrit nga fëmijëria, dhe historisë së duhan pirjes.
- 3.4.2.1.2.5 Rezultatet e testeve të sfidave pozitive bronkiale konsiderohen se japin të dhëna të mjaftueshme për vetë klasifikimin e tyre. Megjithatë, njihet se në praktikë shumë prej ekzaminimeve të renditura më sipër tashmë do të jenë kryer.
- 3.4.2.1.3 *Studimet në kafshë*
- 3.4.2.1.3.1 Të dhënat nga studime të përshtatshme të kafshëve¹ 4, të cilat mund të tregojnë aftësinë e substancës për të shkaktuar ndjeshmëri me anë të frymëmarrjes tek njerëzit² 5 mund të përfshijnë:
- a. matjen e Imunoglobulinës E (IgE) dhe parametrave të tjerë imunologjikë specifikë të minjtë;
- b. reaksione specifike pulmonare të kavitë eksperimentale.
- 3.4.2.2 **Substancat sensitizuese të lëkurës**
- 3.4.2.2.1 *Kategoritë e rrezikut*
- 3.4.2.2.1.1 Substancat sensitizuese të lëkurës do të klasifikohen në Kategorinë 1 në rastin kur të dhënat nuk janë të mjaftueshme për nën-kategorizimin.
- 3.4.2.2.1.2 Në rastin kur të dhënat janë të mjaftueshme, një vlerësim i përmirësuar në përputhje me seksionin 3.4.2.2.1.3 lejon caktimin e substancave sensitizuese të lëkurës në nën-kategorinë 1A, substanca sensitizuese të forta, apo nën-kategorinë 1B për substanca sensitizuese të tjerë të lëkurës.
- 3.4.2.2.1.3 Efektet e para si në njerëz edhe në kafshë normalisht do të justifikojnë klasifikimin bazuar në perqasjen e peshës së provave për substancat sensitizuese të lëkurës siç është përshkruar në seksionin 3.4.2.2.2. Substancat mund të vendosen në një nga dy nën-kategoritë 1A ose 1B bazuar në perqasjen e peshës së provave në përputhje me kriteret e dhëna në Tabelën 3.4.2 dhe në bazë të provave të besueshme, cilësore nga rastet në njerëz ose studimeve epidemiologjike dhe/ose vëzhgimeve nga studime të përshtatshme tek kafshët eksperimentale në përputhje me vlerat udhëzuese të dhëna në seksionet 3.4.2.2.2.1 dhe 3.4.2.2.3.2 për nën-kategorinë 1A dhe në seksionet 3.4.2.2.2.2 dhe 3.4.2.2.3.3 për nën-kategorinë 1B.
- 3.4.2.2.1.4 Substancat do të klasifikohen si sensitizuese të lëkurës në përputhje me kriteret në Tabelën 3.4.2:

1 Aktualisht, modelet e njohura dhe të vërtetuara të kafshëve për testimin e hipersensitivitetit respirator nuk janë të disponueshme. Nën rrethana të caktuara, të dhënat nga studimet e kafshëve mund të japin informacion të vlefshëm në një peshim të vlerësimit të provave.

2 Mekanizmat me të cilat substancat sjellin simptomat e astmës nuk njihen akoma plotësisht. Për masat parandaluese, këto substanca konsiderohen si sensitizuese respiratorë. Megjithatë, nëse në bazë të provave, mund të demonstrohet se këto substanca sjellin simptoma të astmës nga irritimi vetëm të njerëzit me hiperreaksion bronkial, ato nuk duhet të konsiderohen si sensitizues respiratorë.

Tabela 3.4.2 Kategoria dhe nën-kategoritë e rrezikut për sensitizuesit e lëkurës

Kategoria	Kriteret
Kategoria 1	Substancat do të klasifikohen si sensitizues të lëkurës (Kategoria 1) në rastin kur të dhënat nuk janë të mjaftueshme për nën-kategorizim në përputhje me kriteret e mëposhtme: (a) nëse ka prova në njerëz që substanca mund të sjellë sensitizim në kontakt me lëkurën në një numër të madh njerëzish; ose (b) nëse ka rezultate pozitive nga një test i përshtatshëm në kafshë (shiko kriteret specifike në seksionin 3.4.2.2.4.1).
Nën-kategoria 1A:	Substancat që tregojnë një frekuencë të lartë të ndodhisë në njerëz dhe/ose një potencë të lartë në kafshë mund të presupozohet se kanë potencialin për të prodhuar sensitizime të konsiderueshme në njerëz. Mund të konsiderohet gjithashtu se sa i rëndë është reagimi.
Nën-kategoria 1B:	Substancat që tregojnë një frekuencë nga të ulët në të moderuar të ndodhisë në njerëz dhe/ose një potencë nga të ulët në të moderuar të kafshët mund të presupozohet se kanë potencialin për të prodhuar sensitizime të njerëzit. Mund të konsiderohet gjithashtu se sa i rëndë është reagimi.

3.4.2.2.2 Provat në njerëz

3.4.2.2.2.1 Provat në njerëz për nën-kategorinë 1A mund të përfshijnë:

- përgjigje pozitive në $\leq 500 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (HRIPT, HMT — pragu i induksionit);
- të dhëna të testit të bashkuar diagnostik aty ku ka një ndodhi relativisht të lartë dhe të rëndësishme të reaksioneve në një popullatë të përcaktuar në lidhje me një ekspozim relativisht të ulët;
- prova të tjera epidemiologjike aty ku ka një ndodhi relativisht të lartë dhe të rëndësishme të dermatitit të kontaktit alergjik në një ekspozim relativisht të ulët.

3.4.2.2.2.2 Provat në njerëz për nën-kategorinë 1B mund të përfshijnë:

- përgjigje pozitive në $> 500 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (HRIPT, HMT — pragu i induksionit);
 - të dhëna testi diagnostik të bashkuar aty ku ka një ndodhi relativisht të ulët por të rëndësishme të reaksioneve në një popullatë të përcaktuar në lidhje me një ekspozim relativisht të lartë;
 - prova të tjera epidemiologjike aty ku ka një ndodhi relativisht të ulët por të rëndësishme të dermatitit të kontaktit alergjik në lidhje me një ekspozim relativisht të lartë.
- Përdorimi i të dhënave në njerëz shqyrtohet në seksionet 1.1.1.3, 1.1.1.4 dhe 1.1.1.5.

3.4.2.2.3 Studimet tek kafshët

- ##### 3.4.2.2.3.1 Për Kategorinë 1, kur përdoret një metodë testimi e tipit ndihmës, një reagim prej të paktën 30 % i kafshëve konsiderohet si pozitiv. Për një metodë testimi jo-ndihmëse në kafshë eksperimentale, do konsiderohet pozitiv një reagim prej të paktën 15 % i kafshëve. Për Kategorinë 1, një indeks stimulimi prej tre ose më shumë konsiderohet si një reagim pozitiv në një analizë të nodulës së limfës lokale. Metodatat e testit për sensitizimin e lëkurës përshkruhen në Udhëzimin OECD 406

(testi i Maksimizimit të Kavies dhe testi i kavies Buehler) dhe Udhëzimin 429 (Analiza e Nodulës së Limfës Lokale). Metoda të tjera mund të përdoren me kusht që të jenë të vërtetuara mirë dhe të justifikohen shkencërisht. Për shembull, testi i enjtjes së veshit të miut (MEST) mund të jetë një test kontrolli i besueshëm për të zbuluar sensitizuesit nga të moderuar në të fortë dhe mund të përdoret si etapa e parë në vlerësimin e mundësisë së sensitizimit të lëkurës.

3.4.2.2.3.2 Rezultatet e testit të kafshëve për nën-kategorinë 1A mund të përfshijnë të dhëna me vlera të treguara në Tabelën 3.4.3

Tabela 3.4.3 Rezultatet e testit tek kafshët për nën-kategorinë 1A

Analiza	Kriteret
Analiza e nodulës së limfës lokale	Vlera EC3 $\leq$ 2 %
Testi i maksimizimit të kavies	$\geq$ 30 % që përgjigjet në $\leq$ 0,1 % doza e induksionit në lëkurë ose $\geq$ 60 % që përgjigjet në $>$ 0,1 % deri në $\leq$ 1 % doza e induksionit në lëkurë
Analiza Buehler	$\geq$ 15 % që përgjigjet në $\leq$ 0,2 % doza e induksionit topikal ose $\geq$ 60 % që përgjigjet në $>$ 0,2 % to $\leq$ 20 % doza e induksionit topikal

3.4.2.2.3.3 Rezultatet e testit të kafshët për nën-kategorinë 1B mund të përfshijnë të dhëna me vlera të treguara në Tabelën 3.4.4 më poshtë:

Tabela 3.4.4 Rezultatet e testit të kafshët për nën-kategorinë 1B

Analiza	Kriteret
Analiza e nodulës së limfës lokale	Vlera EC3 $>$ 2 %
Testi i maksimizimit të kavies	$\geq$ 30 % to $<$ 60 % që përgjigjet në $>$ 0,1 % deri në $\leq$ 1 % doza e induksionit në lëkurë ose $\geq$ 30 % që përgjigjet në $>$ 1 % doza e induksionit në lëkurë
Analiza Buehler	$\geq$ 15 % deri në $<$ 60 % që përgjigjet në $>$ 0,2 % deri në $\leq$ 20 % doza e induksionit topikal ose $\geq$ 15 % që përgjigjet në $>$ 20 % doza e induksionit topikal

3.4.2.2.4 *Konsiderata specifike*

3.4.2.2.4.1 Për klasifikimin e një substance, duke u bazuar në perqasjen e peshes së provave, provat duhet të përfshijnë një apo të gjitha pikat sa më poshtë:

- të dhëna pozitive nga testime të bashkuara, normalisht të marra në më shumë se një klinikë dermatologjike;
- studimet epidemiologjike që tregojnë dermatit të kontaktit alergjik të shkaktuar nga substanca. Situatat në të cilat një sasi e madhe e simptomave karakteristike të ekspozuara duhet të shqyrtohen me interes të veçantë, edhe nëse numri i rasteve është i vogël;
- të dhënat pozitive nga studime të duhura kafshësh;
- të dhënat pozitive nga studimet eksperimentale tek njerëzit (shiko seksionin 1.3.2.4.7);
- episoda të dokumentara mirë të dermatitit të kontaktit alergjik, normalisht të marra nga më shumë se një klinikë dermatologjike;

f. mund të konsiderohet edhe se sa i rëndë është reaksioni.

3.4.2.2.4.2 Provat nga studimet në kafshë zakonisht janë shumë më të besueshme se provat nga ekspozimi në njerëz. Megjithatë, në rastet kur provat janë të disponueshme nga të dyja burimet, dhe midis rezultateve ka konflikt, cilësia dhe besueshmëria e provave duhet të vlerësohet nga të dyja burimet me qëllim zgjidhjen e çështjes së klasifikimit rast pas rasti. Normalisht, të dhënat në njerëz nuk gjenerohen në eksperimente të kontrolluara me vullnetarë për qëllimin e klasifikimit të rrezikut por më shumë si një pjesë e vlerësimit të rrezikut për të konfirmuar mungesën e efekteve të para në testet në kafshë. Si pasojë, të dhënat pozitive në njerëz përbëjnë sensibilizimin e lëkurës zakonisht rrjedhin nga kontrolli i rastit ose studime të tjera, më pak të përcaktuara. Vlerësimi i të dhënave në njerëz për këtë arsye duhet të kryhet me kujdes, sepse, përveç cilësive të brendshme të substancave, frekuenca e rasteve pasqyron faktorë të tillë si situata e ekspozimit, biodisponueshmëria, predispozita individuale dhe masat parandaluese të marra. Të dhënat negative në njerëz normalisht nuk duhet të përdoren për të mohuar rezultatet pozitive nga studimet tek kafshët. Si për të dhënat nga kafshët edhe për ato nga njerëzit, duhet të kihet parasysh impakti i mjetit.

3.4.2.2.4.3 Në rastin kur nuk plotësohet asnjë nga kushtet e lartpërmendura, substanca nuk duhet të klasifikohet si sensibilizues i lëkurës. Megjithatë, një kombinim i dy ose më shumë treguesve të sensibilizimit të lëkurës të renditur më poshtë mund ta ndryshojnë vendimin. Kjo do të konsiderohet rast pas rasti.

- a. Episode të izoluar të dermatitit të kontaktit alergjik;
- b. studime epidemiologjike të fuqisë së kufizuar, p.sh. aty ku shansi, tendenca apo ngatërruesit nuk janë përjashtuar plotësisht me besim të arsyeshëm;
- c. të dhënat nga testet tek kafshët, të kryera në përputhje me udhëzuesit ekzistues, të cilat nuk i plotësojnë kriteret për një rezultat pozitiv të përshkruar në seksionin 3.4.2.2.3, por të cilat janë në mënyrë të mjaftueshme pranë kufirit për t'u konsideruar të rëndësishme;
- d. të dhënat pozitive nga metodat jo-standarde;
- e. rezultatet pozitive nga analoget e afërt strukturorë.

3.4.2.2.4.4 Urtikaria e kontaktit imunologjik

Substancat që plotësojnë kriteret për klasifikimin si sensibilizues për organet e frymëmarrjes, ndër të tjera mund të shkaktojnë urtikarie të kontaktit imunologjik. Duhet të kihet parasysh edhe klasifikimi i këtyre substancave si sensibilizues të lëkurës. Substancat që shkaktojnë urtikarie të kontaktit imunologjik pa plotësuar kriteret për substancat sensibilizuese për organet e frymëmarrjes duhet të konsiderohen edhe për tu klasifikuar si substanca sensibilizuese të lëkurës.

Nuk ka model të njohur kafshësh të disponueshëm për të identifikuar substancat që shkaktojnë urtikarie të kontaktit imunologjik. Për këtë arsye, klasifikimi do të bazohet në prova në njerëz të cilat do të jenë të ngjashme me atë të sensibilizimit të lëkurës.

3.4.3 Kriteret e klasifikimit për përzierjet

3.4.3.1 Klasifikimi i përzierjeve kur të dhënat janë të disponueshme për përzierjen e plotë

3.4.3.1.1 Kur provat e besueshme dhe cilësore nga përvojat njerëzore apo studimet e duhura në kafshët eksperimentale, siç janë përshkruar në kriteret për substancat, janë të disponueshme për përzierjen, atëherë përzierja mund të klasifikohet bazuar në vlerësimin e peshës së provave të këtyre të dhënave. Do të tregohet kujdes në vlerësimin e të dhënave të përzierjeve, që doza e përdorur të mos i nxjerrë rezultatet si jopërfundimtare.

3.4.3.2 Klasifikimi i përzierjeve kur të dhënat nuk janë të disponueshme për të gjithë përzierjen: parimet e bashkimit

3.4.3.2.1 Në rastin kur vetë përzierja nuk është testuar për të përcaktuar cilësitë e saj sensibilizuese, por për përbërësit individualë dhe përzierjet e ngjashme të testuara ka të dhëna të mjaftueshme për të karakterizuar në mënyrë të duhur rreziqet e përzierjes, këto të dhëna do të përdoren në përputhje me rregullat e bashkimit të parashikuara në seksionin 1.1.3.

3.4.3.3 *Klasifikimi i përzierjeve kur të dhënat janë të disponueshme për të gjithë përbërësit ose vetëm për disa përbërës të përzierjes*

- 3.4.3.3.1 Përzierja do të klasifikohet si sensitizuese për organet e frymëmarrjes ose të lëkurës kur të paktën një përbërës është klasifikuar si i tillë dhe është i pranishëm në ose mbi kufirin e përqendrimit të përgjithshëm të duhur të paraqitur përkatësisht në Tabelën 3.4.5 për substancat e ngurta/të lëngshme dhe gazet .
- 3.4.3.3.2 Disa substanca që klasifikohen si sensitizuese kur janë të pranishme në një përzierje në sasi nën përqendrimet e përcaktuara në Tabelën 3.4.5, mund të shfaqin reagime në individë të cilët janë të ndjeshëm ndaj substancës ose përzierjes (shiko Shënimin 1 në Tabelën 3.4.6).

Tabela 3.4.5 Limitet e përqendrimit të përgjithshëm të komponentëve të një përzierjeje të klasifikuar ose si substancë sensitizuese për organet e frymëmarrjes ose në lëkurë që sjellin klasifikimin e përzierjes

Komponenti i klasifikuar si:	Limitet e përqendrimit të përgjithshëm që sjellin klasifikimin e një përzierjeje si:		
	Substancë sensitizuese për organet e frymëmarrjes Kategoria 1		Substancë sensitizuese për lëkurën
	Lëndë e ngurtë/e lëngshme	Gaz	Të gjitha gjendjet fizike
Substancë sensitizuese për organet e frymëmarrjes Kategoria 1	$\geq 1,0 \%$	$\geq 0,2 \%$	
Substancë sensitizuese për organet e frymëmarrjes Nën-kategoria 1A	$\geq 0,1 \%$	$\geq 0,1 \%$	
Substancë sensitizuese për organet e frymëmarrjes Nën-kategoria 1B	$\geq 1,0 \%$	$\geq 0,2 \%$	
Substancë sensitizuese për lëkurën Kategoria 1			$\geq 1,0 \%$
Substancë sensitizuese për lëkurën Nën-kategoria 1A			$\geq 0,1 \%$
Substancë sensitizuese për lëkurën Nën-kategoria 1B			$\geq 1,0 \%$

Tabela 3.4.6 Limitet e përqendrimit për shfaqjen e reagimeve të komponentëve të një përzierjeje

Komponenti i klasifikuar si:	Limitet e përqendrimit për elicitim		
	Substancë sensitizuese për organet e frymëmarrjes Kategoria 1		Substancë Sensitizuese për lëkurën Kategoria 1
	Lëndë e ngurtë/e	Gaz	Të gjitha gjendjet fizike
Substancë sensitizuese për organet e frymëmarrjes Kategoria 1	$\geq 0,1 \%$ (Shënimi 1)	$\geq 0,1 \%$ (Shënimi 1)	
Substancë sensitizuese për organet e frymëmarrjes Nën-kategoria 1A	$\geq 0,01 \%$ (Shënimi 1)	$\geq 0,01 \%$ (Shënimi 1)	
Substancë sensitizuese për organet e frymëmarrjes Nën-kategoria 1B	$\geq 0,1 \%$ (Shënimi 1)	$\geq 0,1 \%$ (Shënimi 1)	
Substancë sensitizuese për lëkurën Kategoria 1			$\geq 0,1 \%$ (Shënimi 1)
Substancë sensitizuese për lëkurën Nën-kategoria 1A			$\geq 0,01 \%$ (Shënimi 1)
Substancë sensitizuese për lëkurën Nën-kategoria 1B			$\geq 0,1 \%$ (Shënimi 1)

Shënimi 1: Ky limit përqendrimi për shfaqjen e reagimit përdoret për aplikimin e kërkesave të veçanta të etiketimit të Shtojcës II, Seksioni 2.8 për mbrojtjen e individëve të ndjeshëm. Përzierja që përmban një komponent mbi këtë përqendrim, duhet të pajiset me Dokumentin me të dhënat e Sigurisë (SDS). Për substancat sensitizuese me limit përqendrimi specifik më të ulët se 0,1%, limiti i përqendrimit për shfaqjen e reagimit duhet të jetë një edhjetatë limitit të përqendrimit specifik.

3.4.4 Komunikimi i Rrezikut

- 3.4.4.1 Elementet e etiketës për substancat apo përzierjet që plotësojnë kriteret për klasifikimin në këtë klasë rreziku, do përdoren në përputhje me Tabelën 3.4.7.

Tabela 3.4.7 Elementet e etiketës për sensitizimin e organeve të frymëmarrjes ose të lëkurës

Klasifikimi	Sensitizimi i organeve të frymëmarrjes	Sensitizimi i lëkurës
-------------	--	-----------------------

	Kategoria 1 dhe nën-kategoritë 1A dhe 1B	Kategoria 1 dhe nën-kategoritë 1A dhe 1B
Piktogramët GHS		
Fjala sinjalizuese	Rrezik	Paralajmërim
Deklarata e rrezikut	H334: Mund të shkaktojë simptoma alergjike ose astme ose vështirësi frymëmarrjeje nëse thithet	H317: Mund të shkaktojë një reaksion alergjik të lëkurës
Deklarata parandaluese Parandalimi	P261 P284	P261 P272 P280
Deklarata parandaluese Përgjigja	P304 + P340 P342 + P311	P302 + P352 P333 + P313 P321 P362 + P364
Deklarata parandaluese Magazinimi		
Deklarata parandaluese Asgjësimi	P501	P501

3.5 Mutageniciteti i qelizave embrionale

3.5.1 Përkufizime dhe konsiderata të përgjithshme

3.5.1.1 Mutacion, do të thotë një ndryshim i përhershëm në sasinë ose strukturën e materialit gjenetik në një qelizë. Termi ‘mutacion’ përdoret si për ndryshimet gjenetike të trashëgueshme që mund të shfaqen në nivelin fenotipik dhe në modifikimet bazë të ADN-së kur njihen (duke përfshirë ndryshimet specifike bazë të çifteve dhe translokime kromozomike). Termi ‘mutagenik’ dhe ‘mutagen’ përdoret për agjentët që shkaktojnë rritje të dukurive të mutacioneve në popullatat e qelizave dhe/ose organizmave.

3.5.1.2 Termat më të përgjithshëm ‘gjenotoksik’ dhe ‘gjenotoksicitet’ përdoren për agjentët apo proceset që ndryshojnë strukturën, përmbajtjen e informacionit ose ndarjen e ADN-së, duke përfshirë ato që shkaktojnë dëme në ADN duke ndërhyrë në proceset normale të replikimit, ose të cilat në një mënyrë jo-fiziologjike (përkohësisht) ndryshojnë replikimin e saj. Rezultatet e testit të gjenotoksicitetit zakonisht merren si tregues për efektet mutagjenike.

3.5.2 Kriteret e klasifikimit për substancat

- 3.5.2.1 Kjo klasë rreziku lidhet kryesisht me substancat që mund të shkaktojnë mutacione në qelizat embrionale të njeriut të cilat mund të transmetohen tek pasardhësi. Megjithatë, rezultatet nga testet të mutagjenicitetit ose gjenotoksicitetit in vitro dhe në qelizat embrionale dhe somatike të gjitarëve in vivo gjithashtu merren në konsideratë në klasifikimin e substancave dhe përzierjeve brenda kësaj klase rreziku.
- 3.5.2.2 Për qëllime të klasifikimit për mutagjenicitetin e qelizës embrionale, substancat vendosen në një nga dy kategoritë e treguara në Tabelën 3.5.1.

Tabela 3.5.1 Kategoritë e rrezikut për mutagjenet e qelizave embrionale

Kategoritë	Kriteret
KATEGORIA 1:	Substancat që njihen se shkaktojnë mutacione të trashëgueshme ose që shikohen se shkaktojnë mutacione të trashëgueshme në qelizat embrionale të njerëzve. Substancat që njihen se shkaktojnë mutacione të trashëgueshme në qelizat embrionale të njerëzve.
Kategoria 1A:	Klasifikimi në Kategorinë 1A bazohet në provat pozitive nga studimet epidemiologjike në njerëz. Substancat që shikohen se shkaktojnë mutacione të trashëgueshme në qelizat embrionale të njerëzve.
Kategoria 1B:	Klasifikimi në Kategorinë 1B bazohet në: — rezultat(e) pozitiv(e) nga testet in vivo të mutagjenicitetit të qelizave embrionale të trashëgueshme te gjitarët; ose — rezultat(e) pozitiv(e) nga testet in vivo të mutagjenicitetit të qelizave embrionale të trashëgueshme te gjitarët, në kombinim me disa prova që substanca ka aftësinë të shkaktojë mutacione në qelizat embrionale. Këto prova mbështetëse është e mundur që të derivohen nga testet e mutagjenicitetit/gjenotoksicitetit në qelizat embrionale in vivo, ose duke demonstruar aftësinë e substancës ose metabolitit(metaboliteve) të tij për të ndërvepruar me materialin gjenetik të qelizave embrionale; ose — rezultate pozitive nga testet që tregojnë efekte mutagjenike në qelizat embrionale të njerëzve, pa provat e transmetimit te pasardhësit; për shembull, një rritje në frekuencën e aneuploidit në qelizat e spermës së njerëzve të ekspozuar.

KATEGORIA 2:	Substancat që shkaktojnë shqetësim për njerëzit në sajë të mundësisë që mund të shkaktojnë mutacione të trashëgueshme në qelizat embrionale të njerëzve Klasifikimi në Kategorinë 2 bazohet në: — prova pozitive që merren nga eksperimentet në gjitarë dhe/ose në disa raste nga eksperimentet in vitro, të marra nga: — testet in vivo të mutagjenicitetit të qelizave somatike të gjitarët, ose — teste të tjera in vivo të gjenotoksicitetit të qelizave somatike që mbështeten nga rezultatet pozitive nga analizat in vitro të mutagjenicitetit. Shënim: Substancat që janë pozitive në vlerësimet in vitro të mutagjenicitetit të gjitarët, dhe të cilat gjithashtu tregojnë marrëdhënie të aktivitetit të strukturës kimike në mutagjene të njohura qelizash embrionale, do të konsiderohen për klasifikim si mutagjene të Kategorisë 2.
--------------	---

3.5.2.3 *Konsiderata specifike për klasifikimin e substancave si mutagjene të qelizave embrionale*

3.5.2.3.1 Për të arritur në një klasifikim, rezultatet e testit konsiderohen nga eksperimente që përcaktojnë efekte mutagjenike dhe/ose gjenotoksike në qelizat embrionale dhe/ose somatike të kafshëve të ekspozuara. Efektet mutagjenike dhe/ose gjenotoksike të përcaktuara në testet in vitro gjithashtu do të merren në konsideratë.

3.5.2.3.2 Sistemi bazohet në rreziku, duke klasifikuar substancat në bazë të aftësisë së tyre të brendshme për të shkakuar mutacione në qelizat embrionale. Skema, për këtë arsye, synon vlerësimin e riskut (sasior) të substancave.

3.5.2.3.3 Klasifikimi për efektet e trashëgueshme në qelizat embrionale njerëzore bazohet mbi testet e kryera mirë, të vërtetuara në mënyrë të mjaftueshme, mundësisht siç përshkruhet në metodat e testimeve të përcaktuara në Nenin 12 të ligjit “Për menaxhimin e kimikateve”, siç janë ato të renditura në paragrafët e mëposhtëm. Vlerësimi i rezultateve të testit do të kryhet duke përdorur gjykimin e ekspertit dhe të gjitha provat e disponueshme do të peshohen për arritjen e një klasifikimi.

3.5.2.3.4 Testet in vivo të mutagjenicitetit të qelizës embrionale të trashëgueshme, të tilla si:

- testi i mutacionit dominant vdekjeprurës të brejtësve;
- analiza e translokimit të trashëgueshëm të miut.

3.5.2.3.5 Testet in vivo të mutagjenicitetit të qelizës somatike, të tilla si:

- testi i aberracionit të kromozomit të palcës së shtyllës kurrizore të gjitarëve;
- testi i njollës së miut;
- testi i mikronuklit eritrocit të gjitarit.

3.5.2.3.6 Testet e mutagjenicitetit/gjenotoksicitetit në qelizat embrionale të tilla si:

- a. Testet e mutagjenicitetit:
 - testi i aberracionit të kromozomit spermatogonial të gjitarëve;
 - analiza e mikronuklit spermatid;

- b. Testet e gjenotoksicitetit:
- analiza e shkëmbimit kromatid motor në spermatogoni;
 - testi i sintezës së paplanifikuar ADN (UDS) në qelizat testikulare.

- 3.5.2.3.7 Testet e gjenotoksicitetit në qelizat somatike të tilla si
- testi i sintezës së Paplanifikuar të mëlçisë (UDS) in vivo;
 - Shkëmbimet Kromatide Motrore (SCE);

- 3.5.2.3.8 Testet in vitro të mutagenicitetit të tilla si:
- testi in vitro i aberracionit të kromozomeve të gjitarëve;
 - testi in vitro i mutacionit të gjeneve të qelizave të gjitarëve;
 - testet bakteriale të mutacionit të kundërt.

- 3.5.2.3.9 Klasifikimi i substancave individuale do të bazohet në peshën e përgjithëshme të provave të disponueshme, duke përdorur gjykimin e ekspertit (Shiko 1.1.1). Në ato raste kur një test i vetëm i kryer mirë përdoret për klasifikim, ai do të japë rezultate të qarta pozitive në mënyrë të qartë. Nëse dalin teste të reja, të vërtetuara mirë edhe këto mund të përdoren në peshimin e përgjithshëm të provave që do të merren në konsideratë. Rëndësia e rrugës së ekspozimit e përdorur tek studimi i substancës krahasuar me rrugën e ekspozimit njerëzor gjithashtu do të merret në konsideratë.

3.5.3 Kriteret e klasifikimit për përzierjet

- 3.5.3.1 *Klasifikimi i përzierjeve kur të dhënat janë të disponueshme për të gjithë përbërësit ose vetëm për disa përbërës të përzierjes*

- 3.5.3.1.1 Përzierja do të klasifikohet si mutagjene kur të paktën një përbërës është klasifikuar si mutagjen i Kategorisë 1A, Kategorisë 1B ose Kategorisë 2 dhe është i pranishëm në ose mbi limitin e duhur të përqendrimit të përgjithshëm që tregohet përkatësisht në Tabelën 3.5.2 për Kategorinë 1A, Kategorinë 1B dhe Kategorinë 2.

Tabela 3.5.2 Limitet e përqendrimit të përgjithshëm të përbërësve të një përzierjeje të klasifikuar si mutagjene të qelizave embrionale që ndikojnë në klasifikimin e përzierjes.

Përbërësi i klasifikuar si:	Limitet e përqendrimit që sjellin klasifikimin e përzierjes si:		
	Mutagjen Kategoria 1A	Mutagjen Kategoria 1B	Mutagjen Kategoria 2
Mutagjen Kategoria 1A	$\geq 0,1 \%$	—	—
Mutagjen Kategoria 1B	—	$\geq 0,1 \%$	—
Mutagjen Kategoria 2	—	—	$\geq 1,0 \%$

Shënim: Limitet e përqendrimit në tabelën e mësipërme aplikohen te substancat e ngurta dhe të lëngëta (njësitë p/p) si dhe te gazet (njësitë v/v).

- 3.5.3.2 *Klasifikimi i përzierjeve kur të dhënat janë të disponueshme për të gjithë përzierjen*

3.5.3.2.1 Klasifikimi i përzierjeve do të bazohet në të dhënat e disponueshme të testit për përbërësit individualë të përzierjes duke përdorur limitet e përqendrimit për përbërësit e klasifikuar si mutagjenë të qelizave embrionale. Rast pas rasti, të dhënat e testit për përzierjet mund të përdoren për klasifikimin kur efektet demonstruese nuk janë përcaktuar nga vlerësimi i bazuar në ingredientët individualë. Në këto raste, rezultatet e testit për përzierjen si e tërë duhet të tregohen si përfundimtare duke marrë parasysh dozën dhe faktorë të tjerë si kohëzgjatja, vëzhgimet, ndjeshmëria dhe analiza statistikore e sistemeve të testit të mutagjenicitetit të qelizave embrionale. Dokumentimi përkatës që mbështet këtë klasifikim do të ruhet dhe sipas kërkesës do vihet në dispozicion për rishikim.

3.5.3.3 *Klasifikimi i përzierjeve kur të dhënat nuk janë të disponueshme për të gjithë përzierjen: parimet e bashkimit*

3.5.3.3.1 Aty ku vetë përzierja nuk është testuar për të përcaktuar rrezikun e mutagjenicitetit të qelizës embrionale të saj, por ka të dhëna të mjaftueshme për ingredientët individualë dhe përzierje të ngjashme të testuara (duke iu nënshtruar paragrafit 3.5.3.2.1), për të karakterizuar në mënyrë adekuate rreziqet e përzierjes, këto të dhëna do të përdoren në përputhje me rregullat e aplikueshme të bashkimit të vendosura në seksionin 1.1.3.

3.5.4 Komunikimi i rrezikut

3.5.4.1 Elementet e etiketës, për substancat ose përzierjet që plotësojnë kriteret për klasifikimin në këtë klasë rreziku do të përdoren në përputhje me Tabelën 3.5.3.

Tabela 3.5.3 Elementet e etiketës për mutagjenicitetin e qelizave embrionale

Klasifikimi	Kategoria 1A ose Kategoria 1B	Kategoria 2
Piktogramët GHS		
Fjala Sinjalizuese	Rrezik	Paralajmërim
Deklarata e Rrezikut	H340: Mund të shkaktojë defekte gjenetike (trego rrugën e ekspozimit nëse është provuar në mënyrë përfundimtare që asnjë rrugë tjetër ekspozimi nuk e shkakton rrezikun)	H341: Dyshohet që shkakton defekte (trego rrugën e ekspozimit nëse është provuar në mënyrë përfundimtare që asnjë rrugë tjetër ekspozimi nuk e shkakton rrezikun)
Deklarata Parandaluese Parandalimi	P201 P202 P280	P201 P202 P280
Deklarata Parandaluese Përgjigja	P308 + P313	P308 + P313
Deklarata ndaluese Magazinimi	P405	P405

Deklarata Parandaluese Asgjesimi	P501	P501
-------------------------------------	------	------

3.5.5 Konsiderata shtesë për klasifikimin

Pranohet gjithnjë e më tepër se procesi i tumorigjenezës së shkaktuar kimikisht te njerëzit dhe kafshët përfshin ndryshimet gjenetike për shembull tek proto-onkogjenet dhe/ose gjenet shtypëse të tumorit të qelizave somatike. Prandaj, demonstrimi i cilësive mutagjenike të substancave në qelizat somatike dhe/ose embrionale të gjitarëve in vivo mund të sjell ndërlikime në klasifikimin e mundshëm të këtyre substancave si karcinogjene (shiko gjithashtu Karcinogjeniciteti, seksioni 3.6, paragrafi 3.6.2.2.6).

3.6 Karcinogjeniciteti

3.6.1 Përkufizimi

3.6.1.1 Karcinogjen do të thotë një substancë apo përzierje që shkaktonte kancer ose rrit mundësinë e shkaktimit të tij. Substancat që kanë shkaktuar tumore benine apo malinje në studimet eksperimentale të kryera mirë tek kafshët konsiderohen gjithashtu se janë karcinogjene të presupozuar ose të dyshuar tek njerëzit duke përjashtuar rastet kur ka prova të forta se mekanizmi i formimit të tumorit nuk ka lidhje me njerëzit.

3.6.2 Kriteret e klasifikimit për substancat

3.6.2.1 Për qëllime të klasifikimit për karcinogjenicitet, substancat përcaktohen në një nga dy kategoritë duke u bazuar në forcën e provave dhe konsideratave shtesë (pesha e provave). Në raste të caktuara, mund të justifikohet klasifikimi me rrugë specifike, nëse mund të provohet përfundimisht se asnjë rrugë tjetër ekspozimi nuk e shfaq rrezikun.

Tabela 3.6.1 Kategoritë e rrezikut për karcinogjenet

Kategoritë	Kriteret
KATEGORIA 1:	Karcinogjenë të njohur ose të presupozuar
Kategoria 1A:	Një substancë klasifikohet në Kategorinë 1 për karcinogjenicitet në bazë të të dhënave epidemiologjike dhe/ose të kafshëve. Një substancë mund të dallohet më tej si: Kategoria 1A, që njihet se ka potencial karcinogjen për njerëzit, klasifikimi bazohet kryesisht në provat në njerëz, ose
Kategoria 1B:	Kategoria 1B, që presupozohet se ka potencial karcinogjen për njerëzit, klasifikimi bazohet kryesisht në provat nga kafshët. Klasifikimi në Kategorinë 1A dhe 1B bazohet në forcën e provave së bashku me konsiderata shtesë (shikoseksionin 3.6.2.2). Këto prova mund të nxirren nga: — studimet njerëzore që sjellin një lidhje shkakore ndërmjet ekspozimit të njeriut ndaj një substance dhe zhvillimit të kancerit (karcinogjen i njohur njerëzor); ose — eksperimente kafshësh për të cilët ka prova të mjaftueshme ⁽¹⁾ për të provuar karcinogjenicitetin të kafshët (karcinogjen i presupozuar njerëzor). Përveç kësaj, rast pas rasti, gjykimi shkencor mund të justifikojë një vendim të karcinogjenicitetit të njeriut që rrjedh nga studimet që tregojnë provat e kufizuara të karcinogjenicitetit të njerëzit së bashku me prova të kufizuara karcinogjeniciteti të kafshët eksperimentale.
KATEGORIA 2:	Karcinogjenet e dyshuara njerëzore Përcaktimi i një substance në Kategorinë 2 bëhet në bazë të provave të marra nga studimet tek njerëzit dhe/ose tek kafshët, por të cilat nuk janë bindese në menyre të mjaftueshme për klasifikimin e substancës në Kategorinë 1A ose 1B, bazuar në forcën e provave së bashku me konsiderata shtesë (shiko seksionin 3.6.2.2). Këto prova mund të rrjedhin ose nga prova të kufizuara ⁽¹⁾ të karcinogjenicitetit nga studimet në njerëz ose nga prova të kufizuara të karcinogjenicitetit nga studimet e kafshëve.

Shënim: ⁽¹⁾ shiko 3.6.2.2.4

3.6.2.2 *Konsiderata specifike për klasifikimin e substancave si karcinogjenë*

3.6.2.2.1 Klasifikimi si karcinogjen bëhet në bazë të provave nga studime të besueshme dhe të pranueshme dhe përdoret për substancat që kanë një veti të brendshme për të shkaktuar kancer. Vlerësimet do të bazohen në të gjitha të dhënat ekzistuese, studimet e publikimeve të shqyrtuara me kujdes dhe të dhëna shtesë të pranueshme.

3.6.2.2.2 Procesi i klasifikimit të një substance si karcinogjene përfshin dy përcaktime të ndërlidhura: vlerësimin e fuqisë së provave dhe marjen në konsideratë e të gjitha informacioneve të tjera relevante për të përcaktuar substancat me mundësi për të shaktuar kancer të njerëzit në kategoritë e rrezikut.

3.6.2.2.3 Fuqia e provave përfshin numërimin e tumoreve në studimet e bëra në njerëz dhe kafshë dhe përcaktimin e nivelit të tyre të rëndësisë statistikore. Prova të mjaftueshme në njerëz provojnë shkakësinë midis ekspozimit të njeriut dhe zhvillimit të kancerit, ndërsa provat e mjaftueshme të kafshët tregojnë një lidhje shkakore ndërmjet substancës dhe një rritje të dukurisë së tumoreve. Provat e kufizuara në njerëz provohen nga një lidhje pozitive ndërmjet ekspozimit dhe kancerit, por nuk mund të deklarohet ndonjë lidhje shkakore. Provat e kufizuara të kafshët jepen kur të dhënat sugjerojnë një efekt karcinogjenik, por janë më pak se të mjaftueshme. Termat ‘i mjaftueshëm’ dhe ‘i kufizuar’ këtu janë përdorur sipas përkufizimit të dhënë nga Agjencia Ndërkombëtare për Kërkimet mbi Kancerin (IARC) dhe janë si më poshtë:

a. Karcinogjeniciteti të njerëzit

Provat që lidhen me karcinogjenicitetin nga studimet të njerëzit klasifikohen në një nga kategoritë e mëposhtme:

— Prova të mjaftueshme të karcinogjenicitetit: një marrëdhënie shkakore është krijuar midis ekspozimit ndaj agentit dhe shfaqjes së kancerit në njerëz. Domethënë është vëzhguar një marrëdhënie pozitive ndërmjet ekspozimit dhe kancerit në studimet në të cilat shansi, tendenca dhe ngatërimi mund të përjashtohen me një besim të arsyeshëm;

— Prova të kufizuara të karcinogjenicitetit: një shoqërim pozitive është vëzhguar midis ekspozimit ndaj agentit dhe kancerit për të cilin një interpretim shkakor konsiderohet se është i besueshëm, por shansi, tendenca dhe ngatërimi nuk mund të përjashtohen me një besim të arsyeshëm.

b. Karcinogjeniciteti në kafshët eksperimentale

Karcinogjeniciteti në kafshët eksperimentale mund të vlerësohet duke përdorur analiza bio konvencionale, analiza bio të cilat marrin kafshë të modifikuara gjenetike, dhe analiza të tjera bio in-vivo që përqendrohen në një ose më shumë faza kritike të karcinogenezës. Në mungesë të të dhënave nga analizat bio afatgjata konvencionale ose nga analizat me neoplazi si pika fundore, rezultatet vazhdimisht pozitive në modele të shumta që adresojnë disa faza të procesit me shumë faza të karcinogenezës duhet të merren parasysh gjatë vlerësimit tëgradës së provave të karcinogjenicitetit në kafshët eksperimentale. Provat që lidhen me karcinogjenicitetin tek kafshët eksperimentale klasifikohen në një nga kategoritë e mëposhtme:

— Prova të mjaftueshme të karcinogjenicitetit: një marrëdhënie shkakore është vendosur ndërmjet agentit dhe rritjes së dukurisë tëneoplazmave malinje ose një kombinim i duhur i neoplazmave beninje dhe malinje në (a) dy ose më shumë specie kafshësh ose (b) dy ose më shumë studime të pavarura në një specie të kryera në kohë të ndryshme ose në laboratorë të ndryshëm ose nën protokolle të ndryshme. Rritja e dukurisë së tumoreve në të dyja sekset e një specijeje të vetme në një studim të kryer mirë, të kryer në mënyrë ideale nën Praktikat e Mira Laboratorike, gjithashtu mund të japë prova të mjaftueshme. Një studim i vetëm në një specie dhe seks mund të konsiderohet se jep prova të mjaftueshme të karcinogjenicitetit në rastin kur neoplazmat malinje ndodhin në një gradë të pazakontë për sa i përket dukurisë, vendit, tipit të tumorit apo moshës në fillim, ose kur ka gjetje të forta të tumorit në shumë vende;

- Prova të kufizuara të karcinogjenicitetit: të dhënat tregojnë një efekt karcinogjenik por janë të kufizuara për kryerjen e një vlerësimi përfundimtar sepse, p.sh. (a) provat e karcinogjenicitetit kufizohen në një eksperiment të vetëm; (b) ka çështje të pazgjidhura në lidhje me saktësinë e projektit, kryerjes apo interpretimit të të dhënave; (c) agjenti e rrit dukurinë e shfaqjes vetëm në neoplazmat beninje apo lezionet me potencial të pasigurt neoplastik; ose (d) provat e karcinogjenicitetit kufizohen në studimet që provojnë vetëm aktivitet përshkallëzues në një gamë të vogël indesh ose organesh.

3.6.2.2.4 Konsideratat shtesë (si pjesë e perqasjes së peshës së provave (shiko 1.1.1)). Përtej përcaktimit të fuqisë së provave për karcinogjenicitetin, një numër faktorësh të tjerë duhet të merren në konsideratë se ndikojnë në prirjen e përgjithshme që një substancë paraqet një rrezik karcinogjen te njerëzit. Lista e plotë e faktorëve që ndikojnë në këtë përcaktim do të ishte shumë voluminoze, por disa nga më të rëndësishmit konsiderohen këtu.

3.6.2.2.5 Faktorët mund të shikohen se e rritin apo e ulin nivelin e shqetësimit për karcinogjenicitetin njerëzor. Theksi përkatës në përputhje me secilin faktor varet nga sasia dhe koherenca e provave që ndikon te secila. Përgjithësisht ka një kërkesë për një informacion më të plotë për ta ulur se sa për ta ngritur nivelin e shqetësimit. Konsideratat shtesë duhet të përdoren në vlerësimin e gjetjeve të tumoreve dhe faktorëve të tjerë rast pas rasti.

3.6.2.2.6 Disa faktorë të rëndësishëm që mund të merren në konsideratë, kur vlerësohet niveli i përgjithshëm i shqetësimit janë:

- tipi i tumorit dhe dukuria e mëparshme e shfaqur;
- përgjigjet në shumë vende;
- zhvillimi i lezioneve ndaj malinjitetit;
- latenca e reduktuar e tumorit;
- nëse përgjigjet janë në njërin apo të dy sekset;
- nëse përgjigjet janë në një specie apo në shumë specie;
- ngjashmëria strukturore me një substancë(substanca) për të cilën(cilat) ka prova të mira karcinogjeniteti;
- rrugët e ekspozimit;
- krahasimi i përthithjes, shpërndarjes, metabolizmit dhe ekskretimit ndërmjet kafshëve dhe njerëzve të testuar;
- mundësia e një efekti ngatërrues të toksicitetit të tepërt në dozat e testit;
- mënyra e veprimit dhe rëndësia e saj për njerëzit, si citotoksiciteti me stimulimin e rritjes, mitogjeneza, imunokufizimi, mutagjeniciteti.

Mutagjeniciteti: njihet se ngjarjet gjenetike janë qendrore në procesin e përgjithshëm të zhvillimit të kancerit. Për këtë arsye provat e aktivitetit mutagjenik in vivo mund të tregojnë se një substancë ka potencialin e efekteve karcinogjenike.

3.6.2.2.7 Një substancë që nuk është testuar për karcinogjenitet mundet që në raste të caktuara të klasifikohet në Kategorinë 1A, Kategorinë 1B ose Kategorinë 2 bazuar në të dhënat e tumorit nga një analog strukturor së bashku me mbështetjen emadhe nga konsiderimi i faktorëve të tjerë të rëndësishëm siç është formimi i metaboliteve të rëndësishme të përbashkëta p.sh. për ngjyrosësit kongjenike benzidine.

3.6.2.2.8 Klasifikimi do të marrë në konsideratë nëse substanca përthithet ose jo nga një(dis) rrugë të dhënë(të dhëna); ose nëse ka vetëm tumore lokale në vendin e administrimit për rrugën(rrugët) e testuara, dhe që testimi i përshtatshëm nga një rrugë tjetër (të tjera) tregon mungesë të karcinogjenicitetit.

3.6.2.2.9 Është e rëndësishme që çdo informacion që njihet nga cilësitë fiziko-kimike, toksikokinetike dhe toksikodinamike të substancave, si dhe çdo informacion perkatës që disponohet për analogë kimikë, d.m.th. marrëdhënia e aktivitetit të strukturës, do të merret në konsideratë kur ndërmerret klasifikimi.

3.6.3 Kriteret e klasifikimit për përzierjet

3.6.3.1 *Klasifikimi i përzierjeve kur të dhënat janë të disponueshme për të gjithë përbërësit ose vetëm për disa përbërës të përzierjes*

3.6.3.1.1 Përzierja do të klasifikohet si karcinogjene në rastin kur të paktën një përbërës është klasifikuar si karcinogjen i Kategorisë 1A, Kategorisë 1B ose Kategorisë 2 dhe është i pranishëm në ose mbi limitin e duhur të përqendrimit të përgjithshëm siç të treguar përkatësisht në Tabelën 3.6.1 për Kategorinë 1A, Kategorinë 1B, dhe Kategorinë 2.

Tabela 3.6.2 Limitet e përqendrimit të përgjithshëm të përbërësve të një përzierjeje si një përbërës në një përqendrim që ndikon në klasifikimin e përzierjes

Përbërësit e klasifikuar si:	Limitet e përqendrimit të përgjithshëm të Përbërësve të një përzierjeje që sjell klasifikimin e përzierjes si:		
	Karcinogjen Kategoria 1A	Karcinogjen Kategoria 1B	Karcinogjen Kategoria 2
Karcinogjeni Kategoria 1A	$\geq 0,1 \%$	—	—
Karcinogjeni Kategoria 1B	—	$\geq 0,1 \%$	—
Karcinogjeni Kategoria 2	—	—	$\geq 1,0 \%$ [Shënim 1]

Shënim: Limitet e përqendrimit në tabelën e mësipërme zbatohen për substancat e ngurta dhe lëngjet (njësitë p/p) si dhe gazet (njësitë v/v).

Shënim 1: Nëse një karcinogjen i Kategorisë 2 është i pranishëm në përzierje si një përbërës me përqendrim $\geq 0,1 \%$, sipas kërkesës Dokumenti me të dhënat e sigurisë (SDS) për përzierjen, do të vihet në dispozicion.

3.6.3.2 *Klasifikimi i përzierjeve kur të dhënat janë të disponueshme për të gjithë përzierjen*

3.6.3.2.1 Klasifikimi i përzierjeve do të bazohet në të dhënat e disponueshme të testit për përbërësit individualë të përzierjes duke përdorur limitet e përqendrimit për përbërësit e klasifikuar si karcinogjenë. Rast pas rasti, të dhënat e testit për përzierjet mund të përdoren për klasifikim në rastin kur provohen efekte që nuk janë përcaktuar nga vlerësimi i bazuar në përbërësit individualë. Në këto raste, rezultatet e testit për përzierjen si një e tërë duhet të tregohen si përfundimtare duke marrë parasysh dozën dhe faktorë të tjerë si kohëzgjatja, vëzhgimet, ndjeshmëria dhe analiza statistike e sistemeve të testit të karcinogjenicitetit. Dokumentimi përkatës që mbështet klasifikimin do të ruhet dhe sipas kërkesës do të vihet në dispozicion për rishikim.

3.6.3.3 *Klasifikimi i përzierjeve kur të dhënat nuk janë të disponueshme për të gjithë përzierjen: parimet e bashkimit*

3.6.3.3.1 Në rastin kur vetë përzierja nuk është testuar për të përcaktuar rrezikun karcinogjen të saj, por për përbërësit individualë dhe përzierje të testuara të ngjashme ka të dhëna të mjaftueshme (duke iu nënshtruar paragrafit 3.6.3.2.1) për të karakterizuar në mënyrën e duhur rreziqet e përzierjes, këto të dhëna do të përdoren në përputhje me rregullat e aplikueshme të bashkimit të parashikuara në seksionin 1.1.3.

3.6.4 Komunikimi i rrezikut

3.6.4.1 Elementet e etiketës për substancat ose përzierjet që plotësojnë kriteret e klasifikimit në këtë klasë rreziku do të përdoren në përputhje me Tabelën 3.6.3..

Tabela 3.6.3 Elementet e etiketës për karcinogjenicitetin

Klasifikimi	Kategoria 1A ose Kategoria 1B	Kategoria 2
Piktogramët GHS		
Fjala Sinjalizuese	Rrezik	Paralajmërim
Deklarata e Rrezikut	H350: Mund të shkaktojë kancer (trego rrugën e ekspozimit nëse është provuar në mënyrë përfundimtare që asnjë rrugë tjetër ekspozimi nuk e shkakton rrezikun)	H351: Dyshohet se mund të shkaktojë kancer (trego rrugën e ekspozimit nëse është provuar në mënyrë përfundimtare që asnjë rrugë tjetër ekspozimi nuk e shkakton rrezikun)
Deklarata parandaluese Parandalimi	P201 P202 P280	P201 P202 P280
Deklarata parandaluese Përgjigja	P308 + P313	P308 + P313
Deklarata parandaluese Magazinimi	P405	P405
Deklarata parandaluese Asgjesimi	P501	P501

3.7 Toksiciteti riprodhues

3.7.1 Përkufizime dhe konsiderata të përgjithshme

- 3.7.1.1 Toksiciteti riprodhues përfshin efekte anësore për funksionimin seksual dhe fertilitetin te meshkujt dhe femrat e rritura, si dhe toksicitet zhvillimor te pasardhësit. Përkufizimet më poshtë janë përshtatur nga përkufizimet e pranuar si të përshtatshme në Dokumentin IPCS/EHC Nr 225, Parimet për Vlerësimin e Rrezeve të Shëndetit të Riprodhimi i Lidhur me Ekspozimin ndaj kimikateve. Për qëllime klasifikimi, induksioni i njohur i efekteve të trashëgueshme të bazuara gjenetikut te pasardhësi adresohet në Mutagenicitetin e Qelizës Embrionale (seksioni 3.5), duke qenë se në sistemin e tanishëm të klasifikimit konsiderohet më e përshtatshme që këto efekte të adresohen në klasën e veçuar të rrezikut të mutagenicitetit të qelizës embrionale.

Në këtë sistem klasifikimi, toksiciteti riprodhues ndahet në:

- a. Efektet anësore për funksionimin seksual dhe fertilitetin;
- b. Efektet anësore për zhvillimin e pasardhësit.

Disa efekte riprodhuese toksike nuk mund të përcaktohen qartësisht për dëmet e të funksionimit seksual dhe as për toksicitetin që zhvillohet. Sidoqoftë, substancat me këto efekte, apo përzierjet që i përmbajnë ato, klasifikohen si toksike për riprodhimin.

- 3.7.1.2 Për qëllime të klasifikimit klasa e rrezikut Toksicitet për Riprodhimin ndahet në:

- efektet anësore;
- në funksionimin seksual dhe fertilitet, ose
- në zhvillim;
- efektet në ose nga ushqyerja me gji (laktacioni).

3.7.1.3 Efektet anësore për funksionimin seksual dhe fertilitetin

Çdo efekt i substancave që ka aftësi të ndërhyjë në funksionimin seksual dhe fertilitet. Kjo përfshin, por jo vetëm, ndryshimet në sistemin riprodhues femëror dhe mashkullor, efektet anësore në fillim të pubertetit, prodhimin dhe transportin e gameteve, normalitetin e ciklit riprodhues, sjelljen seksuale, fertilitetin, lindjen, rezultatet e shtatzënisë, plakjen e parakohshme riprodhuese, ose modifikimet në funksionet e tjera që janë të varura nga integriteti i sistemeve të riprodhimit.

3.7.1.4 Efektet anësore të zhvillimit të pasardhësit

Toksiciteti që zhvillohet përfshin, në kuptimin e tij më të gjerë, çdo efekt që ndërhyr në zhvillimin normal të të konceptuarit (embrionit), si para edhe pas lindjes, dhe që rezulton nga ekspozimi i cdo prindi para konceptimit, ose nga ekspozimi i pasardhësit gjatë zhvillimit të paralindjes, ose pas lindjes, gjatë kohës së maturimit të zhvillimit seksual. Megjithatë, konsiderohet që klasifikimi për toksicitetin zhvillimor ka si qëllim parësor të sigurojë një paralajmërim rreziku për gratë shtatzëna, dhe për meshkujt dhe femrat me kapacitet riprodhues. Për këtë arsye, për qëllime pragmatike të klasifikimit, toksiciteti zhvillimor do të thotë në thelb efektet anësore të induktuara gjatë shtatzënisë, ose si rezultat i ekspozimit prindëror. Këto efekte mund të shfaqen në çdo pike të jetëgjatësisë së organizmit. Shfaqjet kryesore të toksicitetit zhvillimor përfshijnë (1) vdekjen e organizmit që zhvillohet, (2) çrregullsi strukturore, (3) rritje e ndryshuar, dhe (4) deficencë funksionale.

- 3.7.1.5 Efektet anësore në ose nëpërmjet ushqyerjes me gji përfshihen gjithashtu në toksicitetin riprodhues, por për qëllime klasifikimi, efekte të tilla trajtohen të ndara (shiko Tabelën 3.7.1 (b)). Kjo ndodh sepse preferohet që substancat të klasifikohen specifikisht për një efekt anësor gjatë ushqyerjes me gji në mënyrë që të jepet një paralajmërim specifik rreziku për këtë efekt për nënat që ushqejnë foshnjat me gji.

3.7.2 Kriteret e klasifikimit për substancat

3.7.2.1 Kategoritë e rrezikut

- 3.7.2.1.1 Për qëllime të klasifikimit për toksicitetin riprodhues, substancat përcaktohen në një nga dy kategoritë. Brenda çdo kategorie, efektet mbi funksionimin seksual dhe fertilitetin, dhe tek zhvillimi, konsiderohen të ndara. Përveç kësaj, efektet gjatë ushqyerjes me gji përcaktohen në një kategori të veçantë rreziku.

Tabela 3.7.1 (a) Kategoritë e rrezikut për substancat toksike për riprodhimin

Kategoritë	Kriteret
KATEGORIA 1	Substancë Toksike e njohur ose e presupozuar për riprodhimin Substancat klasifikohen në Kategorinë 1 toksike për riprodhimin kur njihen se kanë shkaktuar një efekt anësor për funksionimin seksual dhe fertilitetin, ose në zhvillimin te njerëzit ose kur ka prova nga studimet e kafshëve, mundësisht të shoqëruara me informacione të tjera, që të japin një presupozim të fortë që substanca ka aftësinë të ndikojë në riprodhimin te njerëzit. Klasifikimi i një substance dallohet më tej nga fakti nëse provat për klasifikimin janë fillimisht nga të dhëna nga njerëz (Kategoria 1A) apo nga të dhëna nga kafshët (Kategoria 1B).
Kategoria 1A	Substanca të njohura Toksike për riprodhimin te njerëzit i njohur Klasifikimi i një substance në Kategorinë 1A bazohet kryesisht në provat nga njerëzit.
Kategoria 1B	Substancë e presupozuar Toksike për riprodhimin te njerëzit Klasifikimi i një substance në Kategorinë 1B bazohet kryesisht në të dhëna nga studimet e kryera në kafshë. Të dhëna të tilla në mungesë të efekteve të tjera toksike do të japin prova të qarta të një efekti anësor për funksionimin seksual dhe fertilitetin ose zhvillimin, ose nëse ndodh së bashku me efekte të tjera toksike efekti anësor për riprodhimin nuk konsiderohet si një pasojë dytësore jo-specifike të efekteve të tjera toksike. Megjithatë, kur ka informacion mekanistik që ngre dyshime për rëndësinë e efektit në njerëz, klasifikimi në Kategorinë 2 mund të jetë më i përshtatshëm.
KATEGORIA 2	Substancë e dyshuar Toksike për riprodhimin te njerëzit Substancat klasifikohen në Kategorinë 2, toksik për riprodhimin në rastin kur ka prova nga njerëz ose kafshë eksperimentale, mundësisht të shoqëruara me informacion tjetër, për efekt anësor në funksionimin seksual dhe fertilitetin, ose ndaj zhvillimit, si dhe në rastin kur prova nuk është mjaftueshëm e bindshme për ta klasifikuar substancën në Kategorinë 1. Nëse mangësitë në studim e bëjnë cilësinë e provës më pak bindëse, Kategoria 2 do të ishte klasifikimi më i përshtatshëm. Efekte të tilla janë vëzhguar në mungesën e efekteve të tjera toksike, ose nëse ndodhin së bashku me efekte të tjera toksike efekti anësor në riprodhim nuk konsiderohet si pasojë dytësore jo-specifike e efekteve të tjera toksike.

Tabela 3.7.1 (b) Kategoria e rrezikut për efektet në ushqyerjen me gji

EFEKTET NË OSE NËPËRMJET USHQYERJES ME GJI (LAKTACION)

Efektet në ushqyerjen me gji caktohen në një kategori të ndarë të vetme. dihet se për shumë substanca nuk ka informacion për mundësinë për të shkaktuar efekte anësore tek pasardhësit gjatë ushqyerjes me gji. megjithatë, substancat që janë përthithur nga femrat dhe për të cilat është treguar se ndërhyjnë në laktacion, ose të cilat mund të jenë të pranishme (duke përfshirë metabolitet) në qumështin e gjirit në sasi të mjaftueshme për të shkaktuar shqetësim për shëndetin e fëmijës që ushqehet me gji, klasifikohen dhe etiketohen për ta treguar këtë cilësi si të rrezikshme për fëmijët që ushqehen me gji. klasifikimi mund të caktohet nga:

- a) provat në njerëz që tregojnë një rrezik për fëmijët gjatë periudhës së laktacionit; dhe/ose
- b) rezultatet e studimeve të një ose dy brezave të kafshët që sigurojnë prova të qarta të efekteve anësore tek pasardhësit për shkak të transferimit të qumështit ose efekteve anësore në cilësinë e qumështit; dhe/ose
- c) studimet e përthithjes, metabolizmit, shpërndarjes dhe ekskretimit që tregojnë mundësinë që substanca është e pranishme në nivele të mundshme toksike në qumështin e gjirit.

3.7.2.2 Baza e klasifikimit

- 3.7.2.2.1 Klasifikimi bazohet në kritere të përshtatshme, të skicuara më sipër, dhe në vlerësimin e peshës totale të provave (shiko 1.1.1). Klasifikimi si toksik për riprodhimin ka si qëllim të përdoret për substancat të cilat kanë një cilësi të brendshme, specifike për të prodhuar një efekt anësor në riprodhim dhe substancat nuk do të klasifikohen si të tilla nëse një efekt i tillë prodhohet vetëm si një pasojë dytësore jo-specifike e efekteve të tjera toksike.

Klasifikimi i një substance rrjedh nga kategoritë e rrezikut sipas rendit të precedencës që vijon: Kategoria 1A, Kategoria 1B, Kategoria 2 dhe Kategoria shtesë për efektet në ose nëpërmjet ushqyerjes me gji. Nëse një substancë plotëson kriteret për klasifikimin në të dyja kategoritë kryesore (për shembull Kategoria 1B për efektet në funksionimin seksual dhe fertilitet si dhe Kategoria 2 për zhvillimin) atëherë të dyja ndarjet e rrezikut do të komunikohen nga deklaratat përkatëse të rrezikut. Klasifikimi në kategorinë shtesë për efektet në laktacion ose nëpërmjet tij do të konsiderohet pavaresisht klasifikimit në Kategorinë 1A, Kategorinë 1B apo Kategorinë 2.

- 3.7.2.2.2 Në vlerësimin e efekteve toksike tek pasardhësi që zhvillohet, është e rëndësishme të merret në konsideratë ndikimi i mundshëm i toksicitetit të nëna (shiko seksionin 3.7.2.4).

- 3.7.2.2.3 Që të përbejnë bazën kryesore për klasifikimin në Kategorinë 1A, provat njerëzore duhet të përfshijnë prova të besueshme të një efekti anësor për riprodhimin tek njerëzit. Provat e përdorura për klasifikimin në mënyrë ideale do të ishin nga studime epidemiologjike të kryera mirë që përfshijnë përdorimin e kontrolleve të përshtatshme, vlerësimi të balancuar, dhe konsiderimi i duhur i faktorëve tendenciozë apo ngatërues. Të dhënat më pak rigoroze nga studimet në njerëz do të plotësohen me të dhëna të përshtatshme nga studimet në kafshët eksperimentale dhe do të merret në konsideratë klasifikimi në Kategorinë 1B.

3.7.2.3 Peshimi i provave

- 3.7.2.3.1 Klasifikimi si një substancë toksike për riprodhimin bëhet në bazë të një peshimi të plotë të provave (shiko seksionin 1.1.1). Kjo do të thotë se i gjithë informacioni i disponueshëm që lidhet me përcaktimin e toksicitetit riprodhues konsiderohet së bashku, siç janë studimet epidemiologjike dhe raportet e rasteve tek njerëzit dhe studime specifike riprodhimi së bashku me rezultate nën-kronike, kronike dhe të veçanta tek kafshët që sigurojnë informacionin e duhur për sa i përket toksicitetit të organeve riprodhuese dhe organeve endokrine të lidhura me to. Vlerësimi i substancave të lidhura

kimikisht me substancën në studim, gjithashtu mund të përfshihet, sidomos në rastin kur informacioni për substancën në fjalë është i pakët. Peshimi i provave në dispozicion do të ndikohet nga faktorë si cilësia e studimeve, përsëritja e rasteve, natyra dhe ashpërsia e efekteve, prania e toksicitetit amëtar në studimet e kafshëve eksperimentale, niveli i rëndësisë statistike për ndryshimet ndër grupe, numri i pikave fundore të ndikuara, rëndësia e rrugës së administrimit të njerëzit dhe liria nga paragjykimet. Si rezultatet pozitive dhe ato negative mbledhen së bashku për përcaktimin e provave. Një studim i vetëm, pozitiv, i kryer në përputhje me parimet e mira shkencore dhe me rezultate të rëndësishme statistikore ose biologjike mund të justifikojë klasifikimin (shiko gjithashtu 3.7.2.2.3).

3.7.2.3.2 Studimet toksikokinetike të kafshët dhe njerëzit, rezultatet e studimeve të vendit të veprimit dhe mekanizmit ose mënyrës së veprimit mund të sigurojnë informacion të përshtatshëm që ul ose rrit shqetësimet në lidhje me rrezikun ndaj shëndetit të njeriut. Nëse provohet përfundimisht se mekanizmi i identifikuar qartësisht apo mënyra e veprimit nuk përbën rëndësi për njerëzit ose kur ndryshimet toksikokinetike janë kaq të dallueshme sa që është e sigurt se cilësia e rreziqshme nuk do të shprehet tek njerëzit, atëherë një substancë që prodhon një efekt anësor në riprodhimin e kafshëve eksperimentale nuk do të klasifikohet.

3.7.2.3.3 Në rastin kur në disa studime toksiciteti për riprodhimin të kafshët eksperimentale efektet e vetme të regjistruara kanë rëndësi të ulët apo minimale toksikologjike, rezultati jo detyrues do të jetë klasifikimi. Këto efekte përfshijnë ndryshime të vogla në parametrat e spermës ose në ndodhjen e defekteve spontane në fetus, ndryshime të vogla në proporcionet e varianteve të zakonshme të fetusit siç janë vëzhguar në ekzaminimet skeletore, ose në peshat e fetusit, ose ndryshime të vogla në vlerësimet e zhvillimit pas lindjes.

3.7.2.3.4 Të dhënat nga studimet e kafshëve japin në mënyrë ideale prova të qarta apo toksicitet specifik riprodhues në mungesën e efekteve toksike sistemike të tjera. Megjithatë, nëse toksiciteti për zhvillimin ndodh sëbashku me efekte të tjera toksike tek prindi femër, ndikimi i mundshëm i efekteve të përgjithëshme anësore do të vlerësohet deri në masën e mundur. Përjasja e preferuar si pjesë e peshës së provave merr në konsideratë në fillim efektet anësore të embrionit/fetusit, dhe më pas vlerësimin e toksicitetit të nëna, së bashku me faktorë të çdo lloji tjetër që kanë mundësi të kenë ndikuar në këto efekte. Në përgjithësi, efektet gjatë zhvillimit që vëzhgohen në doza toksike të nëna nuk do të zbriten automatikisht. Heqja e efekteve zhvillimore që vëzhgohen në doza toksike të nëna mund të bëhen vetëm rast pas rasti kur vendoset ose refuzohet, hidhet poshtë një lidhje shkakore.

3.7.2.3.5 Në rastin kur disponohet informacion i përshtatshëm është e rëndësishme të përpiqemi të përcaktojmë nëse toksiciteti gjatë zhvillimit lidhet me një mekanizëm specifik të ndërmjetësuar të nëna apo me një mekanizëm dytësor jospesifik, si stresi i nënës dhe prishja e homeostazës. Përgjithësisht, prania e toksicitetit të nëna nuk do të përdoret për të mohuar gjetjet e efekteve embrionale/fetale, me përjashtim të rastit kur mund të provohet qartë se efektet janë efekte dytësore jospesifike. Kjo ndodh veçanërisht në rastin kur efektet të pasardhësi janë të rëndësishme, p.sh. efekte të pakthyeshme si keqformimet strukturore. Në disa situata mund të presupozohet që toksiciteti për riprodhimin lidhet me një pasojë dytësore të toksicitetit të nëna dhe zbriten efektet, nëse substanca është aq toksike sa që femrat prind nuk zhvillohen dhe pësojnë dobësim të rëndë, janë të paafta për të ushqyer këlyshët; ose janë të pafuqishme ose duke vdekur.

3.7.2.4 Toksiciteti të nëna (amtar)

3.7.2.4.1 Zhvillimi i pasardhësit gjatë gjithë shtatzënisë dhe gjatë fazave të hershme pas lindjes mund të ndikohet nga efektet toksike të nënës ose nga mekanizma jo specifikë të lidhur me stresin dhe prishjen e homeostazës amtare, ose nga mekanizma specifikë të ndërmjetësuar amtarë. Në interpretimin e rezultatit zhvillimor për të vendosur klasifikimin për efektet gjatë zhvillimit, është e rëndësishme të konsiderohet ndikimi i mundshëm i toksicitetit amëtar. Kjo është një çështje e ndërlikuar për shkak të pasigurive që rrethojnë lidhjen ndërmjet toksicitetit amtar dhe rezultatit

zhvillimor. Gjykimi i ekspertit dhe vlerësimi i rëndësisë së provave, duke përdorur të gjitha studimet në dispozicion, do të përdoret për të përcaktuar shkallën e ndikimit që do t'i atribuohet toksicitetit të nënës kur interpretohen kriteret për klasifikimin për efektet në zhvillim. Për të ndihmuar në arritjen e një përfundimi për klasifikimin, fillimisht do të merren në konsideratë efektet anësore në embrion/fetus, dhe më pas toksiciteti te nëna, së bashku me çdo faktor tjetër që ka mundësi të ketë ndikuar në këto efekte, si vlerësimi i provave.

3.7.2.4.2 Bazuar në vëzhgimin pragmatik, në varësi të shkallës së dëmtimit, toksiciteti te nëna mund të ndikojë në zhvillim nëpërmjet mekanizmave dytësore jo-specifikë, duke prodhuar efekte si peshë e vogël e fetusit, kockifikimi i vonuar, dhe në disa raste të caktuara specielisht ka mundësi resorbimi dhe keqformime të caktuara. Megjithatë, numri i kufizuar i studimeve që kanë shqyrtuar lidhjen ndërmjet efekteve gjatë zhvillimit dhe toksicitetit të përgjithshëm te nëna nuk kanë arritur të demonstrojnë një lidhje të qëndrueshme, të riprodhueshme ndërmjet specieve. Efektet zhvillimore që ndodhin edhe në praninë e toksicitetit te nëna konsiderohen si prova të toksicitetit zhvillimor, më përjashtim të rastit kur në bazë rast pas rasti pa asnjë dyshim mund të provohet që efektet zhvillimore janë dytësore për toksicitetin nga nëna. Klasifikimi do të konsiderohet aty ku ka një efekt të rëndësishëm toksik për pasardhësit, p.sh. efekte të pakthyeshme siç janë keqformimet strukturore, vdekshmëria embrionale/e fetusit, deficencat e rëndësishme funksionale pas lindjes.

3.7.2.4.3 Për substancat që prodhojnë toksicitet zhvillimor vetëm në lidhje me toksicitetin e nënës klasifikimi nuk do të shpërfillet automatikisht, edhe nëse provohet një mekanizëm specifik i ndërmjetësuar nga nëna. Në këtë rast, klasifikimi në Kategorinë 2, mund të konsiderohet si më i përshtatshëm se në Kategorinë 1. Kur një substancë është kaq toksike saqë shkaktojnë vdekje te nënës apo rezultate të rënda të dobësisë, ose femrat prind janë të pafuqishme dhe të paafta për të ushqyer këlyshët, është e arsyeshme të presupozohet se toksiciteti zhvillimor prodhohet vetëm si një pasojë dytësore e toksicitetit të nënës dhe efektet zhvillimore nuk merren parasysh. Në rastin e ndryshimeve të vogla zhvillimore, kur ka vetëm një reduktim të vogël në peshën trupore të fetusit/këlyshit apo vonesën e kockifikimit kur shihet në lidhje me toksicitetin amtar, rezultati nuk duhet të çojë detyrimisht në klasifikim.

3.7.2.4.4 Disa nga pikat fundore që përdoren për të vlerësuar efektet nga nëna jepen më poshtë. Të dhënat në këto pika fundore, nëse disponohen, duhet të vlerësohen në bazë të rëndësisë së tyre statistikore ose biologjike dhe marrëdhënies dozë reagim.

Vdekshmëria e nënës :

Rritja e dukurisë së vdekshmërisë tek femrat prind të trajtuara gjatë kontrolleve do të konsiderohet si provë e toksicitetit të nënës nëse rritja ndodh në një mënyrë që lidhet me dozën dhe mund t'i atribuohet toksicitetit sistematik të materialit të testit. Kur Vdekshmëria e nënës është më e madhe se 10%, konsiderohet e tepërt dhe të dhënat për atë nivel doze normalisht nuk do të merren në konsideratë për vlerësim të mëtejshëm.

Indeksi i çiftëzimit

(nr. i kafshëve me fisha ose qeliza seksuale seminale /nr. i çiftëzuar $\times 100$)¹

Indeksi i fertilitetit

(nr. i kafshëve me implante/nr. i çiftëzimeve $\times 100$)

Indeksi i shtatzënisë

(nëse lejohet të bëhet)

⁽¹⁾ Është e njohur se Treguesit e çiftëzimit dhe i fertilitetit gjithashtu mund të preken nga mashkulli.

Pesha trupore dhe ndryshimi i peshës trupore:

Ndryshimi i peshës trupore dhe/ose pesha trupore e nënës e përshtatur (korrigjuar) do të përfshihet në vlerësimin e toksicitetit të nënës sa herë që të dhënat janë të disponueshme. Llogaritja e një ndryshimi mesatar të përshtatur (korrigjuar) të peshës trupore, i cili është ndryshimi ndërmjet peshës fillestare dhe perfundimtare të peshës trupore minus peshën e mitrës së mbarsur (ose ndryshe, shuma e peshave të fetuseve), mund të tregojë nëse efekti ka ardhur nga nëna ose intrauterin. Te lepujt, rritja e peshës trupore mund të mos jetë tregues i vlefshëm i toksicitetit të nënës për shkak të luhatjeve normale të peshës trupore gjatë shtatzënisë.

Konsumi i ushqimit dhe ujit (nëse janë relevante):

Vëzhgimi i një rënieje të rëndësishme në konsumin mesatar të ushqimit apo ujit te femrat e trajtuara, e krahasuar me grupin e kontrollit është i vlefshëm në vlerësimin e toksicitetit amtar, sidomos kur materiali i testit administrohet në dietë ose në ujë e pijshëm. Ndryshimet në konsumin e ushqimit apo ujit duhet të vlerësohen në lidhje me peshat trupore të nënës kur përcaktohet nëse efektet e shënuara pasqyrojnë toksicitetin e nënës ose më thjesht, mungesë shije të materialit të testit tek ushqimi apo uji.

Vlerësimet klinike (duke përfshirë shenjat klinike, shënimet, hematologjinë dhe studimet kimike klinike):

Vëzhgimi i rritjes së dukurisë së shenjave të rëndësishme klinike të toksicitetit te femrat prind te trajtuara që lidhen me grupin e kontrollit është i vlefshëm për vlerësimin e toksicitetit te nëna. Nëse kjo do të përdoret si bazë për vlerësimin e toksicitetit te nëna, tipet, dukuria, shkalla dhe kohëzgjatja e shenjave klinike do të raportohen në studim. Shenjat klinike të intoksikimit përfshijnë: koma, pafuqi, hiperaktivitet, humbje të refleksit rregullues, ataksi, ose vështirësi në frymëmarrje.

Të dhënat pas vdekjes (post-mortem):

Rritja e dukurisë dhe/ose shkalla e dëmit të rezultateve pas vdekjes mund të jetë tregues i toksicitetit të nëna. Kjo mund të përfshijë rezultate të mëdha apo mikroskopike patologjike ose të dhëna të peshës së organeve, duke përfshirë peshën absolute të organit, ose raportin e peshës së organit me trurin. Në rastin kur vëzhgimi i një ndryshimi të rëndësishëm në peshën mesatare të organit(organeve) objekt të dyshuar(a) të femrave prind të trajtuara, krahasuar me ato të grupit të kontrollit, mbështetet nga gjetjet e efekteve anësore histopatologjike në organin(organe) e prekur(a), kjo mund të konsiderohet provë e toksicitetit te nëna.

3.7.2.5 Të dhënat nga kafshët dhe eksperimentet

3.7.2.5.1 Ka një numër metodash të pranura ndërkombëtarisht të cilat përfshijnë metoda për testimin e toksicitetit zhvillimor (p.sh. Udhëzimi i Testit të OECD 414), dhe metoda për testimin e një ose dy brezave (p.sh. Udhëzimi i Testit të OECD 415, 416).

3.7.2.5.2 Rezultatet e marra nga Testet e Kontrollit (p.sh. Udhëzimet e OECD 421

— Testi i Kontrollit të Toksicitetit për Riprodhimin/Zhvillimin, dhe 422;

— Studimi i Toksicitetit të Dozës së Përsëritur të Kombinuar me Testin e Kontrollit të Toksicitetit të Riprodhimit/Zhvillimit) mund të përdoret gjithashtu për të justifikuar klasifikimin, edhe pse njihet se cilësia e kësaj prove është më pak e besueshme se ajo e marrë nga studime të plota.

3.7.2.5.3 Efektet anësore ose ndryshimet, të para në studimet afatshkurtra apo afatgjata të toksicitetit të dozës së përsëritur, të cilat gjykohen se kane mundësi të dëmtojnë funksionimin riprodhues dhe të cilat ndodhin në mungesë të toksicitetit të rëndësishëm të përgjithësuar, mund të përdoren si bazë për klasifikim, p.sh. ndryshimet histopatologjike te gonadat.

3.7.2.5.4 Provat nga analizat in vitro, apo testet në jo-gjitarë, dhe nga substancat analoge që përdorin lidhjen strukturë-aktivitet (SAR), mund të kontribuojnë në procedurën për klasifikim. Në të gjitha rastet e kësaj natyre, duhet të përdoret gjykimi i ekspertit për të vlerësuar përshtatshmërinë e të dhënave. Të dhënat e papërshtatshme nuk do të përdoren si mbështetës kryesorë për klasifikimin.

- 3.7.2.5.5 Preferohet që studimet tek kafshët të kryhen duke përdorur rrugë të përshtatshme të administrimit të cilat lidhen me rrugën potenciale të ekspozimit tek njerëzit. Megjithatë, në praktikë, studimet për toksicitetin riprodhues zakonisht kryhen duke përdorur rrugën nëpërmjet gojës, dhe studime të tilla normalisht do të jenë të përshtatshme për vlerësimin e vetive të rrezikshme të substancës në lidhje me toksicitetin riprodhues. Megjithatë, nëse përfundimisht mund të provohet se mekanizmi i identifikuar qartë apo mënyra e veprimit nuk lidhet me njerëzit ose kur ndryshimet toksikokinetike janë kaq të dalluara sa që është e sigurt se vetia e rrezikshme nuk do të shfaqet te njerëzit, atëherë një substancë që prodhon një efekt anësor në riprodhimin te kafshët eksperimentale nuk do të klasifikohet.
- 3.7.2.5.6 Studimet që përfshijnë rrugë të tilla administrimi si injeksioni intravenoz apo intraperitoneal, që çojnë në ekspozimin e organeve riprodhuese ndaj niveleve të larta të substancës së testit në mënyrë jorealiste, ose në shfaqjen e një dëmi lokal tek organet riprodhuese, duke përfshirë irritimin, duhet të interpretohen me kujdes tepër të madh dhe normalisht nuk do të shërbejnë si bazë për klasifikim.
- 3.7.2.5.7 Për konceptin e dozës limit ka një marrëveshje të përgjithshme, sipas të cilës prodhimi i një efekti anësor konsiderohet të jetë jashtë kriterëve që çojnë në klasifikim, por pa marrë në konsideratë përfshirjen brenda kriterëve të një doze specifike si dozë limit. Disa orientime për metodat e testit, specifikojnë një dozë limit, të tjerat e kualifikojnë dozën limit me një deklaratë se dozat më të larta mund të jenë të nevojshme nëse ekspozimi njerëzor i parashikuar është i lartë në mënyrë të mjaftueshme sa që nuk arrihet një marzh i përshtatshëm ekspozimi. Gjithashtu, për shkak të ndryshimeve të specieve në toksikokinetikë, vendosja e një doze specifike limit mund të mos jetë e përshtatshme për situata ku njerëzit janë më të ndjeshëm se modeli i kafshës.
- 3.7.2.5.8 Në parim, efektet anësore në riprodhim, të para vetëm në nivele dozash shumë të larta te studimet e kafshëve (për shembull doza që shkaktojnë paftësi, mungesë të theksuar dëshire, vdekshmëri të lartë) normalisht nuk do të çojnë në klasifikim, përveç rastit kur në dispozicion është një informacion tjetër, p.sh. informacioni i toksikokinetikës që tregon se njerëzit mund të jenë më prekshëm se kafshët, të cilat sugjerojnë se klasifikimi është i përshtatshëm. Për orientim të mëtejshëm në këtë fushë, referohuni gjithashtu dhe seksionit të toksicitetit të nëna (3.7.2.4).
- 3.7.2.5.9 Megjithatë, specifikimi 'dozë limit' varet nga metoda e testit që është përdorur për të dhënë rezultatet e testit, p.sh. në Udhëzimin e Testit të OECD për studimet e përsëritura të toksicitetit të dozës nëpërmjet gojës, si dozë limit, është rekomanduar një dozë më e lartë prej 1 000 mg/kg me përjashtim të rastit kur përgjigja e pritur në njerëz tregon nevojën për një nivel më të lartë doze.

3.7.3 Kriteret e klasifikimit për përzierjet

- 3.7.3.1 *Klasifikimi i përzierjeve kur të dhënat janë të disponueshme për të gjithë përbërësit ose vetëm për disa përbërës të përzierjes*
- 3.7.3.1.1 Përzierja klasifikohet si një toksike për riprodhimin kur të paktën një përbërës është klasifikuar si toksik për riprodhimin i Kategorisë 1A, Kategorisë 1B ose Kategorisë 2 dhe është i pranishëm në ose mbi limitin e përgjithshëm të përqendrimit siç është treguar përkatësisht në Tabelën 3.7.2 për Kategorinë 1A, Kategorinë 1B dhe Kategorinë 2.
- 3.7.3.1.2 Përzierja klasifikohet për efektet në ose nëpërmjet ushqyerjes me gji, kur të paktën një përbërës është klasifikuar për efektet ose nëpërmjet ushqyerjes me gji dhe është i pranishëm në ose mbi limitin e përgjithshëm të përqendrimit siç është treguar në Tabelën 3.7.2 për kategorinë shtesë për efektet në ose nëpërmjet ushqyerjes me gji.

Tabela 3.7.2 Limitet e përgjithshme të përqendrimit të përbërësve të një përzierjeje të klasifikuar si toksikë për riprodhimin ose për efektet në ose nëpërmjet ushqyerjes me gjë që ndikojnë në klasifikimin e përzierjes

Përbërësit e klasifikuar si:	Limitet e përgjithshme të klasifikimit që ndikojnë në klasifikimin e një përzierjeje si:			
	Toksikë për riprodhimin Kategoria 1A	Toksikë për riprodhimin Kategoria 1B	Toksikë për riprodhimin Kategoria 2	Kategori shtesë për efektet në ose nëpërmjet ushqyerjes me gjë
Toksikë për riprodhimin Kategoria 1A	≥ 0,3 % [Shënimi 1]			
Toksikë për riprodhimin Kategoria 1B		≥ 0,3 % [Shënimi 1]		
Toksikë për riprodhimin Kategoria 2			≥ 3,0 % [Shënimi 1]	
Kategori shtesë për efektet në ose nëpërmjet ushqyerjes me gjë				≥ 0,3 % [Shënimi 1]

Shënim: Limitet e përqendrimit në tabelën e mësipërme aplikohen tek substancat e ngurta dhe lëngjet (njësitë p/p) si dhe gazet (njësitë v/v)).

Shënim 1: Nëse një substancë toksike për riprodhimin i Kategorisë 1 ose Kategorisë 2 ose një substancë e klasifikuar për efektet në ose nëpërmjet ushqyerjes me gjë është i pranishëm në përzierjen si përbërës në një përqendrim mbi 0,1 %, atëherë për këtë përzierje, sipas kërkesës, do të vihet dispozicion Dokumenti me të dhënat sigurisë (SDS).

3.7.3.2 Klasifikimi i përzierjeve kur të dhënat janë të disponueshme për përzierjen e plotë

3.7.3.2.1 Klasifikimi i përzierjeve do të bazohet në të dhënat e disponueshme të testit për përbërësit individualë të përzierjes duke përdorur limitet e përqendrimit për ingredientët e përzierjes. Rast pas rasti, të dhënat e testit mbi përzierjet mund të përdoren për klasifikim, kur provohen efektet që nuk janë vendosur nga vlerësimi i bazuar në komponentët individualë. Në raste të tilla, rezultatet e testit për përzierjen si një e tërë duhet të tregohen si përfundimtare duke marrë parasysh dozën dhe faktorë të tjerë si kohëzgjatja, vëzhgimet, ndjeshmëria dhe analiza statistike sistemeve të testit të riprodhimit. Dokumentacioni përkatës që mbështet klasifikimin, sipas kërkesës do të mbahet dhe vihet në dispozicion për tu rishikuar.

3.7.3.3 Klasifikimi i përzierjeve kur të dhënat nuk janë të disponueshme për përzierjen e plotë: parimet e bashkimit

3.7.3.3.1 Në përputhje me paragrafin 3.7.3.2.1, në rastin kur vetë përzierja nuk është testuar për të përcaktuar toksicitetin e saj riprodhues, por për përbërësit individualë dhe përzierjet e testuara në mënyrë të ngjashme ka të dhëna të mjaftueshme për të karakterizuar në mënyrën e duhur rreziqet e përzierjes,

këto të dhëna do të përdoren në përputhje me rregullat e aplikueshme të bashkimit të parashikuara në seksionin 1.1.3.

3.7.4 Komunikimi i Rrezikut

3.7.4.1 Elementet e etiketës do të përdoren për substancat apo përzierjet që plotësojnë kriteret për klasifikimin në këtë klasë rreziku në përputhje me Tabelën 3.7.3.

Table 3.7.3 Elementet e etiketës për toksicitetin riprodhues

Klasifikimi	Kategoria 1 Kategoria 1A ose Kategoria 1B	Kategoria 2	Kategoria shtesë për efektet në ose nëpërmjet suhqerjes me gji
Piktogramët GHS			Nuk ka piktogram
Fjala Sinjalizuese	Rrezik	Paralajmërim	Nuk ka fjalë sinjalizuese
Deklarata e Rrezikut	H360: Mund të dëmtojë fertilitetin e fëmijës që nuk ka lindur (trego efektin specifik nëse dihet)(trego rrugën e ekspozimit nëse provohet përfundimisht që asnjë rrugë tjetër ekspozimi nuk e shkakton rrezikun)	H361: Dyshohet se dëmton fertilitetin e fëmijës së nuk ka lindur (trego efektin specifik nëse dihet)(trego rrugën e ekspozimit nëse provohet përfundimisht që asnjë rrugë tjetër ekspozimi nuk e shkakton rrezikun)	H362: Mund të dëmtojë fëmijët që ushqehen me gji.
Deklarata Parandaluese Parandalimi	P201 P202 P280	P201 P202 P280	P201 P260 P263 P264
Deklarata Parandaluese Përgjigja	P308 + P313	P308 + P313	P308 + P313
Deklarata Parandaluese Magazinimi	P405	P405	

Deklarata Parandaluese Asgjesimi	P501	P501	
--	------	------	--

3. 8. Toksiciteti për një organ të destinuar specifike — ekspozimi i vetëm

3.8.1 Përkufizime dhe konsiderata shtesë

3.8.1.1 Toksiciteti për një organ të destinuar specifik (ekspozim i vetëm) përkufizohet si toksicitet specifik, jo vdekjeprurës për organin e destinuar që shkaktohet nga një ekspozim i vetëm ndaj një substance apo përzierje. Këtu përfshihen të gjitha efektet e rëndësishme të shëndetit që dëmtojnë funksionimin, si të kthyeshme edhe të pakthyeshme, të menjëhershme dhe/ose të vonuara dhe të adresuara jo specifikisht në seksionet 3.1 deri në 3.7 dhe 3.10 (shiko gjithashtu dhe 3.8.1.6).

3.8.1.2 Klasifikimi e identifikon substancën ose përzierjen si toksike për një organ të destinuar specifike dhe, si i tillë, mund të paraqesë një mundësi për efekte anësore në shëndetin e njerëzve që ekspozohen ndaj tij.

3.8.1.3 Efektet anësore në shëndet të shkaktuara nga një ekspozim i vetëm përfshijnë efektet toksike të përsëritura dhe të identifikueshme te njerëzit, ose, në kafshët eksperimentale, ndryshime toksikologjike të rëndësishme të cilat kanë ndikuar në funksionimin ose morfologjinë e një indi/organi, ose kanë shkaktuar ndryshime serioze në biokiminë apo hematologjinë e organizmit, dhe këto ndryshime lidhen me shëndetin njerëzor.

3.8.1.4 Vlerësimi do të marrë në konsideratë jo vetëm ndryshimet e rëndësishme në një organ të vetëm apo sistem biologjik por edhe ndryshimet e përgjithëshme me natyrë më pak të rëndë duke përfshirë disa organe.

3.8.1.5 Toksiciteti për një organ të destinuar specifike mund të ndodhë nëpërmjet çdo rruge që është relevante për njerëzit, d.m.th kryesisht nëpërmjet gojës, lëkurës apo frymëmarrjes.

3.8.1.6 Toksiciteti për një organ të destinuar specifike duke ndjekur një ekspozim të përsëritur klasifikohet siç përshkruhet në Toksiciteti për një organ të destinuar specifike – Ekspozimi i përsëritur (seksioni 3.9) dhe për këtë arsye përjashtohet nga seksioni 3.8. Efektet e tjera specifike toksike, të renditura më poshtë, vlerësohen në mënyrë të vecantë prandaj dhe nuk përfshihen këtu:

- a. Toksiciteti akut (seksioni 3.1);
- b. Gërryerja/irritimi i lëkurës (seksioni 3.2);
- c. Dëmtimi serioz në sy/irritimi në sy (seksioni 3.3);
- d. Ndjeshmëria në frymëmarrje ose në lëkurë (seksioni 3.4);
- e. Mutagjeniciteti i qelizave embrionale (seksioni 3.5);
- f. Karcinogjeniciteti (seksioni 3.6);
- g. Toksiciteti riprodhues (seksioni 3.7); dhe
- h. Toksiciteti i frymëmarrjes (seksioni 3.10).

3.8.1.7 Klasa e rrezikut Toksiciteti për një organ të destinuar specifike – Ekspozimi i Vetëm ndahet në:

- Toksiciteti për një organ të destinuar specifike – ekspozim i vetëm, Kategoria 1 dhe 2;
- Toksiciteti për një organ të destinuar specifike – ekspozim i vetëm, Kategoria 3.

Shiko tabelën 3.8.1.

Tabela 3.8.1 Kategoritë për Toksicitetin për një organ të destinuar specifik – ekspozimi i vetëm

Kategoritë	Kriteret
KATEGORIA 1	Substancat që kanë shkaktuar toksicitet të madh te njerëzit ose të cilat, në bazën e provave nga studime të kryera në kafshë eksperimentale, mund të presupozohen se kanë aftësinë për të prodhuar toksicitet të madh te njerëzit pas një ekspozimi të vetëm Substancat klasifikohen në Kategorinë 1 për toksicitin për një organ të destinuar specifike (ekspozim i vetëm) në bazën e: (a) provave të besueshme dhe cilësore nga rastet në njerëz dhe studimet epidemiologjike; ose (b) vëzhgimeve nga studime të përshtatshme në kafshë eksperimentale në të cilat janë prodhuar efekte toksike të mëdha dhe/ose të rënda që lidhen me shëndetin njerëzor në përqendrimet ekspozimi përgjithësisht të ulëta. Dozat e udhëzuese/vlerat e përqendrimit jepen më poshtë (shiko 3.8.2.1.9) për t'u përdorur si pjesë e vlerësimit të ë provave.
KATEGORIA 2	Substancat që, në bazën e provave nga studimet e kryera në kafshë eksperimentale mund të presupozohen se kanë aftësinë për të dëmtuar shëndetin njerëzor pas një ekspozimi të vetëm. Substancat klasifikohen në Kategorinë 2 për Toksicitetin për një organ të destinuar specifike (ekspozim i vetëm) mbi bazën e vëzhgimeve të kryera nga studime të përshtatshme ku efekte të mëdha toksike, të lidhura me shëndetin njerëzor, janë prodhuar në përqendrimet ekspozimi përgjithësisht mesatare. Për të ndihmuar në procesin e klasifikimit, doza e udhëzimit/vlerat e përqendrimit jepen më poshtë (shiko 3.8.2.1.9). Në raste të veçanta, provat njerëzore mund të përdoren gjithashtu për ta klasifikuar një substancë në Kategorinë 2 (shiko 3.8.2.1.6).

KATEGORIA 3	Efektet e përkohshme të organit të destinuar Kjo kategori përfshin vetëm efektet narkotike dhe irritimin e organeve të frymëmarrjes. Këto janë efekte të organit të destinuar për të cilat një substancë nuk i plotëson kriteret e klasifikimit në Kategorinë 1 dhe 2 të treguar më lart. Këto janë efekte të cilat në mënyrë negative ndryshojnë funksionimin njerëzor për një kohëzgjatje të shkurtër pas ekspozimit dhe nga të cilat njerëzit mund të shërohen në një periudhë të arsyeshme pa ndonjë ndryshim të madh të strukturës apo funksionit. Për këto efekte substancat klasifikohen specifikisht siç tregohen më poshtë në 3.8.2.2.
----------------	---

Shënim: Do të bëhen përpjekje për të përcaktuar organin kryesor objekt të toksicitetit dhe për ta klasifikuar për këtë qëllim, si hepatotoksikantët, neurotoksikantët. Të dhënat do të vlerësohen me kujdes dhe, aty ku është e mundur, efektet dytësore nuk duhet të përfshihen (p.sh. një hepatotoksikant mund të prodhojë efekte dytësore në sistemet nervore dhe gastro-intestinale).

3.8.2 Kriteret e klasifikimit për substancat

3.8.2.1 Substancat e Kategorisë 1 dhe Kategorisë 2

3.8.2.1.1 Substancat klasifikohen në mënyrë të veçantë për efekte të menjëhershme ose të vonuara, duke përdorur gjykimin e ekspertit (shiko 1.1.1) mbi bazën e vlerësimit të të gjitha provave që janë të disponueshme, përfshirë përdorimin e vlerave të rekomanduara të orientimit (shiko 3.8.2.1.9). Më pas, substancat klasifikohen në Kategorinë 1 ose 2, në varësi të natyrës dhe shkallës së dëmit të efektit(efekteve) të vëzhguar(a) (Tabela 3.8.1).

3.8.2.1.2 Do të identifikohet rruga apo rrugët relevante të ekspozimit nga të cilat substanca e klasifikuar prodhon dëm (shih 3.8.1.5).

3.8.2.1.3 Klasifikimi përcaktohet nga gjykimi i ekspertit (shiko 1.1.1), mbi bazën e vlerësimit të të gjitha provave të disponueshme duke përfshirë udhëzimin e paraqitur më poshtë.

3.8.2.1.4 Peshimi i provave të të gjitha të dhënave (shiko seksionin 1.1.1), që përfshin incidentet njerëzore, epidemiologjinë, dhe studimet e kryera në kafshët eksperimentale, përdoret për të provuar efektet toksike specifike të organeve të destinuara që meritojnë të klasifikohen.

3.8.2.1.5 Informacioni që kërkohet për të vlerësuar toksicitetin për një organ të destinuar specifike sigurohet ose nga ekspozimi i vetëm të njerëzit, si: ekspozimi në shtëpi, në vendin e punës apo në mjedis, ose nga studimet e kryera në kafshët eksperimentale. Studimet standarde të kafshët, minjtë që japin këtë informacion janë studime të toksicitetit akut të cilat mund të përfshijnë vëzhgime klinike dhe ekzaminim makroskopik dhe mikroskopik që të mundësojnë identifikimin e efekteve toksike tek organet/indet e destinuara. Rezultatet e studimeve të toksicitetit akut të kryera në specie të tjera mund të japin gjithashtu informacion relevant.

3.8.2.1.6 Në raste të veçanta, bazuar në gjykimin e ekspertit, është e përshtatshme që substanca të caktuara me prova njerëzore të toksicitetit për një organ të destinuar specifike të klasifikohen në Kategorinë 2 :

- a. kur peshimi i provave njerëzore nuk është mjaftueshëm bindës për të lejuar klasifikimin në Kategorinë 1, dhe/ose
- b. bazuar në natyrën dhe shkallën e dëmit të efekteve.

Nivelet e dozës/përqendrimit tek njerëzit nuk do të merren në konsideratë në klasifikim dhe çdo provë e disponueshme nga studimet shtazore do të jetë në përputhje me klasifikimin e Kategorisë së 2. Nëse në dispozicion ka edhe të dhëna shtazore për substancën që lejojnë klasifikimin e saj në Kategorinë 1, atëherë substanca do të klasifikohet në Kategorinë 1.

3.8.2.1.7 Efektet që mbështesin klasifikimin për Kategorinë 1 dhe 2

3.8.2.1.7.1 Klasifikimi mbështetet nga provat që shoqërojnë ekspozimin e vetëm të substancës me një efekt toksik të qëndrueshëm dhe të identifikueshëm.

3.8.2.1.7.2 Provat nga përvoja/incidentet njerëzore zakonisht janë të kufizuara me raportet e pasojave të kundërta ndaj shëndetit, shpesh me pasiguri për kushtet e ekspozimit, dhe mund të mos japin detajet shkencore që mund të merren nga studimet e kryera mirë në kafshët eksperimentale.

3.8.2.1.7.3 Provat nga studimet e përshtatshme në kafshët eksperimentale mund të japin shumë më tepër detaje, në formën e vëzhgimeve klinike, dhe ekzaminimit patologjik makroskopik dhe mikroskopik, dhe kjo shpesh mund të zbulojë rreziqe që mund të mos jenë të rrezikshme për jetën por mund të tregojnë dëmtim funksional. Si pasojë të gjitha provat e disponueshme, dhe rëndësia në shëndetin njerëzor, do të merren në konsideratë në procesin e klasifikimit, duke përfshirë, jo vetëm, efektet e mëposhtme në njerëz dhe/ose kafshë:

- a. Sëmundjet që shkaktohen nga ekspozimi i vetëm;
- b. ndryshime të rëndësishme funksionale, më shumë se të përkohshme në natyrë, në sistemin respirator, sistemet nervore qendrore ose periferike, organet e tjera ose sistemet e tjera të organeve, duke përfshirë shenja të depresionit të sistemit nervor qendror dhe efekte në shqisa të veçanta (siç është shikimi, dëgjimi apo shqisa e nuhatjes);
- c. çdo ndryshim i përsëritur apo i rëndësishëm në biokiminë klinike, hematologjinë, apo parametrat e urianalizës;
- d. dëmtim i rëndësishëm i organit i vërejtur në nekropsi dhe/ose i parë apo konfirmuar më pas në ekzaminimin mikroskopik;
- e. nekrozë multi-fokale ose difuze, fibrozë ose formim i granulomës në organet jetike me kapacitet regjenerues;
- f. ndryshime morfologjike që janë potencialisht të kthyeshme por provojnë qartë mosfunksionimin e organit të shënjuar;
- g. prova të vdekjes së dukshme të qelizave (përfshin përkeqësim qelizash dhe numër të reduktuar qelizash) në organet jetike të paafta për t'u rigjeneruar.

3.8.2.1.8 Efektet që konsiderohen se nuk mbështesin klasifikimin për Kategorinë 1 dhe 2

Mund të verohen efekte që nuk e justifikojnë klasifikimin. Efekte të tilla të njerëzit dhe/ose kafshët përfshijnë, por jo vetëm:

- a. Vëzhgime klinike ose ndryshime të vogla në marrjen e peshës trupore, konsum i ushqimit ose marrje e ujit që mund të ketë disa rëndësi toksikologjike por që, vetëm, nuk tregojnë toksicitet 'të madh';
- b. Ndryshime të vogla në parametrat e biokimisë klinike, hematologjisë ose urianalizës dhe/ose efekte të përkohshme, kur ndryshime të tilla ose efektet janë të një rëndësie toksikologjike të dyshimtë ose minimale;
- c. ndryshimet në peshën e organeve pa prova të mosfunksionimit të organeve;
- d. përgjigje përshtatëse që nuk konsiderohen toksikologjike në përshtatshëm ;
- e. mekanizma të toksicitetit të induktuara me substanca specifike për specie , d.m.th. të provuara me siguri të arsyeshme se nuk janë të përshtatshme për shëndetin njerëzor, nuk do të justifikojnë klasifikimin.

3.8.2.1.9 Vlerat udhëzuese për të ndihmuar me klasifikimin bazuar në rezultatet e marra nga studime të kryera në kafshë eksperimentale për Kategorinë 1 dhe 2

3.8.2.1.9.1 Për të ndihmuar në arritjen e një vendimi nëse një substancë do të klasifikohet ose jo, dhe në çfarë shkalle të klasifikohet (Kategoria 1 ose Kategoria 2), 'vlerat udhëzuese' të dozës/përqendrimit jepen për të konsideruar dozën/përqendrimin që tregon se prodhon efekte të rënda në shëndet. Ky udhëzim propozohet sepse të gjitha substancat janë potencialisht toksike dhe duhet të ketë një dozë/përqendrim të arsyeshëm mbi të cilin pranohet një shkallë e efektit toksik.

3.8.2.1.9.2 Kështu, në studimet shtazore, kur vihen re efekte të mëdha toksike që tregojnë klasifikim, konsiderim të dozës/përqendrimit në të cilin janë parë këto efekte, në lidhje me vlerat e sugjeruara të udhëzimit, jepen informacione të vlefshme për të ndihmuar në vlerësimin e nevojës së klasifikimit (meqë efektet toksike janë pasojë e vetisë(vetive) të rrezikshme dhe gjithashtu të dozës/përqendrimit).

3.8.2.1.9.3 Vlerat udhëzuese (C) për ekspozimin e një doze të vetme që ka shkaktuar një efekt toksik jo-vdekjeprurës, janë ato që zbatohen për testimin e toksicitetit akut, siç tregohet në Tabelën 3.8.2.

Tabela 3.8.2 Vlerat udhëzuese për ekspozimet e një doze

			Vlerat udhëzuese për:	
Rruga e ekspozimit	Njësitet	Kategoria 1	Kategoria 2	Kategoria 3
Nëpërmjet gojës (mi)	mg/kg peshë trupore	$C \leq 300$	$2\,000 \geq C > 300$	Vlerat udhëzuese nuk aplikohen
Nëpërmjet lëkurës (mi ose lepur)	mg/kg peshë trupore	$C \leq 1\,000$	$2\,000 \geq C > 1\,000$	
Nëpërmjet Frymëmarrjes (mi) gazi	ppmV/4h	$C \leq 2\,500$	$20\,000 \geq C > 2\,500$	
Nëpërmjet Frymëmarrjes (mi) avulli	mg/l/4h	$C \leq 10$	$20 \geq C > 10$	
Nëpërmjet Frymëmarrjes (mi) pluhuri/mjegulle/tymi	mg/l/4h	$C \leq 1,0$	$5,0 \geq C > 1,0$	

Shënim:

- Vlerat udhëzuese të përmendura në Tabelën 3.8.2 shërbejnë vetëm për qëllime orientimi, d.m.th. të përdoren si pjesë e vlerësimit të provave, dhe të ndihmojnë në vendimin që merret për klasifikimin. Nuk kanë si qëllim të shërbejnë si vlera strikte kufi.
- Vlerat udhëzuese nuk jepen për substancat e Kategorisë 3 meqë ky klasifikim kryesisht bazohet në të dhëna njerëzore. Të dhënat shtazore, nëse disponohen, do të përfshihen në rëndësinë e vlerësimit të provave.

3.8.2.1.10 *Konsiderata të tjera*

3.8.2.1.10.1 Kur një substancë karakterizohet vetëm nga përdorimi i të dhënave shtazore (tipike për substanca të reja, por e vërtetë edhe për shumë substanca ekzistuese), procesi i klasifikimit do të referohet

vlerave udhëzuese të dozës/përqendrimit si një nga elementët që ndikojnë në perqasjen e peshës së provave.

3.8.2.1.10.2 Në rastin kur në dispozicion ka të dhëna të provuara mirë që tregojnë një efekt toksik për një organ të destinuar specifik që në mënyrë të besueshme i dedikohet ekspozimit të vetëm ndaj një substance, normalisht substanca do të klasifikohet. Të dhënat pozitive njerëzore, pavarësisht dozës së mundshme, mbizotërojnë mbi të dhënat shtazore. Nëse një substancë është e paklasifikuar sepse toksiciteti për një organ të destinuar specifik të vëzhguar është konsideruar jo i përshtatshëm apo i rëndësishëm për njerëzit, nëse do të ketë të dhëna pasuese njerëzore të incidenteve që tregojnë një efekt toksik për një organ të destinuar specifik, substanca do të klasifikohet.

3.8.2.1.10.3 Substanca që nuk është testuar për toksicitetin ndaj një organi të destinuar specifik, kur është e përshtatshme, mund të klasifikohet në bazë të të dhënave nga një marrëdhënie e vërtetuar e aktivitetit të strukturës dhe nxjerrjes të bazuar në gjykimin e ekspertit të një strukture analoge që është klasifikuar më parë bashkë me mbështetjen e rëndësishme nga marrja në konsideratë e faktorëve të tjerë të rëndësishëm siç është formimi i metaboliteve të zakonshme të rëndësishme.

3.8.2.1.10.4 Përqendrimi i avullit të ngopur kur është e përshtatshme do të konsiderohet, si një element shtesë për të parashikuar mbrojtjen dhe sigurinë specifike për shëndetin.

3.8.2.2 *Substancat e Kategorisë 3: Efektet e përkohshme të organeve të destinuara*

3.8.2.2.1 *Kriteret për iritimin e aparatit të frymëmarrjes*

Kriteret për klasifikimin e substancave në Kategorinë 3 për iritimin e aparatit të frymëmarrjes janë:

- a. Efekte irrituese për frymëmarrjen (e karakterizuar nga skuqje lokale, edemë, prurit, dhe/ose dhimbje) që dëmtojnë funksionimin me simptoma si kollitje, dhimbje, mbytje, përfshirë vështirësi në frymëmarrje. Ky vlerësim do të bazohet kryesisht në të dhëna njerëzore;
- b. Vëzhgimet subjektive njerëzore mund të mbështeten nga matje objektive të iritimit të qartë të aparatit të frymëmarrjes (RTI) (të tilla si përgjigjet elektrofiziologjike, shënjes bio të inflamacionit në lëngjet larëse hundore ose bronkoalveolare);
- c. Simptomat e vëzhguara në njerëz do të jenë gjithashtu tipike për ato që do të prodhoheshin në popullsinë e ekspozuar në vend të të qenit një reaksion apo përgjigje e izoluar individuale që shkaktohet vetëm në individë me rrugë ajrore shumë të ndjeshme. Raporte të dykuptimta si thjesht të 'iritimit' do të përjashtohen pasi ky term përdoret gjerësisht për të përshkruar një gamë të gjerë ndjesish duke përfshirë të tilla si nuhatja, shija e pakëndshme, një ndjesi gudilitëse, dhe tharja, të cilat janë jashtë spektrit të klasifikimit për iritimin e organeve të frymëmarrjes;
- d. Aktualisht nuk ka teste të vërtetuara kafshësh që merren specifikisht me RTI-në, megjithatë, informacion i vlefshëm mund të merret nga testet e vetme dhe të përsëritura të toksicitetit. Kështu, studimet e kafshëve mund të japin informacion të vlefshëm në lidhje me shenjat klinike të toksicitetit (vështirësi në frymëmarrje, rinit, etj.) dhe histopatologji (p.sh. hiperemi, edema, inflamacion minimal, shtresë e trashur mukoze), të cilat janë të kthyeshme dhe mund të pasqyrojnë simptomat klinike karakteristike të përshkruara më lart. Studime të tilla shtazore mund të përdoren si pjesë e vlerësimit të provave;
- e. Ky klasifikim i veçantë do të ndodhte vetëm në rastin kur në organe përfshirë sistemin respirator, nuk vëzhgohen efekte më të rënda

3.8.2.2.2 Kriteret për efektet narkotike

Kriteret për klasifikimin e substancave në Kategorinë 2 për efektet narkotike janë:

- a. Depresion i sistemit nervor qendror duke përfshirë efektet narkotike të njerëzit si përgjumje, narkozë, reagim i reduktuar, humbje refleksesh, mungesë koordinimi, përfshirë dhe marramendje. Këto efekte mund të shfaqen edhe si dhimbje e fortë koke ose të përzierja, dhe mund të çojnë në gjykim të ulët, marrje mendsh, nervozizëm, lodhje, funksionim i dëmtuar i kujtesës, mungesë në perceptim dhe koordinim, kohën e reagimit, ose përgjumjen;
- b. Efektet narkotike të vëzhguara në studimet shtazore mund të përfshijnë letargji, mungesë koordinimi, humbje të refleksit rregullues dhe ataksi. Nëse këto efekte nuk janë të përkohshme në natyrë, atëherë konsiderohen si mbështetëse të klasifikimit për Kategorinë 1 ose 2, të ekspozimit të vetëm të toksicitetit për një organ të destinuar specifik.

3.8.3 Kriteret e klasifikimit për përzierjet

3.8.3.1 Përzierjet klasifikohen duke përdorur të njëjtat kritere si në rastin e substancave, ose siç është përshkruar ndryshe më poshtë. Ashtu si dhe me substancat, përzierjet do të klasifikohen për toksicitet të një organi të destinuar specifik pas ekspozimit të vetëm.

3.8.3.2 Klasifikimi i përzierjeve kur të dhënat janë të disponueshme për përzierjen e plotë

3.8.3.2.1 Në rastin kur për përzierjen prova të besueshme dhe cilësore, nga përvoja njerëzore ose studimet e përshtatshme në kafshët eksperimentale, siç është përshkruar në kriteret për substancat, atëherë përzierja do të klasifikohet nga vlerësimi i provave të këtyre të dhënave (shiko 1.1.1.4). Në vlerësimin e të dhënave në përzierje, duhet të tregohet kujdes sepse doza, kohëzgjatja, vëzhgimi ose analiza, nuk i tregojnë rezultatet jopërfundimtare.

3.8.3.3 Klasifikimi i përzierjeve kur ka të dhëna të disponueshme për të gjithë përzierjen: parimet e bashkimit

3.8.3.3.1 Në rastin kur vetë përzierja nuk është testuar për të përcaktuar toksicitetin e saj për një organ të destinuar specifik, por në përbërësit individualë dhe përzierje të ngjashme të testuara ka të dhëna të mjaftueshme për të karakterizuar në mënyrën e duhur rreziqet e përzierjes, këto të dhëna do të përdoren në përputhje me parimet e bashkimit të parashikuara në seksionin 1.1.3.

3.8.3.4 Klasifikimi i përzierjeve kur ka të dhëna të disponueshme për të gjithë komponentët ose vetëm për disa komponentë të përzierjes

3.8.3.4.1 Në rastin kur për vetë përzierjen nuk ka prova të besueshme ose të dhëna testi specifike, dhe parimet e bashkimit nuk mund të përdoren për të kryer klasifikimin, atëherë klasifikimi i përzierjes bazohet në klasifikimin e substancave përbërëse. Përzierja do të klasifikohet si një toksikant për një organ të destinuar specifik, pas një ekspozimi të vetëm, kur të paktën një përbërës është klasifikuar si toksikant për një organ të destinuar specifik i Kategorisë 1 ose Kategorisë 2 dhe është i pranishëm në ose mbi limitin e përshtatshëm të përgjithshëm të përmendur përkatësisht në Tabelën 3.8.3 për Kategorinë 1 dhe 2.

3.8.3.4.2 Limitet e përgjithshme të përqendrimit dhe klasifikimet pasuese do të zbatohen në mënyrën e duhur për përzierjet toksike për një organ të destinuar specifik me një dozë të vetme.

3.8.3.4.3 Përzierjet do të klasifikohen në mënyrë të pavarur si për secilin edhe për të dy toksicitetet e një doze dhe të përsëritur në mënyrë të pavarur.

Tabela 3.8.3 Limitet e përgjithshme të përqendrimit të përbërësve të një përzierjeje të klasifikuar si toksikë për një organ të destinuar specifik që ndikon në klasifikimin e përzierjes si Kategoria 1 ose 2

Ingredienti i klasifikuar si:	Limitet e përgjithshme të përqendrimit që sjellin klasifikimin e përzierjes si:	
	Kategoria 1	Kategoria 2
Kategoria 1 Toksikant Specifik me objektiv një organ të caktuar	Përqendrimi $\geq 10\%$	$1,0\% \leq \text{përqendrimi} < 10\%$
Kategoria 2 Toksikant Specifik me objektiv një organ të caktuar		Përqendrimi $\geq 10\%$ [[Shënimi 1]]

Shënimi 1: Nëse një substancë toksike për një organ të destinuar specifik i Kategorisë 2, është i pranishëm në përzierje si një përbërës në një përqendrim $\geq 1,0\%$, për përzierjen në fjalë sipas kërkesës do të vihet në dispozicion Dokumenti me të dhënat e sigurise (SDS).

3.8.3.4.4 Në rastin kur përzierjet toksike që prekin më shumë se një sistem organi kombinohen në mënyrë që të merren në konsideratë efektshmëria ose ndërveprimet sinergjike, do të tregohet kujdes sepse substanca të caktuara mund të shkaktojnë toksicitet për një organ të destinuar specifik në përqendrim $< 1\%$ kur njihet se përbërës të tjerë në përzierje fuqizojnë efektin e tij toksik.

3.8.3.4.5 Kur nxirret toksiciteti i një përzierjeje që përmban përbërës të Kategorisë 3 do të tregohet kujdes. Limiti i përgjithshëm i përqendrimit prej 20% është i përshtatshëm; megjithatë, ky limit përqendrimi mund të jetë më i lartë ose më i ulët në varësi të përbërësit/sve të Kategorisë 3 dhe disa efekte si irritimi i aparatit të frymëmarrjes mund të mos ndodhin në një përqendrim të caktuar ndërkohë që efekte të tjera siç janë efektet narkotike mund të ndodhin nën këtë vlerë 20 %. Në këtë rast do të përdoret gjykimi i ekspertit. Irritimi i aparatit të frymëmarrjes dhe efektet narkotike, do të vlerësohen në mënyrë të veçantë në përputhje me kriteret e dhëna në seksionin 3.8.2.2. Kur kryhen klasifikimet për këto rreziqe, kontributi i secilit komponent dot të konsiderohet si shtesë, me përjashtim të rastit kur ka prova që efektet nuk janë shtesë.

3.8.4 Komunikimi i Rrezikut

3.8.4.1 Elementet e etiketës do të përdoren në përputhje me Tabelën 3.8.4., për substancat ose përzierjet që plotësojnë kriteret për klasifikimin në këtë klasë rreziku.

Tabela 3.8.4 Elementet e etiketës për klasifikimin toksikë për një organ të destinuar specifik pas një ekspozimi të vetëm

Klasifikimi	Kategoria 1	Kategoria 2	Kategoria 3
Piktogramët GHS			
Fjala Sinjalizuese	Rrezik	Paralajmërim	Paralajmërim

Deklarata e Rrezikut	H370: Dëmton organet (ose nëse dihen, trego të gjithë organet e prekur, (trego rrugën e ekspozimit nëse është provuar përfundimisht që asnjë rrugë tjetër ekspozimi nuk shkakton rrezik)	H371: Mund të dëmtojë organet (ose nëse dihen, trego të gjithë organet e prekur, (trego rrugën e ekspozimit nëse është provuar përfundimisht që asnjë rrugë tjetër ekspozimi nuk shkakton rrezik)	H335: Mund të shkaktojë irrimtim respirator; ose H336: Mund të shkaktojë përgjumje ose marramendje
Deklarata Parandaluese Parandalimi	P260 P264 P270	P260 P264 P270	P261 P271
Deklarata Parandaluese Përgjigja	P308 + P311 P321	P3089 + P311	P304 + P340 P312
Deklarata Parandaluese Magaznimi	P405	P405	P403 + P233 P405
Deklarata Parandaluese Asgjësimi	P501	P501	P501

3.9 Toksiciteti i për një organ të destinuar specifik – ekspozimi i përsëritur

3.9.1 Përkufizime dhe konsiderata shtesë

3.9.1.1 Toksicitet me objektiv një organ të destinuar specifik (ekspozim i përsëritur), do të thotë toksicitet specifik, qe ka si objektiv një organ të destinuar dhe qe shkaktohet nga ekspozimi i përsëritur në një substancë apo përzierje. Këtu përfshihen të gjitha efektet e mëdha shëndetësore që mund të dëmtojnë funksionimin, si të kthyeshëm dhe të pakthyesëm, të menjëhershëm dhe/ose të vonuar. Efekte të tjera toksike që janë adresuar specifikisht në seksionet 3.1 deri në 3.8 dhe 3.10, këtu nuk janë përfshirë.

3.9.1.2 Klasifikimi për toksicitetin për një organ të destinuar specifik (ekspozim i përsëritur) identifikon substancën apo përzierjen si toksikë për një organ të destinuar specifik dhe, si e tillë, mund të shfaqë mundësi për efekte anësore në shëndetin e njerëzve të ekspozuar ndaj tij.

3.9.1.3. Efektet anësore në shëndet përfshijnë efekte të qëndrueshme dhe të identifikueshme te njerëzit, ose, në kafshët eksperimentale, ndryshime toksikologjike të mëdha të cilat janë ndikuar nga funksioni ose morfologjia e një indi/organi, ose kanë shkaktuar ndryshime serioze në biokiminë ose hematologjinë e organizmit dhe këto ndryshime lidhen me shëndetin e njeriut.

- 3.9.1.4 Vlerësimi do të marrë në konsideratë jo vetëm ndryshimet e rëndësishme në një organ të vetëm ose sistem biologjik por edhe ndryshime të përgjithëshme të një natyre më pak të rëndë përfshirë dhe organe të shumta.
- 3.9.1.5 Toksiciteti për një organ të destinuar specifik mund të ndodhë në çdo rrugë që lidhet me njerëzit, kryesisht nëpërmjet gojës, lëkurës ose me frymëmarrje.
- 3.9.1.6 Efektet toksike jo-vdekjeprurëse të vëzhguara pas një ekspozimi të vetëm klasifikohen siç përshkruhen në toksicitetin për një organ të destinuar specifik – Ekspozimi i vetëm (seksioni 3.8) prandaj dhe përjashtohen nga seksioni 3.9.

3.9.2 Kriteret e klasifikimit për substancat

- 3.9.2.1 Substancat klasifikohen si toksike për një organ të destinuar specifik pas një ekspozimi të përsëritur, duke përdorur gjykimin e ekspertit (shiko 1.1.1), dhe në bazën e vlerësimit të gjitha provave që janë në dispozicion, përfshirë përdorimin e vlerave udhëzuese të rekomanduara të cilat marrin parasysh kohëzgjatjen e ekspozimit dhe dozën/përqendrimin e cila shkakton efektin(efektet), shiko 3.9.2.9), dhe në varësi të natyrës dhe shkallës së dëmit të efektit(efekteve) të vëzhguar(a) klasifikohen në një nga dy kategoritë, (Tabela 3.9.1).

Tabela 3.9.1 Kategoritë për toksicitetin për një organ të destinuar specifik – ekspozimi i përsëritur

Kategoritë	Kriteret
KATEGORIA 1	Substancat që kanë prodhuar toksicitet të madh te njerëzit ose të cilat, në bazë të provave nga studimet në kafshët eksperimentale, mund të presupozohet se kanë aftësinë për të shkakuar toksicitet të madh te njerëzit pas një ekspozimi të përsëritur. Substancat klasifikohen në Kategorinë 1 për toksicitetin në një organ të destinuar specifik (ekspozim i përsëritur) në bazë të: —prova të besueshme dhe cilësore nga raste njerëzore ose studime epidemiologjike; ose — vëzhgime nga studime të përshtatshme në kafshët eksperimentale në të cilat efekte të mëdha dhe/ose të rënda toksike, në lidhje me shëndetin njerëzor, janë prodhuar në përqendrime ekspozimi përgjithësisht të ulëta. Vlerat udhëzuese të dozës/përqendrimit jepen më poshtë (shiko 3.9.2.9), për t'u përdorur gjatë vlerësimit të provave.

KATEGORIA 2	Substancat që, në bazë të provave nga studimet në kafshët eksperimentale mund të presupozohen se kanë aftësinë për të dëmtuar shëndetin njerëzor pas një ekspozimi të përsëritur. Substancat klasifikohen në Kategorinë 2 toksike për një organ të destinuar specifik (ekspozim i përsëritur) bazuar në vëzhgimet e kryera dhe nga studime të përshtatshme në kafshë eksperimentale ku efektet e mëdha të toksicitetit, të lidhura me shëndetin njerëzor, janë prodhuar në përqendrimet ekspozimi përgjithësisht mesatare. Vlerat udhëzuese të dozës/përqendrimit jepen më poshtë (shiko 3.9.2.9) me qëllim që të ndihmojnë në klasifikim. Në raste të veçanta prova njerëzore mund të përdoret edhe për të klasifikuar një substancë në Kategorinë 2 (shiko 3.9.2.6).
-------------	--

Shënim: Përpyqje do të bëhen për të përcaktuar organin kryesor të destinuar të toksicitetit dhe për ta klasifikuar për atë qëllim, si hepatotoksikantët, neurotoksikantët. Të dhënat duhet të vlerësohen me kujdes dhe, ku është e mundur, mos të përfshihen efektet dytësore (një hepatotoksikant mund të prodhojë efekte dytësore në sistemet nervore ose gastro-intestinale).

- 3.9.2.2 Do të identifikohet rruga ose rrugët relevante të ekspozimit nga të cilat substanca e klasifikuar shkakton dëm.
- 3.9.2.3 Klasifikimi përcaktohet duke përdorur gjykimin e ekspertit (shiko seksionin 1.1.1), në bazë të vlerësimit të të gjitha provave që janë të disponueshme përfshirë udhëzuesin e paraqitur më poshtë.
- 3.9.2.4 Peshimi i provave për të gjitha të dhënat (shiko seksionin 1.1.1), duke përfshirë incidentet njerëzore, epidemiologjinë, dhe studimet e kryera të kafshët eksperimentale, përdoret për të provuar efektet toksike për një organ të destinuar specifik që meritojnë të klasifikohen. Kjo përmbyll të dhënat e konsiderueshme toksikologjike të grumbulluara nga industria ndër vite. Vlerësimi do të bazohet në të gjitha të dhënat ekzistuese, përfshirë studime të publikuara të rishikuara me kujdes dhe të dhëna shitesë të pranueshme.
- 3.9.2.5 Informacioni i kërkuar për të vlerësuar toksicitetin në një organ të destinuar specifik sigurohet ose nga ekspozimi i përsëritur të njerëzit, si ekspozimi në shtëpi, në vendin e punës apo mjedis, ose nga studime të kryera në kafshët eksperimentale. Studimet standarde të kafshëve, të minjve që japin këtë informacion janë studime 28 ditore, 90 ditore ose të përhershme (deri në 2 vjet) dhe përfshijnë ekzaminim të detajuar hematologjik, kliniko-kimik, makroskopik dhe mikroskopik për të mundësuar efektet toksike në indet/organet objekt që do të identifikohen. Të dhënat nga studimet e dozës së përsëritur të kryera në specie të tjera do të përdoren gjithashtu, nëse disponohen. Studime të tjera afatgjata ekspozimi, të tilla si në karcinogjeniciteti, neurotoksiciteti ose toksiciteti për riprodhimin, mund të japin gjithashtu prova të toksicitetit për një organ të destinuar specifik që mund të përdoren në vlerësimin e klasifikimit.
- 3.9.2.6 Në raste të veçanta, bazuar në gjykimin e ekspertit, që substanca të caktuara me prova njerëzore ose toksicitet për një organ të destinuar specifik të vendosen në Kategorinë 2:

- a. Kur vlerësimi i provave njerëzore nuk është mjaftueshëm bindës për të lejuar klasifikimin në Kategorinë 1; dhe/ose
- b. Bazuar në natyrën dhe shkallën e dëmit të efekteve.

Nivelet e dozës/përqendrimit të njerëzit nuk do të merren në konsideratë për klasifikimin dhe çdo provë e disponueshme nga studimet shtazore do të jetë në përputhje me klasifikimin e Kategorisë 2. Nëse ka edhe të dhëna shtazore të disponueshme për substancën që lejojnë klasifikimin në Kategorinë 1, atëherë substanca do të klasifikohet në Kategorinë 1.

3.9.2.7 Efektet që konsiderohen se mbështesin klasifikimin për toksicitetin në një organ të destinuar specifik pas ekspozimit të përsëritur

3.9.2.7.1 Prova të besueshme që lidhen me ekspozimin e përsëritur në substancë me një efekt toksik të qëndrueshëm dhe të identifikueshëm do të përbëjnë mbështetje për klasifikimin.

3.9.2.7.2 Provat nga përvojat/incidentet njerëzore zakonisht kufizohen me raporte mbipasoja negative në shëndet, shpesh me pasiguri për kushtet e ekspozimit, dhe mund të mos japin ato detaje shkencore që mund të merren nga studimet e kryera mirë në kafshët eksperimentale.

3.9.2.7.3 Provat nga studimet e përshtatshme të kafshët eksperimentale mund të japin më shumë detaje, në formën e vëzhgimeve klinike, hematologjisë, kimisë klinike, dhe ekzaminimit patologjik makroskopik dhe mikroskopik, dhe kjo shpesh mund të shfaqë rreziqe që mund të mos jenë të rrezikshme për jetën por mund të tregojnë dëmtim funksional. Prandaj gjatë procesit të klasifikimit do të merren në konsideratë të gjitha provat e disponueshme, dhe rëndësia për shëndetin njerëzor, duke përfshirë, por jo vetëm, efektet e mëposhtme të njerëzit dhe/ose kafshët:

- a. Sëmundjet ose vdekjet që shkaktohen nga ekspozimi i përsëritur ose afatgjatë. Sëmundjet ose vdekjet mund të shkaktohen nga ekspozimi i përsëritur, edhe në doza/përqendrime relativisht të ulëta, për shkak të bioakumulimit të substancës ose të metaboliteve të saj, dhe/ose për shkak të teprimit të procesit të detoksifikimit nga ekspozimi i përsëritur në substancë ose metabolitet e saj;
- b. ndryshimet e mëdha funksionale në Sistemet nervore qendrore dhe periferike ose sistemet e tjera të organeve, duke përfshirë shenja të depresionit të sistemit nervor qendror në shqisa të veçanta (p.sh. shikimi, dëgjimi dhe shqisa e nuhatjes);
- c. çdo ndryshim i pafavorshëm i qëndrueshëm dhe i madh në parametrat e biokimisë klinike, hematologjisë, apo urinalizës;
- d. dëmtim i madh organesh i vërejtur në nekropsi dhe/ose i parë ose i konfirmuar më pas në ekzaminim mikroskopik;
- e. nekroza multi-fokale ose difuze, fibroza apo formimi i granulomës në organet jetike me kapacitet rigjenerues;
- f. ndryshimet morfologjike që janë potencialisht të kthyeshme por japin prova të qarta të keqfunksionimit të organit të shënjuar (p.sh. ndryshim i madh i yndyrës në mëlçi);
- g. prova të vdekjes së dukshme të qelizave (që përfshin përkeqësimin e qelizave dhe reduktimin e numrave të qelizave) të organet jetike të paafta për t'u rigjeneruar.

3.9.2.8 Efektet e konsideruara që nuk e mbështesin klasifikimin për toksicitet në një organ të destinuar specifik pas ekspozimit të përsëritur

3.9.2.8.1 Efektet që nuk justifikojnë klasifikimin mund të vërehen te njerëzit dhe/ose kafshët. Efekte të tilla përfshijnë, por jo vetëm:

- a. vëzhgime klinike ose ndryshime të vogla në shtim të peshës trupore, konsum ushqimi apo konsum uji që kanë rëndësi toksikologjike por që më vete nuk tregojnë toksicitet 'të madh';

- b. ndryshime të vogla në parametrat e biokimisë klinike, hematologjisë ose urianalizës dhe/ose efekte të përkohshme, ku ndryshime apo efekte të tilla janë të një rëndësie toksikologjike të dyshimtë ose minimale;
- c. ndryshimet në peshën e organeve pa prova të keqfunksionimit të organeve;
- d. përgjigje përshtatëse që nuk konsiderohen toksikologjikisht të përshtatëshme ;
- e. mekanizma toksiciteti të detyruar nga substanca specifike për speciet, d.m.th. është demonstruar me siguri të arsyeshme që nuk janë të përshtatëshme për shëndetin njerëzor, nuk do të justifikojnë klasifikimin.

3.9.2.9 *Vlerat udhëzuese që do të ndihmojnë klasifikimin bazuar në rezultatet e marra nga studimet e kryera në kafshët eksperimentale*

3.9.2.9.1 Në studimet e kryera te kafshët eksperimentale, mbështetja vetëm te vëzhgimi i efekteve, pa iu referuar kohëzgjatjes së ekspozimit eksperimental dhe dozës/përqendrimit, shpërfill një koncept themelor të toksikologjisë, d.m.th. të gjitha substancat janë potencialisht toksike, dhe ajo që përcakton toksicitetin është një funksion i dozës/përqendrimit dhe kohëzgjatjes së ekspozimit. Në shumicën e studimeve të kryera te kafshët eksperimentale në udhëzimet e testeve përdorin një vlerë doze të limitit më të lartë.

3.9.2.9.2 Për të ndihmuar në marrjen e një vendimi nëse një substancë do të klasifikohet apo jo, dhe në çfarë shkalle do të klasifikohet (Kategoria 1 ose Kategoria 2), jepen ‘vlerat udhëzuese’ të dozës/përqendrimit për të llogaritur dozën/përqendrimin të cilat kanë treguar se prodhojnë efekte të mëdha shëndetësore. Vlera të tilla udhëzuese propozohen sepse që të gjitha substancat janë potencialisht toksike dhe duhet të ketë një dozë/përqendrim të arsyeshëm mbi të cilin njihet një shkallë e efektit toksik. Gjithashtu, studimet e dozës së përsëritur të kryera te kafshët eksperimentale synojnë të shkaktojnë toksicitet në dozën më të lartë të përdorur me qëllim që optimizimin e objektivit të testit dhe kështu shumica e studimeve do të shfaqin disa efekte toksike të paktën në këtë dozë më të lartë. Për këtë arsye ajo që duhet vendosur nuk është vetëm çfarë efektesh janë prodhuar, po gjithashtu në çfarë doze/përqendrimi u prodhuan dhe sa relevante është kjo për njerëzit.

3.9.2.9.3 Në studimet shtazore, kur vëzhgohen efekte toksike të mëdha që tregojnë klasifikimin, marrja në konsideratë e kohëzgjatjes së ekspozimit eksperimental dhe dozës/përqendrimit në të cilën vihen re efektet, në lidhje me vlerat e sugjeruara të udhëzuesit , japin informacion të vlefshëm i cili ndihmon në vlerësimin e nevojës për të klasifikuar (meqë efektet toksike janë pasojë e vetisë(vetivë) të rrezikshme si dhe e kohëzgjatjes së ekspozimit dhe dozës/përqendrimit).

3.9.2.9.4 Vendimi për të klasifikuar mund të ndikohet nga referimi në vlerat udhëzuese të dozës/përqendrimit në apo nën të cilat është vëzhguar një efekt i madh toksik.

3.9.2.9.5 Vlerat udhëzuese u referohen efekteve të para në një studim standard toksiciteti prej 90-ditësh të kryer tek minjtë. Ato mund të përdoren si bazë për të nxjerrë/ekstrapoluar vlera udhëzuese ekuivalente për studimet e toksicitetit të një kohëzgjatjeje më të madhe apo më të vogël, duke përdorur ekstrapolim të kohës së dozës/ekspozimit të ngjashme me rregullin e Haberit për frymëmarrjen, e cila tregon se doza efektive është në përpjesëtim të drejtë me përqendrimin e ekspozimit dhe kohëzgjatjen e ekspozimit. Vlerësimi bëhet rast pas rasti; për një studim 28-ditor vlerat e udhëzimit më poshtë rriten me faktorin tre.

3.9.2.9.6 Klasifikimi në Kategorinë 1 është i aplikueshëm, kur shihet se efektet toksike të mëdha të vëzhguara në një studim 90-ditor të dozës së përsëritur të kryer te kafshët eksperimentale ndodhin në ose nën vlerat udhëzuese (C) të treguara në Tabelën 3.9.2:

Tabela 3.9.2 Vlerat udhëzuese për të ndihmuar në klasifikimin në Kategorinë 1

Rruga e ekspozimit	Njësiti	Vlerat udhëzuese (doza/përqendrimi)
Nëpërmjet Gojës (mi)	mg/kg peshë trupore/ditë	$C \leq 10$
Nëpërmjet lëkurës (mi ose lepur)	mg/kg peshë trupore/ditë	$C \leq 20$
Nëpërmjet Frymëmarrjes (mi)gaz	ppmV/6h/ditë	$C \leq 50$
Nëpërmjet Frymëmarrjes (mi)avull	mg/litër/6h/ditë	$C \leq 0,2$
Nëpërmjet Frymëmarrjes (mi) pluhur/mjegull/tym	mg/litër/6h/ditë	$C \leq 0,02$

3.9.2.9.7 Klasifikimi në Kategorinë 2 është i aplikueshëm, kur efektet e mëdha toksike të vëzhguara në një studim 90-ditor të dozës së përsëritur të kryer në kafshë eksperimentale ndodhin brenda vlerave udhëzuese të treguara në Tabelën 3.9.3:

Tabela 3.9.3 Vlerat udhëzuese që ndihmojnë në klasifikimin në Kategorinë 2

Rruga e Ekspozimit	Njësiti	Gama e Vlerave Udhëzuese: (doza/përqendrimi)
Nëpërmjet Gojës (mi)	mg/kg peshë trupore/ditë	$10 < C \leq 100$
Nëpërmjet lëkurës (mi ose lepur)	mg/kg peshë trupore/ditë	$20 < C \leq 200$
Nëpërmjet Frymëmarrjes (mi)gaz	ppmV/6h/ditë	$50 < C \leq 250$
Nëpërmjet Frymëmarrjes (mi)avull	mg/litër/6h/ditë	$0,2 < C \leq 1,0$
Nëpërmjet Frymëmarrjes (mi) pluhur/mjegull/tym	mg/litër/6h/ditë	$0,02 < C \leq 0,2$

3.9.2.9.8 Vlerat udhëzuese dhe gamat e përmendura në paragrafët 3.9.2.9.6 dhe 3.9.2.9.7 përdoren vetëm për qëllime udhëzimi, pra të përdoren si pjesë e perqasjes së peshës së provave, dhe të ndihmojnë me vendimet për klasifikimin. Nuk kanë synim të përdoren si vlera strikte kufi.

3.9.2.9.9 Mundet që një profil specifik toksiciteti të ndodh në studimet shtazore të dozave të përsëritura në një dozë/përqendrim nën vlerën udhëzuese, të tillë si < 100 mg/kg pt/ditë nëpërmjet gojës, megjithatë natyra e efektit, si nefrotoksiciteti i parë vetëm në minjtë meshkuj të një race të veçantë që njihet të jetë e prekshme nga ky efekt mund të çojë në vendimin e mos klasifikimit. Nga ana tjetër, një profil specifik i toksicitetit mund të shihet te studimet shtazore që ndodhin në një vlerë mbi atë udhëzuese, të tillë si ≥ 100 mg/kg pt/ditë nëpërmjet gojës, dhe përveç kësaj ka informacion mbështetës nga burime të tjera, si studime të tjera administrimi afatgjatë, ose përvoja e rasteve njerëzore, që mbështetin përfundimin se, për sa i përket vlerësimit të provave, veprimi i matur që duhet marrë është klasifikimi.

3.9.2.10 *Konsiderata të tjera*

3.9.2.10.1 Kur një substancë karakterizohet vetëm nga përdorimi i të dhënave shtazore (tipike e substancave të reja, por e vërtetë edhe për shumë substanca ekzistuese), procesi i klasifikimit do përfshijë referencat evlerave udhëzuese për dozën/përqendrimin si një nga elementet që kontribuojnë në vlerësimin e provave.

3.9.2.10.2 Në rastin kur disponohen të dhëna njerëzore të vërtetuara mirë që tregojnë një efekt toksik në një organ të destinuar specifik që në mënyrë të besueshme mund t'i dedikohet ekspozimit të përsëritur ose të zgjatur të një substance, substanca do të klasifikohet. Të dhënat njerëzore pozitive, pavarësisht dozës së mundur, do të kenë avantazh mbi të dhënat shtazore. Nëse një substancë është e paklasifikuar sepse nuk është vënë re asnjë toksicitet për një organ të destinuar specifik në ose nën vlerën udhëzuese për dozën/përqendrimin për testimin shtazor, nëse të dhënat e incidenteve njerëzore disponohen me pas, duke treguar një efekt toksik për një organ të destinuar specifik, substanca do të klasifikohet.

3.9.2.10.3 Një substancë që nuk është testuar për toksicitet në një organ të destinuar specifik, kur është e përshtatshme, mund të klasifikohet në bazë të të dhënave nga një marrëdhënie e vërtetuar e aktivitetit të strukturës dhe nxjerrjes të bazuar në gjykimin e ekspertit të një strukture analoge që është klasifikuar më parë bashkë me mbështetjen e rëndësishme marrja në konsideratë e faktorëve të tjerë të rëndësishëm sic është formimi i metaboliteve të zakonshëm të rëndësishme.

3.9.2.10.4 Përqendrimi i avullit të ngopur, kur është e përshtatshme, do të konsiderohet si element shtesë për parashikimin e mbrojtjes dhe sigurisë specifike të shëndetit.

3.9.3 **Kriteret e klasifikimit për përzierjet**

3.9.3.1 Përzierjet klasifikohen duke përdorur të njëjtat kriteret si substancat, ose sic është përshkruar ndryshe më poshtë. Njësoj si dhe substancat, përzierjet do të klasifikohen për toksicitetin në një organ të destinuar specifik pas një ekspozimi të përsëritur.

3.9.3.2 *Klasifikimi i përzierjeve kur janë të disponueshme të dhënat për përzierjen e plotë*

3.9.3.2.1 Në rastin kur për përzierjen ka të dhëna të besueshme dhe cilësore nga përvoja njerëzore ose studime të përshtatshme në kafshë eksperimentale, siç përshkruhet në kriteret për substancat, (shiko 1.1.1.4), përzierja do të klasifikohet nga vlerësimi i provave të këtyre të dhënave. Në vlerësimin e të dhënave për përzierjet, do të tregohet kujdes se doza, kohëzgjatja, vëzhgimi ose analiza, nuk i tregojnë rezultatet jopërfundimtare.

3.9.3.3 *Klasifikimi i përzierjeve kur nuk janë të disponueshme të dhënat për përzierjen e plotë: parimet e bashkimit*

3.9.3.3.1 Në rastin kur vetë përzierja nuk është testuar për të përcaktuar toksicitetin e saj në një organ të destinuar specifik, por për ingredientët individualë dhe përzierjet e ngjashme të testuara ka të dhëna të mjaftueshme për të karakterizuar në mënyrën e duhur rreziqet e përzierjes, këto të dhëna do të përdoren në përputhje me parimet e parashikuara në seksionin 1.1.3.

3.9.3.4 *Klasifikimi i përzierjeve kur janë të disponueshme të dhënat për të gjithë komponentët ose vetëm për disa komponentë të përzierjes*

3.9.3.4.1 Në rastin kur nuk ka prova specifike të besueshme ose të dhëna testi për vetë përzierjen dhe parimet e bashkimit nuk mund të përdoren për të bërë klasifikimin, klasifikimi i përzierjes do të bazohet në klasifikimin e substancave përbërëse. Në këtë rast, përzierja do të klasifikohet si toksike për një

organ të destinuar specifik, pas një ekspozimi të vetëm, ekspozimit të përsëritur, ose të dyve kur të paktën një përbërës është klasifikuar si toksikë për një organ të destinuar specifik i Kategorisë 1 ose Kategorisë 2 dhe është i pranishëm në ose mbi limitin e përshtatshëm të përgjithshëm të përqendrimit të dhënë përkatësisht në Tabelën 3.9.4 për Kategorinë 1 dhe 2.

Tabela 3.9.4 Limitet e përgjithshme të përqendrimit të përbërësve të një përzierjeje të klasifikuar si toksikë për një organ të destinuar specifik që ndikon në klasifikimin e përzierjes

Përbërësi i klasifikuar si:	Limitet e përgjithshme të përqendrimit që sjellin klasifikimin e përzierjes si:	
	Kategoria 1	Kategoria 2
Kategoria 1 Toksikë për një organ të destinuar Specifik	Përqendrimi $\geq$ 10 %	1,0 % $\leq$ përqendrimi < 10 %
Kategoria 2 Toksikë për një organ të destinuar Specifik		Përqendrimi $\geq$ 10% [[Shënimi 1]]

Shënimi 1: Nëse një substancë toksike për një organ të destinuar specifik në Kategorinë 2 është i pranishëm në përzierje me një përqendrim $\geq$ 1,0 %, për përzierjen sipas kërkesës do të vihet në dispozicion Dokumenti me të dhënat e sigurisë (SDS).

3.9.3.4.2 Limitet e përgjithshme të përqendrimit dhe klasifikimet pasuese do zbatohen për toksikët në një organ të destinuar specifik të dozave të përsëritura.

3.9.3.4.3 Përzierjet do të klasifikohen në mënyrë të pavarur për secilën ose të dy toksicitetet e dozës së vetme dhe të përsëritur.

3.9.3.4.4 Në rastin kur përzierjet toksike që prekin më shumë se një sistem organi kombinohen në mënyrë që të merren në konsideratë efektshmëria ose ndërveprimet sinergjike, do të tregohet kujdes sepse substanca të caktuara mund të shkaktojnë toksicitet për një organ të destinuar specifik në përqendrim < 1 % kur njihet se përbërës të tjerë në përzierje fuqizojnë efektin e tij toksik.

3.9.4 Komunikimi i Rrezikut

3.9.4.4 Elementet e etiketës për substancat ose përzierjet që plotësojnë kriteret për klasifikimin në këtë klasë rreziku do të përdoren në përputhje me Tabelën 3.9.5.

Tabela 3.9.5 Elementet e etiketës për toksicitetin në një organ të destinuar specifik pas një ekspozimi të përsëritur

Klasifikimi	Kategoria 1	Kategoria 2
Piktogramët GHS		
Fjala sinjalizuese	Rrezik	Paralajmërim

Deklarata e Rrezikut	H372: Dëmton organet (nëse njihen, trego të gjithë organet e prekur,) nga ekspozimi i tejkgjatur ose i përsëritur (trego rrugën e ekspozimit nëse është provuar përfundimisht që asnjë rrugë tjetër ekspozimi nuk shkakton rrezik)	H373: Mund të dëmtojë organet (nëse njihen, trego të gjithë organet e prekur,) nga ekspozimi i tejkgjatur ose i përsëritur (trego rrugën e ekspozimit nëse është provuar përfundimisht që asnjë rrugë tjetër
Deklarata Parandaluese Parandalimi	P260 P264 P270	P260
Deklarata Parandaluese Përgjigja	P314	P314
Deklarata Parandaluese Magazinimi		
Deklarata Parandaluese Asgjesimi	P501	P501

3.10 Rreziku i aspirimit

3.10.1 Përkufizime dhe konsiderata shtesë

- 3.10.1.1 Këto kritere japin një mjet për klasifikimin e substancave ose përzierjeve që mund të paraqesin një rrezik toksiteti nga frymëmarrja për njerëzit.
- 3.10.1.2 ‘Frymëmarrje’ do të thotë hyrja e një substance ose përzierjeje të lëngshme ose të ngurtë në mënyrë direkte me anë të kavitetit të gojës ose hundës, ose në mënyrë indirekte nga vjellja, në aparatën dhe sistemin frymëmarrës të poshtëm.
- 3.10.1.3 Toksiteti i frymëmarrjes përfshin efekte të rënda akute të tilla si pneumonia kimike, dëmtime pulmonare të shkallëve të ndryshme ose vdekje pas frymëmarrjes.
- 3.10.1.4 Frymëmarrja fillon në çastin e frymëthithjes, në kohën kur duhet të merret frymë, ndërkohë që materiali shkakton strehoet në kryqëzimin e aparatëve të të sipërm dhe tretës në rajonin e laringut-faringut.
- 3.10.1.5 Frymëmarrja e një substance apo përzierje mund të ndodhë ndërkohë që villet gjatë gjëllitjes. Kjo ka pasoja për etiketimin, sidomos aty në rastin ku, për shkak të toksicitetit akut, mund të konsiderohet një rekomandim për të shkaktuar vjelljen pas tretjes. Megjithatë, nëse substanca/përzierja paraqet edhe një rrezik të toksicitetit të frymëmarrjes, rekomandimi për të shkaktuar vjelljen do të modifikohet.

3.10.1.6 Konsiderata specifike

3.10.1.6.1 Një rishikim i literaturës mjekësore mbi frymëmarrjen kimike tregoi se disa hidrokarbure (distilate të naftës) dhe disa hidrokarbure të klorinuara kanë treguar se paraqesin një rrezik frymëmarrje për njerëzit.

3.10.1.6.2 Kriteret e klasifikimit i referohen viskozitetit kinematik. Më poshtë jepet konvertimi ndërmjet viskozitetit dinamik dhe kinematik:

$$\frac{\text{Viskoziteti dinamik (mPa s)}}{\text{Dendësia (g/cm}^3\text{)}} = \text{Viskoziteti kinematik (mm}^2\text{/s)}$$

3.10.1.6.2a Përkufizimi i frymëmarrjes në seksionin 3.10.1.2 përfshin hyrjen e substancave të ngurta në sistemin frymëmarrës, por klasifikimi sipas pikës (b) në Tabelën 3.10.1 për Kategorinë 1, synohet të aplikohet vetëm për substancat dhe përzierjet e lëngshme.

3.10.1.6.3 Klasifikimi i produkteve aerosole/të mjegullës

Format aerosole dhe të mjegullës të një substance apo përzierje (produkti) zakonisht shpërndahen në kontejnerë të tillë si kontejnerët të vetë-presionuar, sprucues me këmbëz dhe pompë. Çelësi për klasifikimin e këtyre produkteve është nëse formohet në gojë një pellg i produktit, i cili më pas mund të aspirohet. Nëse mjegulla ose aerosoli nga një kontejner i presionuar është në rregull, nuk mund të formohet pellg. Nga ana tjetër, nëse një kontejner i presionuar e shpërndan produktin si rrjedhë, mund të formohet një pellg që mund të aspirohet më pas. Zakonisht, mjegulla e prodhuar nga sprucuesit me këmbëz dhe pompë është e trashë dhe për këtë arsye, mund të formohet një pellg dhe më pas të aspirohet. Kur mekanizmi me pompë mund të hiqet, dhe përmbajtja është e disponueshme për t'u thithur atëherë do të konsiderohet klasifikimi i substancës.

3.10.2 Kriteret e klasifikimit për substancat

Tabela 3.10.1 Kategoria e rrezikut për toksicitetin e aspirimit

Kategoria	Kriteret
Kategoria 1	Substancat që njihen se shkaktojnë rreziqe që shihen si shkaktouese të rrezikut të toksicitetit të frymëmarrjes për njerëzit. Një substancë klasifikohet në Kategorinë 1: (a) bazuar në prova të besueshme dhe cilësore njerëzore, ose (b) nëse është një hidrokarbur dhe ka një viskozitet prej 20,5 mm ² /s ose më pak, i matur në 40°C.

Shënim: Substancat në Kategorinë 1 përfshijnë, por jo vetëm, hidrokarbure të caktuara, terpeninën dhe vajin e pishës.

3.10.3 Kriteret e klasifikimit për përzierjet

3.10.3.1 Klasifikimi kur janë të disponueshme të dhënat për të gjithë përzierjen

Një përzierje klasifikohet në Kategorinë 1 bazuar në prova njerëzore të besueshme dhe cilësore.

3.10.3.2 Klasifikimi kur nuk janë të disponueshme të dhënat për përzierjen e plotë: parimet e bashkimit

3.10.3.2.1 Në rastin kur vetë përzierja nuk është testuar për të përcaktuar toksicitetin e saj të frymëmarrjes, por për ingredientët individualë dhe përzierjet e testuara ka të dhëna të mjaftueshme për të

karakterizuar në mënyrën e duhur rreziqet e përzierjes, këto të dhëna do të përdoren në përputhje me parimet e bashkimit të parashikuara në seksionin 1.1.3. Në rastin e aplikimit të parimit të bashkimit me hollim, përqendrimi i toksikantit(toksikantëve) i(të) aspirimit do të jetë 10 % ose më shumë.

3.10.3.3 Klasifikimi kur të dhënat janë të disponueshme për të gjithë komponentët ose vetëm disa komponentë të përzierjes

3.10.3.3.1 Kategoria 1

3.10.3.3.1.1 Një përzierje që përmban një total prej 10% ose më shumë të një substance apo substancave të klasifikuara në Kategorinë 1, dhe ka një viskozitet kinematik prej 20,5 mm²/s ose më pak, të matur në 40°C, do të klasifikohet në Kategorinë 1.

3.10.3.3.1.2 Në rastin kur një përzierje e cila ndahet në dy ose më shumë shtresa të dallueshme, një prej të cilave përmban 10 % ose më shumë nga një substancë apo substanca të klasifikuara në Kategorinë 1 dhe ka një viskozitet kinematik prej 20,5 mm²/s ose më pak, të matur në 40°C, atëherë e gjithë përzierja klasifikohet në Kategorinë 1.

3.10.4 Komunikimi i Rrezikut

3.10.4.1 Elementet e etiketës do të përdoren për substancat apo përzierjet që plotësojnë kriteret për klasifikimin në këtë klasë rreziku në përputhje me Tabelën 3.10.2.

Tabela 3.10.2 Elementet e etiketës për toksicitetin e frymëmarrjes

Klasifikimi	Kategoria 1
Piktogrami GHS	
Fjala Sinjalizuese	Rrezik
Deklarata e Rrezikut	H304: Mund të jetë fatale nëse thithet dhe hyn në rrugët e ajrit
Deklarata Parandaluese Parandalimi	
Deklarata Parandaluese Pergjigja	P301 + P310 P331
Deklarata Parandaluese Magazinimi	P405
Deklarata Parandaluese Asgjesimi	P501

4 PJESA 4: RREZIQET MJEDISORE

4.1 E rrezikshme për mjedisin ujor

4.1.1 Përkufizimet dhe konsideratat e përgjithshme

4.1.1.1 Përkufizimet

- a. "toksicitet akut ujor" është vetia e brendshme e një substance që është e dëmshme për një organizëm ujor në një ekspozim afatshkurtër ndaj asaj substance.
- b. "rrezik (afat-shkurtër) akut" do të thotë, për qëllime klasifikimi, rreziku i një substance ose përzierjeje i shkaktuar nga toksiteti i saj akut tek një organizëm gjatë ekspozimit afatshkurtër ndaj asaj substance apo përzierjeje.
- c. "disponueshmëria e një substance" do të thotë masa në të cilën kjo substancë bëhet specie e tretshme ose e shpërbërë. Për disponueshmërinë e metalit, masa në të cilën porcioni jonik metalik i një përbërësi metal (Mⁿ) mund të shpëputet nga pjesa tjetër e komponimit (molekulës).
- d. "disponueshmëria bio" ose "disponueshmëria biologjike" do të thotë masa në të cilën një substancë merret prej një organizmi, dhe shpërndahet në një zonë brenda organizmit. Varet nga vetitë fiziko-kimike të substancës, anatomia dhe fiziologjia e organizmit, farmakokinetika, dhe rruga e ekspozimit. Disponueshmëria nuk është kusht paraprak për disponueshmërinë bio.
- e. "akumulimi bio" do të thotë rezultati neto i marrjes, transformimit dhe eliminimit të një substance në një organizëm në sajë të të gjithë rrugëve të ekspozimit (d.m.th. ajër, ujë, sediment/baltë dhe ushqim).
- f. "përqendrimi bio" do të thotë rezultati neto i marrjes, transformimit dhe eliminimit të një substance në një organizëm në sajë të ekspozimit ndaj ujit.
- g. "toksiciteti kronik ujor" do të thotë vetia e brendshme e një substance për të shkaktuar efekte anësore në organizmat ujorë gjatë ekspozimeve ujore të cilat përcaktohen në lidhje me ciklin e jetës së organizmit.
- h. "degradim" do të thotë dekompozimi i molekulave organike në molekula më të vogla dhe gradualisht në dioksid karboni, ujë dhe kripëra.
- i. "EC_x" do të thotë përqendrimi i efektit shoqëruar me përgjigjen x%.
- j. "rrezik afatgjatë" do të thotë, për qëllime klasifikimi, rreziku i një substance apo përzierjeje i shkaktuar nga toksiteti i tij kronik pas ekspozimit afatgjatë në mjedisin ujor.
- k. "s" ka përqendrim të vëzhguar të efektit (NOEC) do të thotë përqendrimi i testit menjëherë nën përqendrimin më të ulët të testuar me efekt anësor domethënës. NOEC-u statistikisht nuk ka efekt anësor të madh të krahasuar me kontrollin.

4.1.1.2 Elementët bazë

4.1.1.2.0 Rrezikshmeria për mjedisin ujor ndahet në:

- rrezik akut ujor;
- rrezik afatgjatë ujor.

4.1.1.2.1 Elementet bazë të përdorura për klasifikimin për rreziqet mjedisore ujore janë:

- toksicitet akut ujor;
- toksicitet kronik ujor;
- akumulim bio potencial ose faktik, dhe
- degradim (biotik ose abiotik) për kimikatet organike.

4.1.1.2.2 Mundësisht të dhënat të derivohen duke përdorur metodat e standardizuara të testit referuar Seksionit II.4, paragrafi 3 i këtij vendimi. Në praktikë, do të përdoren edhe të dhënat nga metoda të tjera testi të standardizuara si metodat kombëtare aty ku konsiderohen si ekuivalente. Në rastin kur ka të dhëna të vlefshme nga testime jo-standardë dhe nga metoda jo-testuese, këto do të merren në konsideratë në klasifikim me kushtin që të përmbushin kërkesat e specifikuara sipas pikes 4, të Nenit

12, të Ligjit "Për menaxhimin e Kimikateve". Të dhënat e toksicitetit të specieve të ujit të ëmbël edhe të kripur konsiderohen të përshtatshme për përdorim në klasifikimin me kushtin që metodat e testit të përdorura të jenë ekuivalente. Në rastin kur nuk ka të dhëna të tilla klasifikimi do të bazohet në të dhënat më të mira të disponueshme. Shiko gjithashtu Pjesën I të kësaj Shtojce.

4.1.1.3 Konsiderata të tjera

4.1.1.3.1 Klasifikimi i substancave dhe përzierjeve për rreziqet mjedisore kërkon identifikimin e rreziqeve që paraqesin në mjedisin ujor. Mjedi ujor konsiderohet në lidhje me organizmat ujorë që jetojnë në ujë, dhe ekosistemin ujor në të cilin bëjnë pjesë. Baza e identifikimit të rreziqeve akute (afatshkurtra) dhe afatgjata është toksiciteti akut i substancës apo përzierjes, edhe pse kjo do të modifikohet duke marrë parasysh informacionin e mëtejshëm për degradimin dhe sjelljen e akumulimit, nëse është e përshtatshme.

4.1.1.3.2 Me propozim të Zyrës së Kimikateve, Ministri do të lëshojë udhëzime për rastet e veçanta (p.sh. metalet), ndërkohë që sistemi i klasifikimit vlen për të gjithë substancat dhe përzierjet.

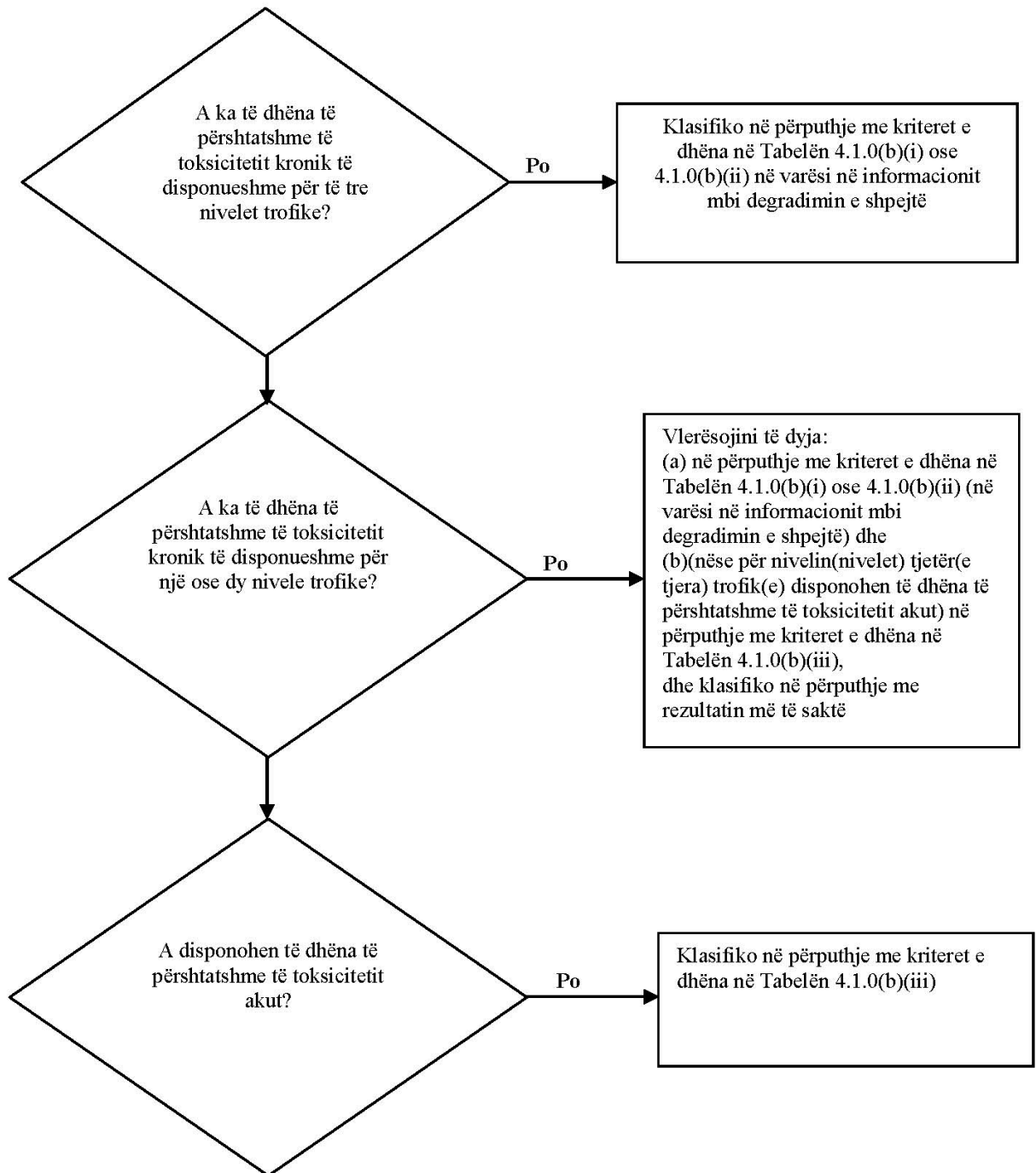
4.1.2 Kriteret e klasifikimit për substancat

4.1.2.1 Rreziku i brendshëm në organizmat ujorë përfaqësohet si nga rreziku akut edhe nga ai afatgjatë i një substance. Për rrezikun afatgjatë, përkufizohen kategori të ndara që përfaqësojnë një klasifikim në nivelin e rrezikut të identifikuar. Për të përkufizuar kategorinë(kategoritë) e përshtatshme të rrezikut do të përdoren vlerat më të ulëta të toksicitetit të disponueshëm midis dhe brenda niveleve të ndryshme trofike (peshq, krustacë, alga/bimë ujore) normalisht . Sidoqoftë, ka rrethana, kur është i përshtatshëm vlerësimi i provave.

4.1.2.2 Sistemi thelbësor i klasifikimit për substancat përbëhet nga një kategori klasifikimi për rrezikun akut dhe tre kategori të klasifikimit për rrezikun afatgjatë. Kategoritë e klasifikimit të rrezikut akut dhe afatgjatë aplikohen në mënyrë të pavarur.

4.1.2.3 Kriteret për klasifikimin e një substance në kategorinë Akute 1 përcaktohen vetëm në bazë të të dhënave të toksicitetit akut ujor (EC50 ose LC50). Kriteret për klasifikimin e një substance në kategoritë Kronike 1 deri në 3 ndjekin një perqasje sipas niveleve ku hapi i parë është të shihet nëse informacioni i disponueshëm për toksicitetin kronik meriton klasifikim rreziku afatgjatë. Në mungesë të të dhënave të përshtatshme të toksicitetit kronik, hapi pasues është të kombinohen dy tipe informacioni, të dhënat ujore të toksicitetit akut dhe të dhënat e fatit mjedisor (të dhënat e degradueshmërisë dhe akumulimit bio) (shiko figurën 4.1.1).

Figura 4.1.1 Kategoritë për substancat e rrezikshme afatgjatë ndaj mjedisit ujor



- 4.1.2.4 Kur të dhënat e disponueshme nuk e lejojnë klasifikimin sipas kriterëve formale për akute 1 ose kronike 1 deri në 3, Sistemi prezanton përdorimin e klasifikimit ‘rrjeti i sigurisë’ (që quhet Kategoria Kronike 4) megjithatë ka disa pika shqetësimi (shiko shembullin në Tabelën 4.1.0).
- 4.1.2.5 Substancat me toksicitete akute nën 1 mg/l ose toksicitete kronike nën 0,1 mg/l (nëse nuk degradojnë shpejt) dhe 0,01 mg/l (nëse degradojnë shpejt) kontribuojnë si komponentë të një përzierjeje në toksicitetin e përzierjes edhe në një përqendrim të ulët dhe normalisht do t’i jepet peshë rritëse gjatë zbatimit të mbledhjes së perqasjes së klasifikimit (shiko shënimin 1 të Tabelës 4.1.0 dhe seksionin 4.1.3.5.5).
- 4.1.2.6 Kriteret për klasifikimin dhe kategorizimin e substancave si ‘të rrezikshme ndaj mjedisit ujor’ përmbledhen në Tabelën 4.1.0.

Tabela 4.1.0 Kategoritë e klasifikimit për rrezikshmeri në mjedisin ujor

Rreziku akut ujor (afatshkurtër)		
Kategoria Akute 1: (Shënimi 1)		
96 h LC50 (për peshq)	≤ 1 mg/l dhe/ose	
48 h EC50 (për krustacët)	≤ 1 mg/l dhe/ose	
72 ose 96 h ErC50 (për algat ose bimët e tjera ujore)	≤ 1 mg/l. (Shënimi 2)	
Rreziku afatgjatë ujor		
Substancat që nuk degradohen shpejt (Shënimi 3) për të cilat disponohen të dhëna të përshtatshme të toksicitetit kronik		
Kategoria Kronike 1: (Shënimi 1)		
Kronike NOEC ose EC _x (për peshqit)	≤0,1 mg/l dhe/ose	
Kronike NOEC ose EC _x (për krustacët)	≤0,1 mg/l dhe/ose	
Kronike NOEC ose EC _x (për algat ose bimë të tjera ujore)	≤0,1 mg/l.	
Kategoria Kronike 2:		
Kronike NOEC ose EC _x (për peshq)	> 0,1 deri në ≤ 1 mg/l dhe/ose	
Kronike NOEC ose EC _x (për krustacët)	> 0,1 deri në ≤ 1 mg/l dhe/ose	
Kronike NOEC ose EC _x (për algat ose bimë të tjera ujore)	> 0,1 deri në ≤ 1 mg/l	
Substancat që degradohen shpejt (Shënimi 3) për të cilat disponohen të dhëna të përshtatshme të toksicitetit kronik		
Kategoria Kronike 1: (Shënimi 1)		
Kronike NOEC ose EC _x (për peshq)	≤0,01 mg/l dhe/ose	

Kronike NOEC ose EC _x (për krustacë)	≤0,01 mg/l dhe/ose
Kronike NOEC ose EC _x (për algat ose bimë të tjera ujore)	≤0,01 mg/l.
Kategoria Kronike 2:	
Kronike NOEC ose EC _x (për peshq)	>0,01 deri në ≤ 0,1 mg/l dhe/ose
Kronike NOEC ose EC _x (për krustacët)	>0,01 deri në ≤ 0,1 mg/l dhe/ose
Kronike NOEC ose EC _x (për algat ose bimë të tjera ujore)	>0,01 deri në ≤ 0,1 mg/l.
Kategoria Kronike 3:	
Kronike NOEC ose EC _x (për peshq)	>0,1 deri në ≤ 1 mg/l dhe/ose
Kronike NOEC ose EC _x (për krustacët)	>0,1 deri në ≤ 1 mg/l dhe/ose
Kronike NOEC ose EC _x (për algat ose bimë të tjera ujore)	>0,1 deri në ≤ 1 mg/l.
Substancat për të cilat nuk disponohen të dhëna të përshtatshme toksiciteti kronik	
Kategoria Kronike 1: (Shënimi 1)	
96 h LC50 (për peshq)	≤ 1 mg/l dhe/ose
48 h EC50 (për krustacët)	≤ 1 mg/l dhe/ose
72 ose 96 h ErC50 (për algat ose bimë të tjera ujore)	≤ 1 mg/l. (Shënimi 2)
Dhe substanca nuk degradon shpejt dhe/ose BCF ≥ 500 e përcaktuar eksperimentalisht (ose, nëse mungon, log Koë ≥ 4). (Shënimi 3).	
Kategoria Kronike 2:	
96 h LC50 (për peshq)	> 1 deri në ≤ 10 mg/l dhe/ose

48 h EC50 (për krustacët)	$> 1 \text{ deri në } \leq 10 \text{ mg/l dhe/ose}$
72 ose 96 h ErC50 (për algat ose bimë të tjera ujore)	$> 1 \text{ deri në } \leq 10 \text{ mg/l. (Shënimi 2)}$
Dhe substanca nuk degradon shpejt dhe/ose $\text{BCF} \geq 500$ e përcaktuar eksperimentalisht (ose, nëse mungon, $\log \text{Koë} \geq 4$). (Shënimi 3).	
Kategoria Kronike 3:	
96 h LC50 (për peshq)	$> 10 \text{ to } \leq 100 \text{ mg/l dhe/ose}$
48 h EC50 (për krustacë)	$> 10 \text{ deri në } \leq 100 \text{ mg/l dhe/ose}$
72 ose 96 h ErC50 (për algat dhe bimë të tjera ujore)	$> 10 \text{ deri në } \leq 100 \text{ mg/l. (Shënimi 2)}$
Dhe substanca nuk degradon shpejt dhe/ose $\text{BCF} \geq 500$ e përcaktuar eksperimentalisht (ose, nëse mungon, $\log \text{Kow} \geq 4$). (Shënimi 3).	
Klasifikimi i “rrjetës së sigurisë”	
Kategoria Kronike 4	
Rastet kur të dhënat nuk lejojnë klasifikimin sipas kriterëve të mësipërme por gjithsesi ka arsye për shqetësim. Kjo përfshin, për shembull, substanca që treten keq për të cilat nuk regjistrohet toksicitet akut në nivelet deri në tretshmërinë e ujit (shënimi 4), dhe të cilat nuk degradojnë shpejt në përputhje me seksionin 4.1.2.9.5 dhe kanë një $\text{BCF} \geq 500$ të përcaktuar eksperimentalisht (ose, nëse mungon, një $\log \text{Kow} \geq 4$), që tregojnë një potencial për t'u akumuluar biologjikisht, që do të klasifikohet në këtë kategori duke përjashtuar rastin kur ekzistojnë prova të tjera shkencore që tregojnë se klasifikimi është i panevojshëm. Prova të tilla përfshijnë toksicitetin kronik NOECs > tretshmëria e ujit ose $> 1 \text{ mg/l}$, ose prova të tjera të degradimit të shpejtë në mjedis se sa ato të dhëna nga çfarëdo metode e renditur në seksionin 4.1.2.9.5.	

Shënimi 1: Kur klasifikohen substancat si Akute Kategoria 1 dhe/ose Kronike Kategoria 1, është e nevojshme në të njëjtën kohë të tregohet(tregohen) Faktori-SH (Faktorët-SH) i(të) duhur (shiko Tabelën 4.1.3).

Shënimi 2: Klasifikimi do të bazohet në ErC50 [= EC50 (shkalla e rritjes)]. Në rastet kur baza e EC50 nuk specifikohet ose nuk regjistrohet ErC50, klasifikimi do të bazohet në EC50 më të ulët të disponueshme.

Shënimi 3: Kur nuk ka të dhëna të dobishme për degradueshmërinë, ose të dhëna të përcaktuara eksperimentalisht ose të vleresuara, substanca duhet të konsiderohet që nuk degradon shpejt.

Shënimi 4: ‘Nuk ka toksicitet akut’ do të thotë se L(E)C50 është/janë mbi tretshmërinë e ujit. Për substancat që treten ngadalë, (tretshmëria e ujit $< 1 \text{ mg/l}$), ku ka prova që testi akut nuk jep një masë të vërtetë të toksicitetit të brendshëm.

4.1.2.7 Toksiciteti ujqor

4.1.2.7.1 Toksiciteti akut ujqor normalisht përcaktohet duke përdorur një LC50 peshku 96-orëshe, një EC50 48-orëshe të species krustace dhe/ose një EC50 72- ose 96-orëshe të species alge. Këto specie mbulojnë një gamë të gjerë të niveleve trofike dhe klasave dhe konsiderohen si surrogate për të gjithë organizmat ujorë.

Të dhëna për specie të tjera (p.sh. *Lemna* spp.) do të konsiderohen gjithashtu nëse metodologjia e testit është e përshtatshme. Testet e pengimit të rritjes së bimës ujore normalisht konsiderohen si teste kronike por EC50-tat trajtohen si vlera akute për qëllime klasifikimi (shiko shënimin 2).

4.1.2.7.2 Për përcaktimin e toksicitetit kronik ujqor për qëllime klasifikimi, të dhënat e gjeneruara në përputhje me metodat e standardizuara të testeve që përmenden në Seksionin II.4, paragrafi 3 i këtij vendimi do të pranohen, si dhe rezultatet e marra nga metoda të tjera testi të vërtetuara dhe të pranuar ndërkombëtarisht. Do të përdoren NOECs-të apo ECx të tjerë ekuivalentë (p.sh. EC10).

4.1.2.8 Akumulimi bio

4.1.2.8.1 Akumulimi bio i substancave brenda organizmave ujorë mund të sjellë efekte toksike në shkallë më të gjata kohore edhe kur përqendrimit aktual të ujit janë të ulëta. Për substancat organike potenciali për akumulimin bio normalisht do të përcaktohet duke përdorur koeficientin e ndarjes oktanol/ujë, zakonisht të raportuar si një log Kow.

Lidhja ndërmjet log Kow të një substance organike dhe përqendrimit bio të saj siç është matur nga faktori i biopërqendrimit (BCF) të peshqit ka mbështetje të konsiderueshme të literaturës shkencore. Duke përdorur një vlerë të veçuar të log Koë ≥ 4 synohet identifikimi vetëm i atyre substancave me një potencial të vërtetë të biopërqendrimit. Ndërkohë që kjo përfaqëson një potencialin për tu bioakumuluar, një BCF i përcaktuar eksperimentalisht jep një matje më të mirë dhe do të përdoret si preferencë nëse disponohet. Një BCF të peshqit prej ≥ 500 është tregues i potencialit për t'u biopërqendruar për qëllime klasifikimi. Mund të vëzhgohen disa lidhje ndërmjet toksicitetit kronik dhe potencialit të bioakumulimit, pasi toksiciteti lidhet me barrën e trupit.

4.1.2.9 Degradueshmëria e shpejtë e substancave organike

4.1.2.9.1 Substancat që degradojnë shpejt mund të largohen shpejt nga mjedisi. Ndërkohë që mund të ndodhin efektet e substancave të tilla, sidomos në rastin e një derdhjeje ose aksidenti, ato janë të lokalizuara dhe me kohëzgjatje të shkurtër. Në mungesë të degradimit të shpejtë në mjedis, një substancë në ujë ka potencialin që të shfaqë toksicitetin në një shkallë të gjerë kohore dhe hapësirë.

4.1.2.9.2 Një mënyrë e demonstrimit të degradimit të shpejtë përdor testet e vlerësimit të biodegradimit që synojnë të përcaktojnë nëse një substancë organike është 'e biodegradueshme në mënyrë të gatshme'. Aty ku nuk ka të dhëna të tilla, një raport BOD(5 ditë)/COD $\geq 0,5$ konsiderohet si tregues i degradimit të shpejtë. Kështu, një substancë që kalon testin e kontrollit konsiderohet se ka gjasa të biodegradojë 'shpejt' në mjedisin ujor, prandaj nuk ka gjasa të jetë e qëndrueshme. Megjithatë, dështimi i testit të kontrollit nuk do të thotë domosdoshmërisht që substanca nuk do të degradojë shpejt në mjedis. Prandaj mund të konsiderohen edhe prova të tjera të degradimit të shpejtë në mjedis dhe janë të një rëndësie të veçantë aty ku substancat janë penguese ndaj aktivitetit mikrobial në nivelet e përdorura të përqendrimeve në testimin standard. Kështu, përfshihet një kriter i mëtejshëm klasifikimi i cili lejon përdorimin e të dhënave për të treguar se substanca në fakt degradoi biotikisht apo abiotikisht në mjedisin ujor me $> 70\%$ në 28 ditë. Kështu, nëse degradimi demonstronhet në kushte mjedisore realiste, atëherë plotësohet kriteri i 'degradueshmërisë së shpejtë'.

4.1.2.9.3 Shumë të dhëna degradimi janë të disponueshme në formën e një gjysmë-jete degradimi dhe këto mund të përdoren në përkufizimin e degradimit të shpejtë duke ditur se arrihet biodegradimi përfundimtar i substancës, d.m.th. mineralizimi i plotë. Biodegradimi parësor normalisht nuk mjafton në vlerësimin e aftësisë degraduese të shpejtë duke përjashtuar rastin kur mund të

demonstrohet që produktet e degradimit nuk i përmbushin kriteret për klasifikimin si të rrezikshme ndaj mjedisit ujor.

4.1.2.9.4 Kriteret e përdorura pasqyrojnë faktin që degradimi mjedisor mund të jetë biotik ose abiotik. Hidroliza mund të konsiderohet nëse produktet e hidrolizës nuk i përmbushin kriteret e klasifikimit si të rrezikshme për mjedisin ujor.

4.1.2.9.5 Substancat konsiderohen të degradueshme shumë shpejt në mjedis nëse është i vërtetë një nga kriteret e mëposhtme:

- a. Nëse, në studime 28-ditore të biodegradimit të gatshëm, arrihen të paktën nivelet e mëposhtme të biodegradimit:
 - i. testet e bazuara në karbonin organik të shpërbërë: 70%;
 - ii. testet e bazuara në ezaurimin e oksigjenit ose gjenerimin e dioksid të karbonit: 60% e maksimumit teorik.

Këto nivele biodegradimi duhet të arrihen brenda 10 ditëve nga fillimi i degradimit, e cila merret si koha kur 10% e substancës është degraduar, duke përjashtuar rastin kur substanca identifikohet si një UVCB ose si një substancë komplekse, me përbërës të shumtë, me përbërës strukturalisht të ngjashëm. Në këtë rast, dhe aty ku ka justifikim të mjaftueshëm, kushti 10-ditor mund të mos merret parasysh dhe niveli i kalimit i aplikuar në 28 ditë; ose

- b. nëse, në këto raste ku janë të disponueshme vetëm të dhënat BOD dhe COD, kur raporti BOD5/COD është $\geq 0,5$; ose
- c. nëse ka prova të tjera shkencore bindëse që demonstrojnë se substanca mund të degradohet (biotikisht dhe/ose abiotikisht) në mjedisin ujor në një nivel $> 70\%$ brenda një periudhe 28-ditore.

4.1.2.10 Përbërësit inorganikë dhe metalet

4.1.2.10.1 Për përbërësit inorganikë dhe metalet, koncepti i degradueshmërisë siç aplikohet te përbërësit organike ka kuptim të kufizuar ose asnjë kuptim. Substanca të tilla mund të transformohen nga proceset normale mjedisore për të rritur ose ulur disponueshmërinë bio të specieve toksike. Po kështu, përdorimi i të dhënave të bioakumulimit do të trajtohet me kujdes¹

4.1.2.10.2 Përbërësit dhe metalet me tretshmëri të dobët mund të jenë toksikë akutë apo kronikë në mjedisin ujor në varësi të toksicitetit të brendshëm të specieve të disponueshme bio inorganike dhe përqindjes dhe sasisë së hyrjes së këtyre specieve në tretësirë. Të gjitha provat duhet të llogariten në një vendim klasifikimi. Kjo do të ishte veçanërisht e vërtetë për metalet që tregojnë rezultate kufiri në Protokollin e Transformimit/Shërbërjes.

4.1.3 Kriteret e klasifikimit për përzierjet

4.1.3.1 Sistemi i klasifikimit për përzierjet mbulon të gjitha kategoritë e klasifikimit të cilat përdoren për substancat, d.m.th. kategoritë Akute 1 dhe Kronike 1 deri në 4. Për të shfrytëzuar të gjitha të dhënat e disponueshme për qëllimet e klasifikimit të rrezeve mjedisore ujore të përzierjes, ku është e përshtatshme, zbatohet sa më poshtë:

‘Komponentët e përshatshëm’ të një përzierjeje janë ata të cilët klasifikohen ‘Akute 1’ ose ‘Kronike 1’, dhe janë të pranishëm në përqendrim prej 0,1% (m/m m/m) ose më shumë, dhe ata të cilët klasifikohen ‘Kronike 2’, ‘Kronike 3’ ose ‘Kronike 4’ dhe të pranishëm në një përqendrim prej 1% (p/p) ose më të madh, duke përjashtuar rastin kur ka një presupozim (i tillë si në rastin e komponentëve shumë toksikë (shiko seksionin 4.1.3.5.5.5)) se një komponent i pranishëm në një përqendrim më të ulët mund të jetë ende i përshatshëm për klasifikimin e përzierjes për rrezeve mjedisore ujore. Për substancat e klasifikuara si ‘Akute 1’ ose ‘Kronike 1’, përqendrimi që do të merret parasysh është (0,1/M) %. (Për shpjegim Faktori-SH shiko seksionin 4.1.3.5.5.5.)

(1) Agjensia Europiane e kimikateve ka nxjerre Udhezuesin specifik se si keto te dhena per substanca te tilla mund te perdoren per plotesimin e kerkesave te kriterave te klasifikimit.

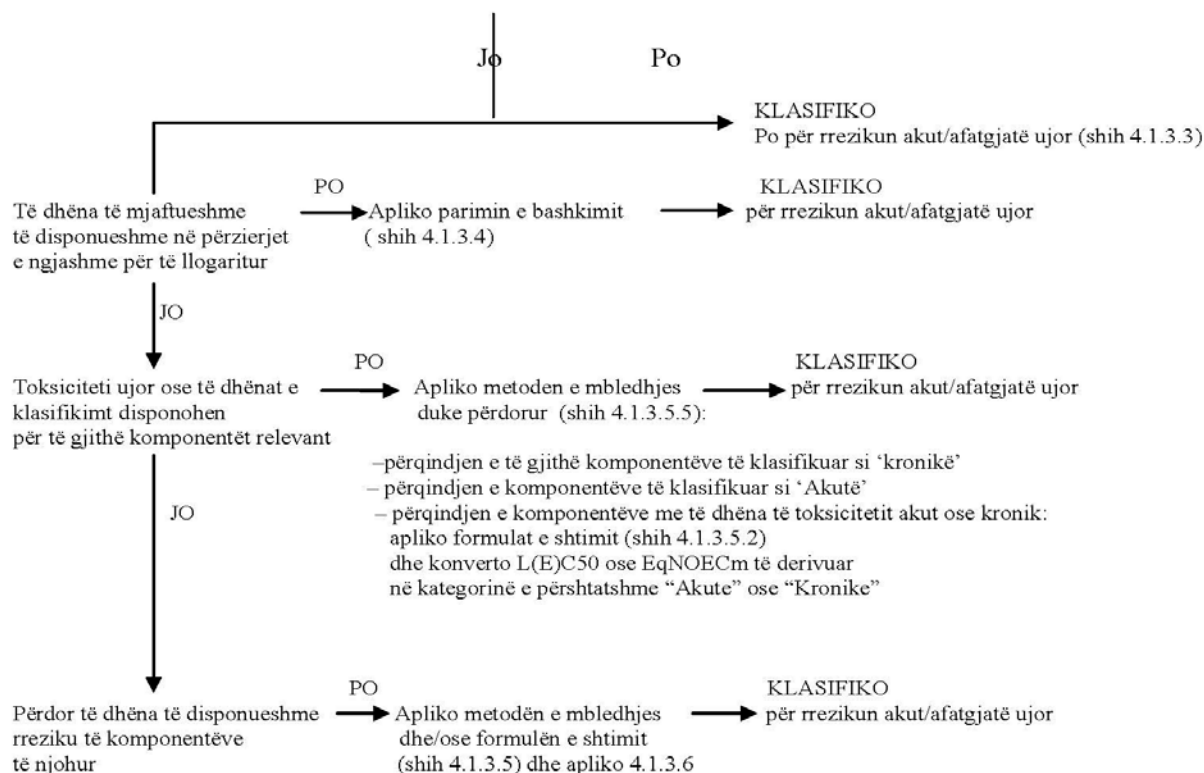
4.1.3.2 Perqasja për klasifikimin e rreziqeve ujore mjedisore kryhet sipas niveleve, dhe varet nga tipi i informacionit të disponueshëm për vetë përzierjen dhe komponentët e saj. Procesi që duhet ndjekur , jepet në Figurën 4.1.2.

Elementet e perqasjes sipas niveleve përfshijnë:

- klasifikimin e bazuar në përzierjet e testuara,
- klasifikimin e bazuar në parimet e bashkimit,
- përdorimin e ‘mbledhjes së komponentëve të klasifikuar’ dhe/ose një ‘formule shtimi’.

Figura 4.1.2 Perqasja sipas niveleve në klasifikimin e përzierjeve për rreziqet akute dhe afatgjata ujore mjedisore

Të dhënat e testit të toksicitetit ujqor jane të disponueshme për përzierjen si një e tërë



4.1.3.3 Klasifikimi i përzierjeve kur të dhënat e toksicitetit janë të disponueshme për të gjithë përzierjen

4.1.3.3.1 Në rastin kur përzierja si një e tërë është testuar për të përcaktuar toksicitetin e saj ujqor, ky informacion mund të përdoret për klasifikimin e përzierjes në përputhje me kriteret që janë pranuar për substancat. Klasifikimi bazohet në të dhënat për peshqit, krustacët dhe algat/bimët (shiko seksionet 4.1.2.7.1 dhe 4.1.2.7.2). Kur mungojnë të dhënat e duhura të toksicitetit akut apo kronike për përzierjen si një e tërë, aplikohen ‘parimet e bashkimit’ ose ‘metoda e mbledhjes’ (shiko seksionet 4.1.3.4 dhe 4.1.3.5).

4.1.3.3.2 Klasifikimi afatgjatë i rrezikut të përzierjeve kërkon informacion shtesë për degradueshmërinë dhe në raste të caktuara për bioakumulimin. Testet e degradueshmërisë dhe bioakumulimit për përzierjet nuk përdoren pasi zakonisht janë të vështira për tu interpretuar dhe teste të tilla mund të jenë kuptimplota vetëm për substanca të vetme.

4.1.3.3.3 Klasifikimi për kategorinë Akute 1

- a. Kur ka të dhëna adekuate të testit të toksicitetit akut (LC50 ose EC50) të për përzierjen si një e tërë që tregon $L(E)C50 \leq 1 \text{ mg/l}$:

Klasifiko përzierjen si Akute 1 në përputhje me pikën (a) të Tabelës 4.1.0.

- b. Kur ka të dhëna të testit të toksicitetit akut (LC50 ose EC50) për përzierjen si një e tërë duke treguar $L(E)C50 > 1 \text{ mg/l}$ normalisht për të gjithë nivelet trofikë:

Nuk ka nevojë të klasifikohet rreziku akut.

4.1.3.3.4 Klasifikimi për kategoritë Kronike 1, 2 dhe 3

- a. Kur ka të dhëna adekuate të toksicitetit kronik (ECxx ose NOEC) për përzierjen si një e tërë që tregon ECx ose NOEC të përzierjes së testuar $\leq 1 \text{ mg/l}$:

- Klasifiko përzierjen si Kronike 1, 2 ose 3 në përputhje me pikën (b)(ii) të Tabelës 4.1.0 si të degradueshme shumë shpejt nëse informacioni i disponueshëm lejon përfundimin se të gjithë komponentët përkatës të përzierjes janë të degradueshëm shumë shpejt;
- Klasifiko përzierjen si Kronike 1 ose 2 në të gjitha rastet e tjera në përputhje me pikën (b)(i) të Tabelës 4.1.0 si i degradueshëm jo shumë shpejt;

- b. Kur ka të dhëna adekuate të toksicitetit kronik (ECx ose NOEC) të disponueshme për përzierjen si një e tërë që tregon ECx ose NOEC të përzierje së testuar $> 1 \text{ mg/l}$ normalisht për të gjithë nivelet trofikë:

Nuk ka nevojë të klasifikohet për rrezikun afatgjatë në kategoritë Kronike 1, 2 ose 3.

4.1.3.3.5 Klasifikimi për kategorinë Kronike 4

Sidoqoftë, nëse ka arsye për tu shqetësuar:

Klasifiko përzierjen si Kronike 4 (klasifikimi i rrjetës së sigurisë) në përputhje me Tabelën 4.1.0.

4.1.3.4 Klasifikimi i përzierjeve kur të dhënat e toksicitetit nuk janë të disponueshme për të gjithë përzierjen: parimet e bashkimit

- 4.1.3.4.1 Në rastin kur vetë përzierja nuk është testuar për të përcaktuar rrezikun e saj mjedisor ujor, por për komponentët individualë dhe përzierje të ngjashme të testuara ka të dhëna të mjaftueshme për të karakterizuar në mënyrë e duhur rreziqet e përzierjes, këto të dhëna do të përdoren në përputhje me rregullat e bashkimit të parashikuara në seksionin 1.1.3. Në lidhje me aplikimin e rregullit të bashkimit për hollimin, do të përdoren seksionet 4.1.3.4.2 dhe 4.1.3.4.3.

- 4.1.3.4.2 Hollimi: nëse një përzierje formohet duke holluar një përzierje tjetër të testuar ose një substancë të klasifikuar për rrezikun e tij ujor me një hollues, i cili ka një klasifikim rreziku ekuivalent ose më të ulët se komponenti origjinal më pak toksik dhe i cili nuk pritet të ndikojë në rreziqet ujore të komponentëve të tjerë, atëherë përzierja rezultuese mund të klasifikohet si ekuivalente ndaj përzierjes apo substancës origjinale të testuar. Përveç kësaj, mund të aplikohet metoda e shpjeguar në seksionin 4.1.3.5.

- 4.1.3.4.3 Nëse një përzierje formohet duke holluar një përzierje apo substancë tjetër të klasifikuar ose material tjetër krejtësisht jo-toksik, toksiciteti i përzierjes mund të llogaritet nga përzierja apo substanca origjinale.

4.1.3.5 Klasifikimi i përzierjeve kur të dhënat e toksicitetit janë të disponueshme për disa ose të gjithë komponentët e përzierjes

- 4.1.3.5.1 Klasifikimi i një përzierjeje bazohet në mbledhjen e përqendrimit të komponentëve të saj të klasifikuar. Përqendrimi i komponentëve të klasifikuar si 'Akutë' ose 'Kronikë' i jepet menjëherë metodës së mbledhjes. Detajet e metodës së mbledhjes përshkruhen në seksionin 4.1.3.5.5.

4.1.3.5.2 Përzierjet mund të bëhen nga një kombinim i të dy komponentëve që janë klasifikuar (si Akute 1 dhe/ose Kronike 1, 2, 3, 4) dhe të tjerë për të cilët ka të dhëna të testit të toksicitetit, kur të dhënat e toksicitetit të duhur janë të disponueshme për më shumë se një komponent në përzierje, toksiciteti i kombinuar i këtyre komponentëve llogaritet duke përdorur formulat e mëposhtme të shtimit (a) ose (b), në varësi të natyrës së të dhënave të toksicitetit:

a. Bazuar në toksicitetin ujor akut:

$$\frac{\sum C_i}{L(E)C_{50m}} = \sum \frac{C_i}{L(E)C_{50i}}$$

ku:

C_i = përqendrimi i komponentit i (përqindja e peshës);

$L(E)C_{50i}$ = (mg/l) LC_{50} ose EC_{50} për komponentit i;

n = numri i komponentëve, dhe i shkon nga 1 në n;

$L(E)C_{50m}$ = $L(E)C_{50}$ i pjesës së përzierjes me të dhënat e testit

Toksiciteti i llogaritur mund të përdoret për të caktuar atë porcion të përzierjes si një kategori e rrezikut akut i cili më pas përdoret në aplikimin e metodës së mbledhjes;

b. Bazuar në toksicitetin ujor kronik:

$$\frac{\sum C_i + \sum C_j}{EqNOECm} = \sum \frac{C_i}{n \cdot NOEC_i} + \sum \frac{C_j}{n \cdot 0,1 \times NOEC_j}$$

ku:

C_i = Përqendrimi i komponentit i (përqindja e peshës) që mbulon komponentët që degradojnë shumë shpejt

C_j = Përqendrimi i komponentit j (përqindja e peshës) që mbulon komponentët që nuk degradojnë shumë shpejt;

$NOEC_i$ = NOEC (ose matje të tjera të njohura për toksicitetin kronik) për komponentin i që mbulon komponentët që degradohen shumë shpejt, në mg/l;

$NOEC_j$ = NOEC (ose matje të tjera të njohura për toksicitetin kronik) për komponentin j që mbulon komponentët që nuk degradohen shumë shpejt, në mg/l;

N = Numri i komponentëve, dhe i dhe j janë nga 1 në n;

$EqNOECm$ = Ekuivalenti NOEC i pjesës së përzierjes me të dhënat e testit.

Toksiciteti i ekuivalentit pasqyron kështu faktin se substancat që nuk degradojnë shumë shpejt klasifikohen një nivel kategorie rreziku më të 'rëndë' se substancat që degradojnë me shumë shpejtësi.

Toksiciteti i llogaritur ekuivalent mund të përdoret për t'i caktuar atij porcioni të përzierjes një kategori afatgjatë rreziku, në përputhje me kriteret për substancat që degradojnë shumë shpejt (pika (b)(ii) e Tabelës 4.1.0), që më pas përdoret në aplikimin e metodës së mbledhjes.

4.1.3.5.3 Kur aplikohet formula e shtimit për pjesën e përzierjes, toksiciteti i kësaj pjese të përzierjes llogaritet duke përdorur për çdo vlerë të toksicitetit të substancës që lidhen me të njëjtin grup taksonomik (d.m.th. peshqit, krustacës, algat ose ekuivalentët) dhe më pas të përdoret toksiciteti më i lartë (vlera më e ulët) e marrë (d.m.th. përdorimi i më të ndjeshmes nga tre grupet taksonomike). Megjithatë, kur të dhënat e toksicitetit për çdo komponent nuk janë të disponueshme në të njëjtin grup taksonomik, vlera e toksicitetit për çdo komponent zgjidhet në të njëjtën mënyrë siç zgjidhen vlerat e toksicitetit për klasifikimin e substancave, d.m.th. përdoret toksiciteti më i lartë (nga organizmi më i ndjeshëm i testit). Toksiciteti i llogaritur akut dhe kronik më pas përdoret për të vlerësuar nëse kjo pjesë e përzierjes do të klasifikohet si Akute 1 dhe/ose Kronike 1, 2 ose 3 duke përdorur të njëjtat kriteret të përshkruara për substancat.

4.1.3.5.4 Nëse një përzierje klasifikohet në më shumë se një mënyrë, do të përdoret metoda që ka më shumë rezultat konservativ.

4.1.3.5.5 Metoda e mbledhjes

4.1.3.5.5.1 Arsyetimi

4.1.3.5.5.1.1 Në rastin e klasifikimit të substancës në kategoritë Kronike 1 deri në Kronike 3, kriteret bazë të toksicitetit ndryshojnë me një faktor 10 në lëvizjen nga një kategori në tjetrën. Për këtë arsye substancat me një klasifikim në një gamë të lartë toksiciteti kontribuojnë në klasifikimin e përzierjes në një gamë më të ulët. Prandaj llogaritja e këtyre kategorive të klasifikimit duhet të marrë në konsideratë kontributin e çdo substance të klasifikuar si Kronike 1, 2 ose 3.

4.1.3.5.5.1.2 Në rastin kur një përzierje përmban komponentë të klasifikuar si Akutë 1 ose Kronikë 1, duhet t'i kushtohet vëmendje faktit që kur toksiciteti i këtyre komponentëve akut është nën 1 mg/l dhe/ose toksiciteti kronik është nën 0,1 mg/l (nëse nuk degradon shumë shpejt) dhe 0,01 mg/l (nëse degradon shumë shpejt), kontribuojnë në toksicitetin e përzierjes edhe në një përqendrim më të vogël. Përbërësit aktivë në pesticide por edhe disa substanca të tjera si përbërësit organometalikë, shpesh përmbajnë një toksicitet ujor kaq të lartë. Në këto rrethana aplikimi i limiteve normale të përqendrimit të përgjithshëm çon në një 'nën-klasifikim' të përzierjes. Për këtë arsye, faktorët shumëfishues do të aplikohen për të justifikuar komponentët tepër toksikë, të parashikuar në seksionin 4.1.3.5.5.5.

4.1.3.5.5.2 Procedura e klasifikimit

4.1.3.5.5.2.1 Në përgjithësi një klasifikim më i rëndë për përzierjet e anulon një klasifikim më pak të rëndë, p.sh. një klasifikim Kronik 1 e anulon klasifikimin Kronik 2. Si pasojë, në këtë shembull, procedura e klasifikimit është e përfunduar nëse rezultati i klasifikimit është Kronik 1. Një klasifikim më i rëndë se Kronik 1 nuk është i mundur. Për këtë arsye nuk është e nevojshme të ndërmerren procedura të tjera klasifikimi.

4.1.3.5.5.3 Klasifikimi për kategorinë Akute 1

4.1.3.5.5.3.1 Fillimisht konsiderohen gjithë komponentët e klasifikuar si Akutë 1. Nëse shumica e përqendrimeve (në %) e këtyre komponentëve e shumëzuar me Faktorët-SH korrespondues të tyre del më e madhe se 25%, e gjithë përzierja klasifikohet si Akute 1.

4.1.3.5.5.3.2 Klasifikimi i përzierjeve për rreziqet akute bazuar në këtë mbledhje të komponentëve të klasifikuar jepet në Tabelën 4.1.1.

Tabela 4.1.1 Klasifikimi i një përzierjeje për rreziqet akute, bazuar në mbledhjen e komponentëve të klasifikuar

Shuma e komponentëve të klasifikuar si:	Përzierja është klasifikuar si:
Akute $1 \times SH(a) \geq 25 \%$	Akute 1

(a) për shpjegimin e faktorit-SH, shiko 4.1.3.5.5.5.

4.1.3.5.5.4 Klasifikimi për kategoritë Kronike 1, 2, 3 dhe 4

- 4.1.3.5.5.4.1 Në fillim konsiderohen të gjithë komponentët e klasifikuar si Kronikë 1. Nëse shuma e përqendrimeve (në %) të këtyre komponentëve e shumëzuar me Faktorët-SH korresponentë të tyre është e barabartë ose më e madhe se 25%, përzierja klasifikohet si Kronike 1. Nëse rezultati i llogaritjes është një klasifikim i përzierjes si Kronike 1, procedura e klasifikimit përfundon.
- 4.1.3.5.5.4.2 Në rastet kur përzierja nuk klasifikohet si Kronike 1, do të merret në konsideratë klasifikimi i përzierjes si Kronike 2. Një përzierje klasifikohet si Kronike 2 nëse 10 herë shuma e përqendrimeve (në %) e të gjithë komponentëve klasifikohet si Kronike 1, shumëzuar nga Faktorët-SH korresponentë të tyre plus shumën e përqendrimeve (në %) të të gjithë komponentëve të klasifikuar si Kronikë 2 është e barabartë ose më e madhe se 25%. Nëse rezultati i llogaritjes është klasifikimi i përzierjes si Kronike 2, procesi i klasifikimit ka përfunduar.
- 4.1.3.5.5.4.3 Në rastet kur përzierja nuk klasifikohet si Kronike 1 dhe as si Kronike 2, merre në konsideratë klasifikimi i përzierjes si Kronike 3. Një përzierje klasifikohet si Kronike 3 nëse 100 herë shuma e përqendrimit (në %) të të gjithë komponentëve të klasifikuar si Kronikë 1 shumëzuar nga Faktorët-SH korrespondues të tyre plus 10 herë shuma e përqendrimeve (në %) të të gjithë komponentëve të klasifikuar me Kronikë 2 plus shuma e përqendrimeve (në %) të të gjithë komponentëve klasifikuar si Kronikë 3 është $\geq 25 \%$.
- 4.1.3.5.5.4.4 Nëse përzierja prapë nuk klasifikohet si Kronike 1, 2, ose 3, do të merret në konsideratë klasifikimi i përzierjes si Kronike 4. Një përzierje klasifikohet si Kronike 4 nëse shuma e përqendrimeve (në %) të komponentëve të klasifikuar si Kronik 1, 2, 3 dhe 4 është e barabartë ose më e madhe se 25%.
- 4.1.3.5.5.4.5 Klasifikimi i përzierjeve për rreziqet afatgjata, bazuar në këtë mbledhje të përqendrimeve të komponentëve të klasifikuar, jepet në Tabelën 4.1.2.

Tabela 4.1.2 Klasifikimi i një përzierjeje për rreziqet afatgjata, bazuar në mbledhjen e përqendrimeve të komponentëve të klasifikuar

Shuma e komponentëve të klasifikuar si:	Përzierja është klasifikuar si:
$\text{Kronike 1} \times \text{SH(a)} \geq 25 \%$	Kronike 1
$(M \times 10 \times \text{Kronike 1}) + \text{Kronike 2} \geq 25 \%$	Kronike 2
$(M \times 100 \times \text{Kronike 1}) + (10 \times \text{Kronike 2}) + \text{Kronike 3} \geq 25 \%$	Kronike 3
$\text{Kronike 1} + \text{Kronike 2} + \text{Kronike 3} + \text{Kronike 4} \geq 25 \%$	Kronike 4

(a) Per shpjegime te faktorit-SH, shiko 4.1.3.5.5.5.

4.1.3.5.5.5 Përzierjet me komponentë shumë toksikë

4.1.3.5.5.5.1 Komponentët Akutë 1 dhe Kronikë 1 me toksicitetet nën 1 mg/l dhe/ose toksicitete kronike nën 0,1 mg/l (nëse nuk degradohen shumë shpejt) dhe 0,01 mg/l (nëse degradohen shpejt) kontribuojnë në toksicitetin e përzierjes edhe në një përqendrim të ulët dhe normalisht do t'u rritet pesha gjate aplikimit te mbledhjes së perqasjes së klasifikimit. Kur përzierja përmban komponentë të klasifikuar si Akutë ose Kronikë 1, do të aplikohet një nga metodat e mëposhtme:

- Perqasja sipas niveleve e përshkruar në seksionet 4.1.3.5.5.3 dhe 4.1.3.5.5.4 duke përdorur një shumë peshimi/të ponderuar duke shumëzuar përqendrimet e komponentëve Akutë 1 dhe Kronikë 1 me një faktor, në vend të mbledhjes me përqindjet. Kjo do të thotë që përqendrimi i 'Akut 1' në kolonën e majtë të Tabelës 4.1.1 dhe përqendrimi i 'Kronik 1' në kolonën e majtë të Tabelës 4.1.2 shumëzohen me faktorin e duhur shumëfishues.
- Faktorët shumëfishues që do të zbatohen në këta komponentë përkufizohen duke përdorur vlerën e toksicitetit, siç përmbledhet në Tabelën 4.1.3. Për këtë arsye, me qëllim që të klasifikohet një përzierje që përmban komponentë Akutë/Kronikë 1, klasifikuesi duhet të informohet për vlerën e Faktorit-SH me qëllim që të aplikojë metodën e mbledhjes;
- Formula e shtimit (shiko seksionin 4.1.3.5.2) parashikon se të dhënat e toksicitetit janë të disponueshme për të gjithë komponentët shumë toksikë në përzierje dhe ka prova bindëse se të gjithë komponentët e tjerë, duke përfshirë ato për të cilët të dhënat specifike të toksicitetit akut dhe/ose kronik nuk janë të disponueshme, janë të një toksiciteti të ulët ose nuk kanë fare dhe nuk kontribuojnë shumë në rrezikun mjedisor të përzierjes.

Tabela 4.1.3 Faktorët shumëfishues për komponentët shumë toksikë të përzierjes

Toksiciteti Akut	Faktori-SH	Toksiciteti kronik	Faktori-SH	
Vlera $L(E)C_{50}$ mg/l		Vlera NOEC mg/l	Komponentët NRD (a)	Komponentët RD (b)

$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	1	$0,01 < NOEC \leq 0,1$	1	—
---------------------------	---	------------------------	---	---

Toksiciteti akut	Faktori-SH	Toksiciteti Kronik	Faktori-SH	
Vlera $L(E)C_{50}$ mg/l		Vlera NOEC mg/l	Komponentët NRD (a)	Komponentët RD (b)
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	10	$0,01 < NOEC \leq 0,1$	10	1
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	100	$0,0001 < NOEC \leq 0,001$	100	10
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	1 000	$0,00001 < NOEC \leq 0,0001$	1 000	100
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	10 000	$0,000001 < NOEC \leq 0,00001$	10 000	1 000
(vazhdojnë në intervalet me faktor 10)		(vazhdojnë në intervalet me faktor 10)		

(a) I degradueshëm jo shumë shpejt.

(b) I degradueshëm shumë shpejt.

4.1.3.6 Klasifikimi i përzierjeve me komponentë që nuk kanë ndonjë informacion të përdorshëm

4.1.3.6.1 Në rastin kur nuk ka ndonjë informacion të përdorshëm për rrezikun akut dhe/ose afatgjatë për një ose më shumë komponentë relevantë, arrihet në përfundimin se përzierja nuk mund t'i atribuohet një ose më shumë kategorive definitive të rrezikut. Në këtë situatë përzierja do të klasifikohet bazuar vetëm në komponentët e njohur, me deklaratën shtesë në etiketë dhe Dokumentin e të dhënave të sigurisë (SDS) që: 'Përmban X % të komponentëve me rreziqe të panjohura për mjedisin ujor'.

4.1.4 Komunikimi i rrezikut

4.1.4.1 Elementët e etiketës do të përdoren për substancat ose përzierjet që plotësojnë kriteret për klasifikimin në këtë klasë rreziku në përputhje me Tabelën 4.1.4.

Tabela 4.1.4 Elementet e etiketës për rrezikshmëri në mjedisin ujor

RREZIKU AKUT UJOR

	Akute 1
Piktogrami GHS	
Fjala sinjalizuese	Paralajmërim
Deklarata e rrezikut	H400: Shumë toksike për jetën ujore

Deklarata parandaluese Parandalimi	P273
Deklarata parandaluese Përgjigja	P391
Deklarata parandaluese Magazinimi	
Deklarata parandaluese Asgjesimi	P501

RREZIKU AFATGJATË UJOR

	Kronike 1	Kronike 2	Kronike 3	Kronike 4
Piktogramët GHS			Nuk përdoret piktogram	Nuk përdoret piktogram
Fjala sinjalizuese	Paralajmëri m	Nuk përdoret fjala sinjalizuese	Nuk përdoret fjala sinjalizuese	Nuk përdoret fjala sinjal
Deklarata e rrezikut	H410: Shumë toksike për jetën ujore me efekte afatgjata	H411: Toksike për jetën ujore me efekte afatgjata	H412: E dëmshme për jetën ujore me efekte afatgjata	H413: Mund të jetë e dëmshme për jetën ujore me efekte afatgjata
Deklarata Parandaluese Parandalimi	P273	P273	P273	P273
Deklarata Parandaluese Përgjigja	P391	P391		
Deklarata Parandaluese Magazinimi				
Deklarata Parandaluese Asgjesimi	P501	P501	P501	P501

5 PJESA 5: RREZIQE SHITESË

5.1 Të rrezikshme për shtresën e ozonit

5.1.1 Përkufizime dhe konsiderata të përgjithshme

- 5.1.1.1 Potenciali i hollimit të ozonit (PHO/ODP) është një sasi e integruar, e dalluar për çdo specie me burim halokarboni, që përfaqëson nivelin e hollimit të ozonit në stratosferë që mendohet se vjen nga halokarboni në formën masë-për-masë që lidhet me CFC-11. Përkufizimi zyrtar i PHO/ODP-së është raporti i turbullimeve të integruara në ozonin total, për një emetim diferencial të masës të një komponimi të veçantë që lidhet me një emetim të barabartë të CFC-11.

Substancë e rrezikshme për shtresën e ozonit do të thotë një substancë e cila, në bazë të provave të disponueshme lidhur me vetitë, fatin dhe sjelljen e saj në mjedis të parashikuar apo të vëzhguar, mund të paraqesë një rrezik në strukturën dhe/ose funksionimin e shtresës stratosferike të ozonit. Kjo përfshin substancat e përcaktuara në legjislacionin specifik për substancat që reduktojnë shtresën e ozonit.

5.1.2 Kriteret e klasifikimit për substancat

- 5.1.2.1 Një substancë klasifikohet si e rrezikshme për shtresën e ozonit (Kategoria 1) nëse provat e disponueshme që lidhen me vetitë, fatin dhe sjelljen e saj në mjedis të parashikuar ose vëzhguar tregojnë se mund të paraqesë një rrezik për strukturën dhe/ose funksionimin e shtresës stratosferike të ozonit.

5.1.3 Kriteret e klasifikimit për përzierjet

- 5.1.3.1 Përzierjet klasifikohen si të rrezikshme ndaj shtresës së ozonit (Kategoria 1) në bazë të përqendrimit individual të substancës (substancave) të përfshirë (përfshira) brenda saj që gjithashtu klasifikohen si të rrezikshme për shtresën e ozonit (Kategoria 1), në përputhje me Tabelën 5.1.

Tabela 5.1 Limitet e përqendrimit të përgjithshëm për substancat (në një përzierje), të klasifikuara si të rrezikshme ndaj shtresës së ozonit (Kategoria 1), që sjellin klasifikimin e përzierjes si të rrezikshme në shtresën e ozonit (Kategoria 1)

Klasifikimi i substancës	Klasifikimi i përzierjes
E rrezikshme për shtresën e ozonit (Kategoria 1)	$C \geq 0,1 \%$

5.1.4 Komunikimi i rrezikut

- 5.1.4.1 Elementet e etiketës do të përdoren për substancat ose përzierjet që plotësojnë kriteret për klasifikimin në këtë klasë rreziku në përputhje me Tabelën 5.2.

Tabela 5.2 Elementet e etiketës rrezikshmëri ndaj shtresës së ozonit

Simboli/piktogrami	
Fjala sinjalizuese	Paralajmërim
Deklarata e rrezikut	H420: Dëmton shëndetin publik dhe mjedisin duke shkatërruar shtresën e ozonit në atmosferën e sipërme
Deklaratat parandaluese	P 502

SHTOJCA II

RREGULLA TË VEÇANTA PËR ETIKETIMIN DHE AMBALAZHIMIN E DISA SUBSTANCAVE DHE PËRZIERJEVE

Kjo Shtojcë përbëhet nga 5 pjesë:

- Pjesa 1, përmban rregulla të veçanta për etiketimin e disa substancave dhe përzierjeve të klasifikuara.
- Pjesa 2, parashikon rregullat për deklaratat shitesë të rrezikut që duhet të përfshihen në etiketën e disa përzierjeve.
- Pjesa 3, parashikon rregullat e veçanta për ambalazhimin.
- Pjesa 4, parashikon rregullin e veçantë për etiketimin e produkteve për mbrojtjen e bimëve.
- Pjesa 5, parashikon listën e substancave dhe përzierjeve të rrezikshme për të cilat zbatohet pika 12.3 e Kreut III, të këtij vendimi.

1. Pjesa 1: INFORMACION SHITESË PËR RREZIKUN

Deklaratat e parashikuara në Seksionet 1.1 dhe 1.2 të kësaj Shtojce do të bëhen në përputhje me Pikën 8.1, të Kreut III, të këtij vendimi, për substancat dhe përzierjet e klasifikuara për rreziqet fizike, në shëndet ose në mjedis.

1.1 Vetitë fizike

1.1.1 EUH001 — “Eksplodive kur është i thatë”

Për Substancat dhe përzierjet eksplozive, siç përmenden në seksionin 2.1, të Shtojcës I, të vendosura në treg të lagura me ujë ose alkool ose të tretura me substanca të tjera për të suprimuar cilësitë e tyre eksplozive.

1.1.2 EUH014 — “Reagon në mënyrë të vrullshme me ujin”

Për substanca dhe përzierje të cilat reagojnë në mënyrë të vrullshme me ujin, të tilla si kloruri i acetilit, metalet alkaline, tetraklorur titani.

1.1.3 EUH018 — “Në përdorim, mund të formojë përzierje që merr flakë/që shpërthen me avull në ajër”

Për substancat dhe përzierjet që nuk klasifikohen si të djegshme vetvetiu, të cilat mund të formojnë përzierje të djegshme/shpërthyes me avull në ajër. Për substancat, ky mund të jetë rasti për hidrokarburet e halogjenuara dhe për përzierjet, ky mund të jetë rasti për shkak të një komponenti të paqëndrueshëm që merr flakë lehtësisht, ose për shkak të humbjes së një komponenti të paqëndrueshëm që nuk merr flakë.

1.1.4 EUH019 — “Mund të formojë perokside eksplozive”

Për substancat dhe përzierjet të cilat mund të formojnë perokside eksplozive gjatë magazinimit të tilla si dietil eteri, 1,4-dioksan.

1.1.5 EUH044 — “Risku i shpërthimit në qoftë se nxehet në gjëndje të izoluar/mbyllur”

Për substancat dhe përzierjet që nuk klasifikohen në vetvete si eksplozive në përputhje me seksionin 2.1 të Shtojcës I, por të cilat sidoqoftë mund të shfaqin në praktikë veti shpërthyese, në qoftë se nxehen në mënyrë të mjaftueshme në gjëndje të izoluar/mbyllur. Në veçanti, substancat të cilat dekompozohen në mënyrë shpërthyese, në qoftë se nxehen në një bidon çeliku nuk e shfaqin këtë efekt në qoftë se nxehen në konteinierë më pak të fortë.

1.2 Vetitë në shëndet

1.2.1 EUH029 — “Kontakti me ujin çliron gaz toksik”

Për substancat dhe përzierjet të cilat në kontakt me ujin ose ajrin e lagësht çlirojnë gaze të klasifikuara për toksicitetin akut, në kategorinë 1, 2 ose 3, në sasi të rrezikshme, të tilla si fosfidi i aluminit, pentasulfidi i fosforit.

1.2.2 EUH031 — “Kontakti me acidet çliron gaz toksik”

Për substancat dhe përzierjet të cilat reagojnë me acidet për të çliruar gazet e klasifikuara për toksicitetin akut, në kategorinë 3, në sasi të rrezikshme, të tilla si hipokloridi i sodës, polisulfidi i bariumit.

1.2.3 EUH032 — “Kontakti me acidet çliron gaz shumë toksik”

Për substancat dhe përzierjet të cilat reagojnë me acidet për të çliruar gaze të klasifikuara për toksicitetin akut, në kategorinë 1 ose 2, në sasi të rrezikshme, të tilla si kripërat e cianidit të hidrogenit, azidit të sodës.

1.2.4 EUH066 — “Ekspozimi i përsëritur mund të shkaktojë tharjen ose çarjen e lëkurës”

Për substancat dhe përzierjet të cilat mund të shkaktojnë shqetësim si rezultat i tharjes, rënies ose çarjes së lëkurës, por e cila nuk plotëson kriteret për irritimin e lëkurës në seksionin 3.2 të Shtojcës I bazuar në njërën prej:

- vëzhgimeve praktike; ose
- provave përkatëse në lidhje me efektet e parashikuara në lëkurë.

1.2.5 EUH070 — “Toksik në kontakt me syrin”

Për substancat ose përzierjet ku një test i irritimit të syrit ka rezultuar në shenja të hapura të toksicitetit ose vdekshmëri sistematike të kafshët e testuara, që ka mundësi t'i dedikohet thithjes së substancave ose përzierjeve nëpërmjet membranave të mukozës së syrit. Deklarata do të aplikohet gjithashtu në qoftë se ka prova tek njerëzit për toksicitetin sistematik pas kontaktit të syrit.

Kjo deklaratë, gjithashtu do të aplikohet atje ku substanca ose një përzierje përmban një substancë tjetër të etiketuar për këtë efekt, në qoftë se përqendrimi i kësaj substance është i barabartë me, ose më i madh se 0,1%, duke përjashtuar rastin kur specifikohet ndryshe në listën e harmonizuar të klasifikimit dhe të etiketimit të substancave të rrezikshme në Pjesën 3 të Shtojcës VI.

1.2.6 EUH071 — “Gërryese për aparatën e frymëmarrjes”

Për substancat dhe përzierjet përveç klasifikimit për toksicitetin e frymëmarrjes, në qoftë se disponohen të dhënat që tregojnë që mekanizmi i toksicitetit është gërryes, në përputhje me seksionin 3.1.2.3.3 dhe Shënimin 1 të Tabelës 3.1.3 në Shtojcën I.

Për substancat dhe përzierjet përveç klasifikimit për gërryerjen e lëkurës, në qoftë se nuk disponohen të dhëna për testin e frymëmarrjes akute dhe të cilat mund të thithen.

2. PJESA 2: RREGULLA TË VEÇANTA PËR ELEMENTËT PLOTËSUES TË ETIKETËS PËR DISA PËRZIERJE

Deklaratat e parashikuara në seksionet 2.1 deri në 2.10 të kësaj pjese do të vendosen për përzierjet në përputhje me Pikën 8.5, të Kreut III, të këtij vendimi.

2.1 Përzierjet që përmbajnë plumb

Etiketa në ambalazhimin e bojërave dhe llaqeve që përmbajnë plumb në sasi që tejkalon 0,15% (e shprehur si pësia e metalit) të peshës totale të përzierjes, siç përcakohet në përputhje me standardin ISO 6503, do të ketë deklarin e mëposhtëm:

EUH201 — “Përmban plumb. Nuk duhet të përdoret në sipërfaqet që ka mundësi të përtpen ose të thithen nga fëmijët”

Në rastin e paketimeve të përmbajtjeve që janë më pak se 125 ml, deklarimi mund të jetë si më poshtë:

EUH201A — “Kujdes! Përmban plumb”

2.2 Përzierjet që përmbajnë cianoakrilate

Etiketa në ambalazhimin direkt të adezivëve me bazë cianoakrilate do të ketë deklaratën e mëposhtme:

EUH202 — “Cianoakrilat. Rrezik. Lidhet me lëkurën dhe sytë në sekonda. Mbajeni larg fëmijëve”

Ambalazhimi duhet të shoqërohet me këshillat e duhura për sigurinë.

2.3 Çimentot dhe përzierjet e çimentos

Po qe se çimentot ose përzierjet e çimentos janë tashmë të klasifikuara dhe të etiketuara si shkaktues ndjeshmërie me deklarin e rrezikut H317, ‘Mund të shkaktojë një reaksion alergjik të lëkurës’, etiketa në ambalazhimin e çimentove dhe përzierjeve të çimentos që përmbajnë, kur janë të hidratuara, më shumë se 0,0002 krom të tretshëm (VI) të peshës totale të thatë të çimentos, do të kenë deklaratën:

EUH203 — “Përmban krom (VI). Mund të prodhojë reagim alergjik”

Në qoftë se përdoren agentët reduktues, atëherë ambalazhimi i përzierjeve që përmbajnë çimento do të përfshijë informacion për datën e ambalazhimit, kushtet e magazinimit dhe periudhën e magazinimit e përshtatshme për të mbajtur aktivitetin e agentit reduktues dhe për të mbajtur përmbajtjen e kromit të tretshëm VI nën 0,0002%.

2.4 **Përzierjet që përmbajnë izocianat**

Përveç rastit nëse tashmë janë të identifikuara në etiketën e ambalazhimit, përzierjet që përmbajnë izocianate (si monomeret, oligomeret, prepolimeret, etj ose përzierjet e tyre) do të kenë deklaratën e mëposhtëm:

EUH204 — “Përmban izocianate. Mund të shkaktojë reagim alergjik”

2.5 **Përzierjet që përmbajnë përbërës rrëshirë me një peshë mesatare molekulare ≤ 700**

Përveç rastit nëse tashmë janë të identifikuara në etiketën e ambalazhimit, përzierjet që përmbajnë përbërës epoksi me një peshë mesatare molekulare ≤ 700 do të kenë deklaratën e mëposhtme:

EUH205 — “Përmban përbërës epoksi. Mund të shkaktojë një reagim alergjik”

2.6 **Përzierjet që i shiten publikut të gjerë të cilat përmbajnë klor aktiv**

Etiketa në ambalazhimin e përzierjeve që përmban më shumë se 1% klor aktiv do të ketë deklaratën e mëposhtme:

EUH206 — “Kujdes! Mos e përdorni me produkte të tjera. Mund të lëshojë gaze të rrezikshme (klor)”

2.7 **Përzierjet që përmbajnë kadmium (aliazhe) dhe që synohen të përdoren për bashkim ose saldim**

Etiketa në ambalazhimin e përzierjeve të lartpërmendura do të ketë deklaratën e mëposhtme:

EUH207 — “Kujdes! Përmban kadmium. Gjatë përdorimit formohen avuj të rrezikshëm. Shiko informacionin e dhënë nga prodhuesi. Zbatoni udhëzimet e sigurisë.”

2.8 **Përzierjet që përmbajnë të paktën një substancë që shkakton ndjeshmëri**

Etiketa në ambalazhimin e përzierjeve që nuk klasifikohen si shkaktuese të ndjeshmërisë por përmbajnë të paktën një substancë të klasifikuar si shkaktuese ndjeshmërie dhe të pranishme në një përqendrim të barabartë me ose më të madh se ai i specifikuar në Tabelën 3.4.6 të Shtojcës I do të ketë deklaratën:

EUH208 — “Përmban (emrin e substancës që shkakton ndjeshmërinë). Mund të prodhojë një reagim alergjik”

Përzierjet e klasifikuara si shkaktuese të ndjeshmërisë që përmbajnë substanca të tjera të klasifikuara si shkaktuese ndjeshmërie (përveç asaj që çon në klasifikimin e përzierjes) dhe të pranishme në një përqendrim të barabartë me ose më të madh se ai i specifikuar në Tabelën 3.4.6 të Shtojcës I do të ketë emrin (emrat) e asaj (atyre) substancave në etiketë.

2.9 **Përzierjet e lëngshme që përmbajnë hidrokarbure të halogjenuara**

Për përzierjet e lëngshme të cilat nuk tregojnë asnjë pikë të ndezjes ose një pikë të marrjes flakë më të lartë se 60°C por jo më shumë se 93°C dhe përmbajnë një hidrokarbur të halogjenuar dhe më shumë se 5% substanca që marrin flakë ose që marrin shumë flakë, etiketa në paketim do të ketë një nga deklaratat e mëposhtme, në varësi të asaj nëse substancat që përmenden më sipër janë substanca që marrin flakë apo që marrin shumë flakë:

EUH209 — “Mund të marrin shumë flakë në përdorim” ose

EUH209A — “Mund të marrin flakë në përdorim”

2.10 Përzierjet që nuk synohen për publikun e gjerë

Për përzierjet që nuk klasifikohen si të rrezikshme por të cilat përmbajnë:

- a. $\geq 0,1$ % të substancës së klasifikuar si të ndjeshme për lëkurën në kategorinë 1,1B, si të ndjeshme për organet e frymëmarrjes në kategorinë 1,1B ose si karcinogjene në kategorinë 2; ose
- b. $\geq 0,01$ % e substancës të klasifikuar si të ndjeshme për lëkurën në kategorinë 1A, si të ndjeshme për organet e frymëmarrjes në kategorinë 1A; ose
- c. $\geq$ një e dhjeta e limitit të përqendrimit specifik për një substancë të klasifikuar si e ndjeshme për lëkurën ose e ndjeshme për organet e frymëmarrjes me limitin e përqendrimit specifik më të ulët se $0,1\%$, ose
- d. $\geq 0,1$ % e substancës së klasifikuar si toksike për riprodhimin në kategoritë 1A, 1B ose 2, ose me efekte në ose nëpërmjet ushyerjes me gji; ose
- e. Të paktën një substancë në një përqendrim individual $\geq 1\%$ të peshës për përzierjet jo-te gazta dhe $\geq 0,2\%$ të volumit për përzierjet e gazta ose:
 - të klasifikuara me rreziqe të tjera të shëndetit ose të mjedisit; ose
 - për të cilat ekzistojnë kufij të ekspozimit të vendit të punës

Etiketa në ambalazhim do të ketë deklaratën:

EUH210 — “Dokumenti i të dhënave të sigurisë do të vihet në dispozicion sipas kërkesës”.

2.11 Aerosolet

Edhe aerosolet janë subjekt i dispozitave të etiketimit në përputhje me dispozitat e legjislacionit specifik për shpërndarësit e aerosoleve.

3. PJESA 3: RREGULLA TË VEÇANTA PËR AMBALAZHIMIN

3.1 Dispozitat që lidhen me mbylljet rezistente për fëmijët

3.1.1 Ambalazhimi duhet të përshtatet me mbyllje rezistente për fëmijët

- 3.1.1.1 Ambalazhimi i çfarëdoq kapaciteti që përmban një substancë ose një përzierje që i furnizohet publikut të gjerë dhe e klasifikuar për toksicitetin akut në kategoritë 1 deri në 3, Toksicitet për një organ të destinuar specifik (STOT) –për ekspozim të vetëm në kategorinë 1, STOT –për ekspozim të përsëritur në kategorinë 1, ose si gërryes për lëkurën në kategorinë 1, do të jetë i pajisur me mbyllje rezistente për fëmijët.

- 3.1.1.2 Ambalazhimi i çfarëdolloj kapaciteti që mund të mbajë një substancë ose një përzierje që i furnizohet publikut të gjerë që paraqet një rrezik aspirimi dhe që klasifikohet sipas seksioneve 3.10.2 dhe 3.10.3 të Shtojcës I dhe që etiketohet sipas seksionit 3.10.4.1 të Shtojcës I, me pritshmërinë e substancave dhe përzierjeve të hedhura në treg në formën e aerosoleve ose në një konteinier të përshtatur me një shtesë spray të vulosur, do të jetë i pajisur me mbyllje rezistente për fëmijët.
- 3.1.1.3 Kur substancat ose përzierjet kanë të paktën një nga substancat e përmendura më poshtë të pranishme në një përqendrim të barabartë me ose më të madh se përqendrime maksimale individuale të specifikuara, të cilat i furnizohen publikut të gjerë, ambalazhimi i çfarëdolloj kapaciteti do të jetë i pajisur me mbyllje rezistente për fëmijët.

Nr	Identifikimi i substancës			Limiti i përqendrimit
	CAS No	Emri	EC No	
1	67-56-1	Metanol	200-659-6	$\geq 3 \%$
2	75-09-2	diklorometan	200-838-9	$\geq 1 \%$

3.1.2 Ambalazhime që rimbyllen

Mbylljet rezistente për fëmijët të përdorura në ambalazhimet që rimbyllen do të jenë në përputhje me standardin EN ISO 8317, i amenduar, në lidhje me ‘Ambalazhimet rezistuese ndaj fëmijëve – Kërkesat dhe metodat për testimin për ambalazhimet që rimbyllen’ të miratuara nga Drejtoria e Përgjithshme e Standardizimit.

3.1.3 Ambalazhime që nuk rimbyllen

Mbylljet rezistente për fëmijët të përdorura në ambalazhime që nuk rimbyllen do të jenë në përputhje me standardin CEN EN 862, i amenduar, në lidhje me ‘Ambalazhimin-Ambalazhimi rezistues ndaj fëmijëve-Kërkesat dhe procedurat e testimit për ambalazhimet që nuk rimbyllen për produktet jo-farmaceutike’ të miratuara nga Drejtoria e Përgjithshme e Standardizimit

3.1.4 Shënime

- 3.1.4.1 Provat e konformitetit me standardet e mësipërme mund të certifikohen vetëm nga laboratorët të cilët janë në përputhje me Standardin EN ISO/IEC 17025, i amenduar.

3.1.4.2 Rastet specifike

Në qoftë se bëhet e dukshme se ambalazhimi është mjaftueshëm i sigurt për fëmijët sepse ata nuk mund të arrijnë përmbajtjen pa ndihmën e një mjeti, testi që i referohet seksionit 3.1.2 ose 3.1.3 nuk ka nevojë që të kryhet.

Në të gjitha rastet kur ka arsye të mjaftueshme për të dyshuar në sigurinë e mbylljes për një fëmijë, inspektoriati përgjegjës për mbikqyrjen e tregut i kërkon personit përgjegjës për hedhjen e produktit në treg certifikaten nga një laborator certifikues siç përmendet në seksionin 3.1.4.1 i cili deklaron:

- që lloji i mbylljes është i tillë që nuk është e nevojshme të kryhet testi që përmendet në seksionin 3.1.2. ose 3.1.3; ose
- mbyllja është testuar dhe është konstatuar që është në konformitet me standardet që përmenden më sipër.

3.2 Paralajmërimet e rrezikut, që ndihen nëpërmjet prekjes

3.2.1 Ambalazhimi të pajiset me paralajmërimin e rrezikut, që ndihen nëpërmjet prekjes

Kur substancat ose përzierjet i furnizohen publikut të gjerë dhe klasifikohen për toksicitet akut, gërryerje të lëkurës, mutagjene për qelizat gjenetike në kategorinë 2, karcinogjene në kategorinë 2, toksike për riprodhimin në kategorinë 2, e ndjeshme për organet e frymëmarrjes, STOT në kategoritë 1 dhe 2, rrezik aspirimi, gaze që marrin flakë, lëngje që marrin flakë në kategoritë 1 dhe 2, ose substanca të ngurta që marrin flakë, ambalazhimi i çfarëdo kapaciteti, do të pajiset me një paralajmërim rreziku që ndihet nëpërmjet prekjes.

3.2.1.2. Seksioni 3.2.1.1 nuk zbatohet për cilindrat e gazit të transportueshëm. Aerosolet dhe kontejnerë të pajisur me një sprucator të mbyllur të atashuar pajisjes dhe të cilat përmbajnë substanca ose përzierje të klasifikuara se përbëjnë një rrezik aspirimi nuk ka nevojë të jenë të pajisur me një paralajmërim prekjeje nëse ata janë të klasifikuar për një ose më shumë rreziqe të tjera në seksionin 3.2.1.1

3.2.2 Dispozitat që lidhen me paralajmërimin e prekjes

Specifikimet teknike për pajisjet me paralajmërim për prekje do të jenë në përputhje me standardin EN ISO 11683, i amenduar, 'Ambalazhimi – Paralajmërimet e rrezikut që ndihen nëpërmjet prekjes – Kërkesat'.

3.3 Detergjentë të lëngshëm larës për konsum në paketime të tretshme për një përdorim të vetëm

Në rastin kur një detergjent i lëngshëm larës për konsum në doza për një përdorim gjenden në një paketim të tretshëm, do të zbatohen dispozitat e mëposhtme shtesë:

3.3.1. Detergjentët e lëngshëm larës për konsum, që gjenden në një paketim të tretshëm do të përmbahen në një ambalazhim të jashtëm. Ambalazhimi i jashtëm duhet të përmbushë kërkesat e Seksionit 3.3.2 dhe ambalazhimi i tretshëm duhet të plotësojë kërkesat e seksionit 3.3.3.

3.3.2. Ambalazhimi i jashtëm do të:

- (i) të jetë i errët në mënyrë që ajo pengon dukshmërinë e produktit apo dozat individuale;
- (ii) pa anashkaluar piken 15 (3) të këtij vendimi, mbajnë deklaratën paraprake P102 'Mbajeni larg fëmijëve' në një vend të dukshëm dhe në një format që tërheq vëmendjen;
- (iii) të jetë një kontejner/mbajtes i lehtë, qëndron vetë në këmbë;
- (iv) pa anashkaluar kërkesat e seksionit 3.1, të jetë i pajisur me një mbyllje që:

- (a) pengon aftësinë e fëmijëve të vegjël për të hapur ambalazhimin duke kërkuar veprim të koordinuar me të dy duart me një forcë që e bën të vështirë për fëmijët e vegjël për të hapur atë;
- (b) Mirëmban funksionalitetin e saj në kushtet e hapjes së përsëritur dhe mbylljes për të gjithë jetëgjatësinë e ambalazhimit të jashtëm.

3.3.3. Ambalazhimi i tretshëm do të:

- (i) përmbajnë një agjent aversiv në një përqendrim të sigurt, dhe i cili shkakton sjellje të keqe në gojë brenda një kohe maksimale prej 6 sekonda, në rast të ekspozimit aksidental në gojë;
- (ii) ruajnë përmbajtjen e saj të lëngshme për të paktën 30 sekonda, kur paketimi i tretshëm futet në ujë në temperaturë 20 ° C;
- (iii) rezistojë forcës mekanike të shtypjes prej të paktën 300 N nën kushte standarde të testit.

4. **PJESA 4: RREGULL I VEÇANTË PËR ETIKETIMIN E PRODUKTEVE PËR MBROJTJEN E BIMËVE**

Pa paragjykuar informacionin e kërkuar në përputhje me dispozitat e legjislacionit specifik për produktet e mbrojtjes së bimëve, etiketimi për produktet e mbrojtjes së bimëve që i nënshtrohen legjislacionit specifik për produktet e mbrojtjes së bimëve gjithashtu do të përfshijnë formulimin e mëposhtëm:

EUH401 — “Për të shmangur rreziqet ndaj shëndetit njerëzor dhe mjedisit, zbatoni udhëzimet për përdorim”

5. **PJESA 5: LISTA E SUBSTANCAVE DHE PËRZIERJEVE TË RREZIKSHME PËR TË CILAT APLIKOHET PIKA 12.3, KREU III, I KËTIJ VENDIMI**

— Çimentoja e përzier e gatshme dhe betoni në gjendje të lëngët.

SHTOJCA III

LISTA E DEKLARATAVE TË RREZIKUT, INFORMACIONI SHITESË PËR RREZIKUN DHE ELEMENTËT SHITESË TË ETIKETËS

Pjesa 1: Deklaratat e Rrezikut

Deklaratat e rrezikut, zbatohen në përputhje me Pjesët 2, 3, 4 dhe 5 të Shtojcës I.

Në përzgjedhjen e deklaratave të rrezikut në përputhje me Pikën 5 dhe 10, të Kreut III, të këtij vendimi, furnizuesit duhet të përdorin deklaratat e kombinuara të rrezikut të parashikuara në këtë Shtojcë.

Në përputhje me Pikën 10, të Kreut III, të këtij vendimi, për etiketimin zbatohen parimet e përparësisë si më poshtë:

(a) Nëse caktohet Deklarata e rrezikut H410 “Shumë toksike për jetën ujore me efekte afatgjata”, deklarata H400 “Shumë toksike për jetën ujore”, mund të hiqet;

(b) Nëse caktohet deklarata H314 “Shkakton djegie të rënda lëkure dhe dëmton sytë”, deklarata H318 “Shkakton dëmtime serioze të syve” mund të hiqet.

Për të treguar rrugën e administrimit ose ekspozimit, përdoren deklaratat e kombinuara të rrezikut, të dhëna në Tabelën 1.2.

Tabela 1.1 Deklaratat për rreziqet fizike

H200	Gjuha	2.1 — Eksplozivë, Eksplozivë të paqëndrueshëm
	AL	Eksplozivë të paqëndrueshëm.
H201	Gjuha	2.1 — Eksplozivë, Ndarja 1.1
	AL	Eksploziv; rrezik i shpërthimit masiv.
H202	Gjuha	2.1 — Eksplozivë, Ndarja 1.2
	AL	Eksploziv, rrezik i projeksionit të rëndë.
H203	Gjuha	2.1 — Eksplozivë, Ndarja 1.3

	AL	Eksplziv; rrezik zjarri, rrezik shpërthimi ose projektioni.
--	----	---

H204	Gjuha	2.1 — Eksplzivë, Ndarja 1.4
	AL	zjarr ose rrezik projektioni.

H205	Gjuha	2.1 — Eksplzivë, Ndarja 1.5
	AL	Mund te shpërthejë masivisht në zjarr.

H220	Gjuha	2.2 — Gaze që marrin flakë, Kategoria e Rrezikut 1
	AL	Gaz që merr flakë shumë.

H221	Gjuha	2.2 — Gaze që marrin flakë, Kategoria e Rrezikut 2
	AL	Gaz që merr flakë.

H222	Gjuha	2.3 — Aerosole, Kategoria e Rrezikut 1
	AL	Aerosol që merr flakë shumë.

H223	Gjuha	2.3 — Aerosole, Kategoria e Rrezikut 2
	AL	Aerosol që merr flakë.

H224	Gjuha	2.6 — Lëngje që marrin flakë, Kategoria e Rrezikut 1
	AL	Lëngje dhe avuj që marrin flakë shumë.

H225	Gjuha	2.6 — Lëngje që marrin flakë, Kategoria e Rrezikut 2
	AL	Lëngje dhe avuj që marrin flakë shumë.

H226	Gjuha	2.6 — Lëngje që marrin flakë, Kategoria e Rrezikut 3
	AL	Lëngje dhe avuj që marrin flakë.

H228	Gjuha	2.7 — Substanca të ngurta që marrin flakë, Kategoria e Rrezikut 1, 2
	AL	Substanca të ngurta që marrin flakë.

H229	Gjuha	2.3 — Aerosole, Kategoria e Rrezikut 1, 2, 3
	AL	Enë nën presion. Nëse nxehet, mund të shpërthejë.

H230	Gjuha	2.2 — Gaze që marrin flakë (duke përfshirë gaze kimikisht të paqëndrueshëm), Kategoria e Rrezikut A
	AL	Mund të shkaktojnë shpërthim edhe në mungesë të ajrit

H231	Gjuha	2.2 — Gaze që marrin flakë (duke përfshirë gazet kimikisht të paqëndrueshëm), Kategoria e Rrezikut B
	AL	Mund të shkaktojnë shpërthim edhe në mungesë të ajrit në presion ose temperaturë të lartë

H240	Gjuha	2.8 — Substancat dhe Përzierjet vetë-reaguese, Tipi A 2.1.5 — Peroksidet Organike, Tipi A
	AL	Nxehja mund të shkaktojë shpërthim.

H241	Gjuha	2.8 — Substancat dhe Përzierjet vetë-reaguese, Tipi B 2.1.5 — Peroksidet Organike, Tipi B
	AL	Nxehja mund të shkaktojë zjarr ose shpërthim.

H242	Gjuha	2.8 — Substancat dhe Përzierjet vetë-reaguese, Tipet C, D, E, F 2.1.5—Peroksidet Organike, Tipet C, D, E, F
	AL	Nxehja mund të shkaktojë zjarr.

H250	Gjuha	2.9 — Lëngje piroforike, Kategoria e Rrezikut 1 2.10 — Substanca të ngurta piroforike, Kategoria e Rrezikut 1
	AL	Merr zjarr spontanisht nëse ekspozohet në ajër.

H251	Gjuha	2.1 — Substancat dhe Përzierjet vetë-nxehëse, Kategoria e Rrezikut 1
	AL	Vetë-Nxehja: mund të marrë zjarr.

H252	Gjuha	2.11 — Substancat dhe Përzierjet vetë-nxehëse, Kategoria e Rrezikut 2
	AL	Vetë-Nxehja në sasi të mëdha: mund të marrë zjarr.

H260	Gjuha	2.12 — Substancat dhe Përzierjet të cilat në kontakt me ujin clirojnë gaze që marrin flakë, Kategoria e Rrezikut 1
	AL	Në kontakt me ujin lëshon gaze që marrin flakë të cilat ndizen spontanisht.

H261	Gjuha	2.12 — Substancat dhe Përzierjet të cilat në kontakt me ujin clirojnë gaze që marrin flakë, Kategoria e Rrezikut 2
	AL	Në kontakt me ujin lëshon gaze që marrin flakë.

H270	Gjuha	2.4 — Gaze oksiduese, Kategoria e Rrezikut 1
	AL	Mund të shkaktojë ose të intensifikojë zjarrin; oksidues.

H271	Gjuha	2.13 — Lëngje oksiduese, Kategoria e Rrezikut 1 2.14 — Substanca të ngurta oksiduese, Kategoria e Rrezikut 1
	AL	Mund të shkaktojë zjarr ose shpërthim; oksidues i fortë.

H272	Gjuha	2.13 — Lëngje oksiduese, Kategoria e Rrezikut 2, 3 2.14 — Substanca të ngurta oksiduese, Kategoria e Rrezikut 2, 3
	AL	Mund të intensifikojë zjarrin; oksidues.

H280	Gjuha	2.5 — Gaze nën presion: Gaze të ngjeshur; Gaze të lëngëzuar; Gaze të shpërbërë.
	AL	Përmban gaz nën presion; mund të shpërthejë nëse nxehet.

H281	Gjuha	2.5 — Gaze nën presion: gaz frigoriferik i lëngëzuar
	AL	Përmban gaz frigoriferik; Mund të shkaktojë djegie ose dëmtime kriogjenike.

H290	Gjuha	2.16 — Gërryese për metalet, Kategoria e Rrezikut 1
	AL	Mund të jetë gërryese për metalet.

Tabela 1.2 Deklaratat e rrezikut për rreziqet në shëndet

H300	Gjuha	3.1 — Toksicitet akut(oral), Kategoria e Rrezikut
	AL	Fatal nëse gëlltitet.
H301	Gjuha	3.1 — Toksicitet akut(oral), Kategoria e Rrezikut 3
	AL	Toksike nëse gëlltitet.
H302	Gjuha	3.1 — Toksicitet akut (oral), Kategoria e Rrezikut
	AL	E dëmshme nëse gëlltitet.
H304	Gjuha	3.10 — Rrezik aspirimi, Kategoria e Rrezikut 1
	AL	Mund të jetë fatale nëse gëlltitet dhe hyn në rrugët e frymëmarrjes.
H310	Gjuha	3.1 — Toksicitet akut(dermal), Kategoria e Rrezikut 1, 2
	AL	Fatal në kontakt me lëkurën.
H311	Gjuha	3.1 — Toksicitet akut (dermal), Kategoria e Rrezikut 3
	AL	Toksike në kontakt me lëkurën.
H312	Gjuha	3.1 — Toksicitet akut (dermal), Kategoria e Rrezikut 4
	AL	E dëmshme në kontakt me lëkurën.
H314	Gjuha	3.2 — Gërryerje/irritim i lëkurës, Kategoria e Rrezikut 1A, 1B, 1C
	AL	Shkakton djegie të rënda lëkure dhe dëmtim syri.
H315	Gjuha	3.2 — Gërryerje/irritim i lëkurës, Kategoria e Rrezikut 2
	AL	Shkakton irritim të lëkurës.

H317	Gjuha	3.4 — Ndjeshmëri/Sensitizim — Lëkura, Kategoria e Rrezikut 1, 1A, 1B
	AL	Mund të shkaktojë një reaksion alergjik lëkure.

H318	Gjuha	3.3 — Dëmtim/irritim i rëndë syri, Kategoria e Rrezikut 1
	AL	Shkakton dëmtim të rëndë syri.

H319	Gjuha	3.3 — Shkakton dëmtim/irritim të rëndë syri, Kategoria e Rrezikut 2
	AL	Shkakton irritim të rëndë syri.

H330	Gjuha	3.1 — Toksicitet akut (thithje), Kategoria e Rrezikut 1, 2
	AL	Fatale nëse thithet.

H331	Gjuha	3.1 — Toksicitet akut (thithje), Kategoria e Rrezikut 3
	AL	Toksike nëse thithet.

H332	Gjuha	3.1 — Toksicitet akut (thithje), Kategoria e Rrezikut 4
	AL	E dëmshme nëse thithet.

H334	Gjuha	3.4 — Ndjeshmëri/Sensitizim — Frymëmarrje, Kategoria e Rrezikut 1, 1A, 1B
	AL	Mund të shkaktojë simptoma alergjike ose astme ose vështirësi në frymëmarrje nëse thithet.

H335	Gjuha	3.8 — Toksicitet për një organ të destinuar specifike — Ekspozim i vetëm, Kategoria e Rrezikut 3, Irritim i aparatit të frymëmarrjes
	AL	Mund të shkaktojë irritim në frymëmarrje.

H336	Gjuha	3.8 — Toksicitet për një organ të destinuar specifik— Ekspozim i vetëm, Kategoria e Rrezikut 3, Narkozë
	AL	Mund të shkaktojë përgjumje ose marrje mendsh.

H340	Gjuha	3.5 — Mutagjenicitet i qelizave embrionale, Kategoria e Rrezikut 1A, 1B
	AL	Mund të shkaktojë defekte gjenetike <deklaroni rrugën e ekspozimit nëse provohet përfundimisht se asnjë rrugë tjetër ekspozimi nuk e shkakton rrezikun>.

H341	Gjuha	3.5 — Mutagjenicitet i qelizaves embrionale, Kategoria e Rrezikut 2
	AL	Dyshohet se shkakton defekte gjenetike < deklaroni rrugën e ekspozimit nëse provohet përfundimisht se asnjë rrugë tjetër ekspozimi nuk e shkakton rrezikun >.

H350	Gjuha	3.6 — Karcinogjenicitet, Kategoria e Rrezikut 1A, 1B
	AL	Mund të shkaktojë kancer < deklaroni rrugën e ekspozimit nëse provohet përfundimisht se asnjë rrugë tjetër ekspozimi nuk e shkakton rrezikun >.

H351	Gjuha	3.6 — Karcinogjeniciteti, Kategoria e Rrezikut 2
	AL	Dyshohet se shkakton kancer < deklaroni rrugën e ekspozimit nëse provohet përfundimisht se asnjë rrugë tjetër ekspozimi nuk e shkakton rrezikun >.

H360	Gjuha	3.7 — Toksicitet për riprodhimin, Kategoria e Rrezikut 1A, 1B
	AL	Mund të dëmtojë fertilitetin apo fëmijën e palindur < deklaroni efekte specifike nëse dihen > < deklaroni rrugën e ekspozimit nëse provohet përfundimisht se asnjë rrugë tjetër ekspozimi nuk e shkakton rrezikun>.

H361	Gjuha	3.7 — Toksicitet për riprodhimin , Kategoria e Rrezikut 2
	AL	Dyshohet se dëmton fertilitetin apo fëmijën e palindur <deklaroni efekte specifike nëse dihen> < deklaroni rrugën e ekspozimit nëse provohet përfundimisht se asnjë rrugë tjetër ekspozimi nuk e shkakton rrezikun >.

H362	Gjuha	3.7 — Toksicitet për riprodhimin, Kategori shtesë, Efektet në ose nëpërmjet ushqyerjes me gji
	AL	Mund të shkaktojë dëmtime në fëmijët që ushqehen me gji.

H370	Gjuha	3.8 — Toksicitet për një organ të destinuar specifike — Ekspozim i vetëm, Kategoria e Rrezikut 1
	AL	Shkakton dëme në organe <ose nëse dihen deklaroni të gjithë organet e prekura > < deklaroni rrugën e ekspozimit nëse provohet përfundimisht se asnjë rrugë tjetër ekspozimi nuk e shkakton rrezikun >.

H371	Gjuha	3.8 Toksicitet për një organ të destinuar specifike — Ekspozim i vetëm, Kategoria e Rrezikut 2
	AL	Mund të shkaktojë dëme në organe < ose nëse dihen deklaroni të gjithë organet e prekura > < deklaroni rrugën e ekspozimit nëse provohet përfundimisht se asnjë rrugë tjetër ekspozimi nuk e shkakton rrezikun >.

H372	Gjuha	3.9 — Toksicitet për një organ të destinuar specifike — Ekspozim i përsëritur, Kategoria e Rrezikut 1
	AL	Shkakton dëme në organe <ose nëse dihen deklaroni të gjithë organet e prekura > nëpërmjet ekspozimit të tejkzgjatur ose të përsëritur < deklaroni rrugën e ekspozimit nëse provohet përfundimisht se asnjë rrugë tjetër ekspozimi nuk e shkakton rrezikun >.

H373	Gjuha	3.9 — Toksicitet për një organ të destinuar specifike — Ekspozim i përsëritur, Kategoria e Rrezikut 2
	AL	Mund të shkaktojë dëme në organe <ose nëse dihen deklaroni të gjithë organet e prekura > nëpërmjet ekspozimit të tejkzgjatur ose të përsëritur < deklaroni rrugën e ekspozimit nëse provohet përfundimisht se asnjë rrugë tjetër ekspozimi nuk e shkakton rrezikun >.

H300 + H310	Gjuha	3.1 — Toksicitet akut (oral) dhe toksicitet akut (dermal), Kategoria e Rrezikut 1, 2
	AL	Fatal nëse gëlltitet ose në kontakt me lëkurën.

H300 + H330	Gjuha	3.1 — Toksicitet akut (oral) dhe toksicitet akut (frymëmarrje), Kategoria e Rrezikut 1, 2
	AL	Fatal nëse gëlltitet ose nëse thithet

H310 + H330	Gjuha	3.1 — Toksicitet akut (dermal) dhe toksicitet akut (frymëmarrje), Kategoria e Rrezikut 1, 2
	AL	Fatal në kontakt me lëkurën ose nëse thithet

H300+ H310+ H330	Gjuha	3.1 — Toksicitet akut (oral), toksicitet akut (dermal) dhe toksicitet akut (frymëmarrje), Kategoria e Rrezikut 1, 2
	AL	Fatal nëse gëlltitet, në kontakt me lëkurën ose nëse thithet

H301 + H311 H330	Gjuha	3.1 — Toksicitet akut (oral) dhe toksicitet akut (dermal), Kategoria e Rrezikut 3
	AL	Toksike nëse gëlltitet ose në kontakt me lëkurën

H301 + H331 H330	Gjuha	3.1 — Toksicitet akut (oral) dhe toksicitet akut (frymëmarrje), Kategoria e Rrezikut 3
	AL	Toksike nëse gëlltitet ose nëse thithet

H311 + H331 H330	Gjuha	3.1 — Toksicitet akut (dermal) dhe toksicitet akut (frymëmarrje), Kategoria e Rrezikut 3
	AL	Toksike në kontakt me lëkurën ose nëse thithet

H301+ H311+ H331	Gjuha	3.1 — Toksicitet akut (oral), toksicitet akut (dermal) dhe toksicitet akut (frymëmarrje), Kategoria e Rrezikut 3
	AL	Toksike nëse gëlltëhet, në kontakt me lëkurën ose nëse thithet

H302 + H312 H330	Gjuha	3.1 — Toksicitet akut (oral) dhe toksicitet akut (dermal), Kategoria e Rrezikut 4
	AL	E dëmshme nëse gëlltëhet ose në kontakt me lëkurën

H302 + H332 H330	Gjuha	3.1 — Toksicitet akut (oral) dhe toksicitet akut (frymëmarrje), Kategoria e Rrezikut 4
	AL	E dëmshme nëse gëlltëhet ose nëse thithet

H312 + H332	Gjuha	3.1 — Toksicitet akut (dermal) dhe toksicitet akut (frymëmarrje), Kategoria e Rrezikut 4
	AL	E dëmshme në kontakt me lëkurën ose nëse thithet

H302+ H312+ H332	Gjuha	3.1 — Toksicitet akut (oral), toksicitet akut (dermal) dhe toksicitet akut (frymëmarrje), Kategoria e Rrezikut 4
	AL	E dëmshme nëse gëlltëhet, në kontakt me lëkurën ose nëse thithet

Tabela 1.3 Deklaratat e rrezikut për rreziqet në mjedis

H400	Gjuha	4.1 — E rrezikshme për mjedisin ujor — Rrezik Akut, Kategoria 1
	AL	Shumë toksike për jetën ujore.

H410	Gjuha	4.1 — E rrezikshme për mjedisin ujor — Rreziku Kronik, Kategoria 1
	AL	Shumë toksike për jetën ujore me efekte afatgjata.

H411	Gjuha	4.1 — E rrezikshme për mjedisin ujor — Rreziku Kronik, Kategoria 2
	AL	Toksike për jetën ujore me efekte afatgjata.
H412	Gjuha	4.1 — E rrezikshme për mjedisin ujor — Rreziku Kronik, Kategoria 3
	AL	E dëmshme për jetën ujore me efekte afatgjata.
H413	Gjuha	4.1 — E rrezikshme për mjedisin ujor — Rreziku Kronik, Kategoria 4
	AL	Mund të shkaktojë efekte të dëmshme afatgjata në jetën ujore.
H420	Gjuha	5.1 – E rrezikshme për shtresën e ozonit — Kategoria e Rrezikut 1
	AL	Dëmton shëndetin publik dhe mjedisin duke shkatërruar ozonin në atmosferën e sipërme

Pjesa 2: Informacion plotësues për rrezikun

Tabela 2.1 Vetitë fizike

EUH 001	Gjuha	
	AL	Eksplziv kur është i thatë.
EUH 014	Gjuha	
	AL	Reagon vullshëm me ujin.
EUH 018	Gjuha	
	AL	Në përdorim mund të formojë përzierje avull-ajër që merr flakë/eksplzive.
EUH 019	Gjuha	
	AL	Mund të formojë perokside eksplozive.
EUH 044	Gjuha	

	AL	Risk shpërthimi nëse nxehet në gjëndje të izoluar/mbyllur
--	----	---

Tabela 2.2 Vetitë në shëndet

EUH 029	Gjuha	
	AL	Kontakti me ujin çliron gaz toksik.

EUH 031	Gjuha	
	AL	Kontakti me acide çliron gaz toksik.

EUH 032	Gjuha	
	AL	Kontakti me acide çliron gaz shumë toksik.

EUH 066	Gjuha	
	AL	Ekspozim i përsëritur mund të shkaktojë tharjen ose çarjen e lëkurës.

EUH 070	Gjuha	
	AL	Toksike në kontakt me syrin.

EUH 071	Gjuha	
	AL	Gërryese për aparatin e frymemarrjes

Pjesa 3: Elementë/informacion shtesë të etiketës për disa përzierje

EUH 201/201A	Gjuha	
	AL	Përmban plumb. Nuk duhet te përdoret ne sipërfaqe që mund të përtypen ose mund te thithen nga fëmijët.

EUH 202	Gjuha	
	AL	Cianoakrilat. Rrezik. Lidhet me lëkurën dhe sytë ne sekonda. Mbajeni larg fëmijëve.

EUH 203	Gjuha	
	AL	Përmban krom (VI). Mund te prodhojë reaksion alergjik.

EUH 204	Gjuha	
	AL	Përmban isocianate. Mund te prodhojë reaksion alergjik.

EUH 205	Gjuha	
	AL	Përmban përbërës rrëshire. Mund te prodhojë reaksion alergjik.

EUH 206	Gjuha	
	AL	Kujdes! Mos e përdorni se bashku me produkte te tjerë. Mund te lëshojë gaze të rrezikshëm (klori).

EUH 207	Gjuha	
	AL	Kujdes! Përmban kadmium. Formohen tymra te rrezikshëm gjatë përdorimit. Shih informacionin e dhënë nga prodhuesi. Zbatoni udhëzimet e sigurisë.
EUH 208	Gjuha	
	AL	Përmban <emri i substancës sensitizuese>. Mund te prodhojë reaksion alergjik.

EUH 209/209A	Gjuha	
	AL	Mund te marre flakë shumë ne përdorim. Mund te marre flakë ne përdorim.

EUH 210	Gjuha	
	AL	Dokumenti i te dhënave te sigurisë i disponueshëm sipas kërkesës.

EUH 401	Gjuha	
	AL	Për te shmangur risqet ndaj shëndetit njerëzor dhe mjedisit, zbatoni udhëzimet për përdorimin.

SHTOJCA III

LISTA E DEKLARATAVE TË RREZIKUT, INFORMACIONI SHITESË PËR RREZIKUN DHE ELEMENTËT SHITESË TË ETIKETËS

Pjesa 1: Deklaratat e Rrezikut

Deklaratat e rrezikut, zbatohen në përputhje me Pjesët 2, 3, 4 dhe 5 të Shtojcës I. Në përzgjedhjen e deklaratave të rrezikut në përputhje me Pikën 5 dhe 10, të Kreut III, të këtij vendimi, furnizuesit duhet të përdorin deklaratat e kombinuara të rrezikut të parashikuara në këtë Shtojcë.

Në përputhje me Pikën 10, të Kreut III, të këtij vendimi, për etiketimin zbatohen parimet e përparësisë si më poshtë:

(a) Nëse caktohet Deklarata e rrezikut H410 “Shumë toksike për jetën ujore me efekte afatgjata”, deklarata H400 “Shumë toksike për jetën ujore”, mund të hiqet;

(b) Nëse caktohet deklarata H314 “Shkakton djegie të rënda lëkure dhe dëmton sytë”, deklarata H318 “Shkakton dëmtime serioze të syve” mund të hiqet.

Për të treguar rrugën e administrimit ose ekspozimit, përdoren deklaratat e kombinuara të rrezikut, të dhëna në Tabelën 1.2.

Tabela 1.1 Deklaratat për rreziqet fizike

H200	Gjuha	2.1 — Eksplozivë, Eksplozivë të paqëndrueshëm
	AL	Eksplozivë të paqëndrueshëm.
H201	Gjuha	2.1 — Eksplozivë, Ndarja 1.1
	AL	Eksploziv; rrezik i shpërthimit masiv.
H202	Gjuha	2.1 — Eksplozivë, Ndarja 1.2
	AL	Eksploziv, rrezik i projeksionit të rëndë.
H203	Gjuha	2.1 — Eksplozivë, Ndarja 1.3

	AL	Eksplziv; rrezik zjarri, rrezik shpërthimi ose projekcioni.
--	----	---

H204	Gjuha	2.1 — Eksplzivë, Ndarja 1.4
	AL	zjarr ose rrezik projekcioni.

H205	Gjuha	2.1 — Eksplzivë, Ndarja 1.5
	AL	Mund te shpërthejë masivisht në zjarr.

H220	Gjuha	2.2 — Gaze qe marrin flakë, Kategoria e Rrezikut 1
	AL	Gaz që merr flakë shumë.

H221	Gjuha	2.2 — Gaze qe marrin flakë, Kategoria e Rrezikut 2
	AL	Gaz që merr flakë.

H222	Gjuha	2.3 — Aerosole, Kategoria e Rrezikut 1
	AL	Aerosol që merr flakë shumë.

H223	Gjuha	2.3 — Aerosole, Kategoria e Rrezikut 2
	AL	Aerosol që merr flakë.

H224	Gjuha	2.6 — Lëngje që marrin flakë, Kategoria e Rrezikut 1
	AL	Lëngje dhe avuj që marrin flakë shumë.

H225	Gjuha	2.6 — Lëngje që marrin flakë, Kategoria e Rrezikut 2
	AL	Lëngje dhe avuj që marrin flakë shumë.

H226	Gjuha	2.6 — Lëngje që marrin flakë, Kategoria e Rrezikut 3
	AL	Lëngje dhe avuj që marrin flakë.

H228	Gjuha	2.7 — Substanca të ngurta që marrin flakë, Kategoria e Rrezikut 1, 2
	AL	Substanca të ngurta që marrin flakë.

H229	Gjuha	2.3 — Aerosole, Kategoria e Rrezikut 1, 2, 3
	AL	Enë nën presion. Nëse nxehet, mund të shpërthejë.

H230	Gjuha	2.2 — Gaze që marrin flakë (duke përfshirë gaze kimikisht të paqëndrueshëm), Kategoria e Rrezikut A
	AL	Mund të shkaktojnë shpërthim edhe në mungesë të ajrit

H231	Gjuha	2.2 — Gaze që marrin flakë (duke përfshirë gazet kimikisht të paqëndrueshëm), Kategoria e Rrezikut B
	AL	Mund të shkaktojnë shpërthim edhe në mungesë të ajrit në presion ose temperaturë të lartë

H240	Gjuha	2.8 — Substancat dhe Përzierjet vetë-reaguese, Tipi A 2.1.5 — Peroksidet Organike, Tipi A
	AL	Nxehja mund të shkaktojë shpërthim.

H241	Gjuha	2.8 — Substancat dhe Përzierjet vetë-reaguese, Tipi B 2.1.5 — Peroksidet Organike, Tipi B
	AL	Nxehja mund të shkaktojë zjarr ose shpërthim.

H242	Gjuha	2.8 — Substancat dhe Përzierjet vetë-reaguese, Tipet C, D, E, F 2.1.5—Peroksidet Organike, Tipet C, D, E, F
	AL	Nxehja mund të shkaktojë zjarr.

H250	Gjuha	2.9 — Lëngje piroforike, Kategoria e Rrezikut 1 2.10 — Substanca të ngurta piroforike, Kategoria e Rrezikut 1
	AL	Merr zjarr spontanisht nëse ekspozohet në ajër.

H251	Gjuha	2.1 — Substancat dhe Përzierjet vetë-nxehëse, Kategoria e Rrezikut 1
	AL	Vetë-Nxehja: mund të marrë zjarr.

H252	Gjuha	2.11 — Substancat dhe Përzierjet vetë-nxehëse, Kategoria e Rrezikut 2
	AL	Vetë-Nxehja në sasi të mëdha: mund të marrë zjarr.

H260	Gjuha	2.12 — Substancat dhe Përzierjet të cilat në kontakt me ujin clirojnë gaze që marrin flakë, Kategoria e Rrezikut 1
	AL	Në kontakt me ujin lëshon gaze që marrin flakë të cilat ndizen spontanisht.

H261	Gjuha	2.12 — Substancat dhe Përzierjet të cilat në kontakt me ujin clirojnë gaze që marrin flakë, Kategoria e Rrezikut 2
	AL	Në kontakt me ujin lëshon gaze që marrin flakë.

H270	Gjuha	2.4 — Gaze oksiduese, Kategoria e Rrezikut 1
	AL	Mund të shkaktojë ose të intensifikojë zjarrin; oksidues.

H271	Gjuha	2.13 — Lëngje oksiduese, Kategoria e Rrezikut 1 2.14 — Substanca të ngurta oksiduese, Kategoria e Rrezikut 1
	AL	Mund të shkaktojë zjarr ose shpërthim; oksidues i fortë.

H272	Gjuha	2.13 — Lëngje oksiduese, Kategoria e Rrezikut 2, 3 2.14 — Substanca të ngurta oksiduese, Kategoria e Rrezikut 2, 3
	AL	Mund të intensifikojë zjarrin; oksidues.

H280	Gjuha	2.5 — Gaze nën presion: Gaze të ngjeshur; Gaze të lëngëzuar; Gaze të shpërbërë.
	AL	Përmban gaz nën presion; mund të shpërthejë nëse nxehet.

H281	Gjuha	2.5 — Gaze nën presion: gaz frigoriferik i lëngëzuar
	AL	Përmban gaz frigoriferik; Mund të shkaktojë djegie ose dëmtime kriogjenike.

H290	Gjuha	2.16 — Gërryese për metalet, Kategoria e Rrezikut 1
	AL	Mund të jetë gërryese për metalet.

Tabela 1.2 Deklaratat e rrezikut për rreziqet në shëndet

H300	Gjuha	3.1 — Toksicitet akut(oral), Kategoria e Rrezikut
	AL	Fatal nëse gëlltitet.
H301	Gjuha	3.1 — Toksicitet akut(oral), Kategoria e Rrezikut 3
	AL	Toksike nëse gëlltitet.
H302	Gjuha	3.1 — Toksicitet akut (oral), Kategoria e Rrezikut
	AL	E dëmshme nëse gëlltitet.
H304	Gjuha	3.10 — Rrezik aspirimi, Kategoria e Rrezikut 1
	AL	Mund të jetë fatale nëse gëlltitet dhe hyn në rrugët e frymëmarrjes.
H310	Gjuha	3.1 — Toksicitet akut(dermal), Kategoria e Rrezikut 1, 2
	AL	Fatal në kontakt me lëkurën.
H311	Gjuha	3.1 — Toksicitet akut (dermal), Kategoria e Rrezikut 3
	AL	Toksike në kontakt me lëkurën.
H312	Gjuha	3.1 — Toksicitet akut (dermal), Kategoria e Rrezikut 4
	AL	E dëmshme në kontakt me lëkurën.
H314	Gjuha	3.2 — Gërryerje/irritim i lëkurës, Kategoria e Rrezikut 1A, 1B, 1C
	AL	Shkakton djegie të rënda lëkure dhe dëmtim syri.
H315	Gjuha	3.2 — Gërryerje/irritim i lëkurës, Kategoria e Rrezikut 2
	AL	Shkakton irritim të lëkurës.

H317	Gjuha	3.4 — Ndjeshmëri/Sensitizim — Lëkura, Kategoria e Rrezikut 1, 1A, 1B
	AL	Mund të shkaktojë një reaksion alergjik lëkure.

H318	Gjuha	3.3 — Dëmtim/irritim i rëndë syri, Kategoria e Rrezikut 1
	AL	Shkakton dëmtim të rëndë syri.

H319	Gjuha	3.3 — Shkakton dëmtim/irritim të rëndë syri, Kategoria e Rrezikut 2
	AL	Shkakton irritim të rëndë syri.

H330	Gjuha	3.1 — Toksicitet akut (thithje), Kategoria e Rrezikut 1, 2
	AL	Fatale nëse thithet.

H331	Gjuha	3.1 — Toksicitet akut (thithje), Kategoria e Rrezikut 3
	AL	Toksike nëse thithet.

H332	Gjuha	3.1 — Toksicitet akut (thithje), Kategoria e Rrezikut 4
	AL	E dëmshme nëse thithet.

H334	Gjuha	3.4 — Ndjeshmëri/Sensitizim — Frymëmarrje, Kategoria e Rrezikut 1, 1A, 1B
	AL	Mund të shkaktojë simptoma alergjie ose astme ose vështirësi në frymëmarrje nëse thithet.

H335	Gjuha	3.8 — Toksicitet për një organ të destinuar specifike — Ekspozim i vetëm, Kategoria e Rrezikut 3, Irritim i aparatit të frymëmarrjes
	AL	Mund të shkaktojë irritim në frymëmarrje.

H336	Gjuha	3.8 — Toksicitet për një organ të destinuar specifik— Ekspozim i vetëm, Kategoria e Rrezikut 3, Narkozë
	AL	Mund të shkaktojë përgjumje ose marrje mendsh.

H340	Gjuha	3.5 — Mutagjenicitet i qelizave embrionale, Kategoria e Rrezikut 1A, 1B
	AL	Mund të shkaktojë defekte gjenetike <deklaroni rrugën e ekspozimit nëse provohet përfundimisht se asnjë rrugë tjetër ekspozimi nuk e shkakton rrezikun>.

H341	Gjuha	3.5 — Mutagjenicitet i qelizave embrionale, Kategoria e Rrezikut 2
	AL	Dyshohet se shkakton defekte gjenetike < deklaroni rrugën e ekspozimit nëse provohet përfundimisht se asnjë rrugë tjetër ekspozimi nuk e shkakton rrezikun >.

H350	Gjuha	3.6 — Karcinogjenicitet, Kategoria e Rrezikut 1A, 1B
	AL	Mund të shkaktojë kancer < deklaroni rrugën e ekspozimit nëse provohet përfundimisht se asnjë rrugë tjetër ekspozimi nuk e shkakton rrezikun >.

H351	Gjuha	3.6 — Karcinogjeniciteti, Kategoria e Rrezikut 2
	AL	Dyshohet se shkakton kancer < deklaroni rrugën e ekspozimit nëse provohet përfundimisht se asnjë rrugë tjetër ekspozimi nuk e shkakton rrezikun >.

H360	Gjuha	3.7 — Toksicitet për riprodhimin, Kategoria e Rrezikut 1A, 1B
	AL	Mund të dëmtojë fertilitetin apo fëmijën e palindur < deklaroni efekte specifike nëse dihen > < deklaroni rrugën e ekspozimit nëse provohet përfundimisht se asnjë rrugë tjetër ekspozimi nuk e shkakton rrezikun>.

H361	Gjuha	3.7 — Toksicitet për riprodhimin , Kategoria e Rrezikut 2
	AL	Dyshohet se dëmton fertilitetin apo fëmijën e palindur <deklaroni efekte specifike nëse dihen> < deklaroni rrugën e ekspozimit nëse provohet përfundimisht se asnjë rrugë tjetër ekspozimi nuk e shkakton rrezikun >.

H362	Gjuha	3.7 — Toksicitet per riprodhimin, Kategori shtesë, Efektet në ose nëpërmjet ushqyerjes me gjë
	AL	Mund të shkaktojë dëmtime në fëmijët që ushqehen me gjë.

H370	Gjuha	3.8 — Toksicitet për një organ të destinuar specifike — Ekspozim i vetëm, Kategoria e Rrezikut 1
	AL	Shkakton dëme në organe <ose nëse dihen deklaroni të gjithë organet e prekura > < deklaroni rrugën e ekspozimit nëse provohet përfundimisht se asnjë rrugë tjetër ekspozimi nuk e shkakton rrezikun >.

H371	Gjuha	3.8 Toksicitet për një organ të destinuar specifike — Ekspozim i vetëm, Kategoria e Rrezikut 2
	AL	Mund të shkaktojë dëme në organe < ose nëse dihen deklaroni të gjithë organet e prekura > < deklaroni rrugën e ekspozimit nëse provohet përfundimisht se asnjë rrugë tjetër ekspozimi nuk e shkakton rrezikun >.

H372	Gjuha	3.9 — Toksicitet për një organ të destinuar specifike — Ekspozim i përsëritur, Kategoria e Rrezikut 1
	AL	Shkakton dëme në organe <ose nëse dihen deklaroni të gjithë organet e prekura > nëpërmjet ekspozimit të tejzgjatur ose të përsëritur < deklaroni rrugën e ekspozimit nëse provohet përfundimisht se asnjë rrugë tjetër ekspozimi nuk e shkakton rrezikun >.

H373	Gjuha	3.9 — Toksicitet për një organ të destinuar specifike — Ekspozim i përsëritur, Kategoria e Rrezikut 2
	AL	Mund të shkaktojë dëme në organe <ose nëse dihen deklaroni të gjithë organet e prekura > nëpërmjet ekspozimit të tejzgjatur ose të përsëritur < deklaroni rrugën e ekspozimit nëse provohet përfundimisht se asnjë rrugë tjetër ekspozimi nuk e shkakton rrezikun >.

H300 + H310	Gjuha	3.1 — Toksicitet akut (oral) dhe toksicitet akut (dermal), Kategoria e Rrezikut 1, 2
	AL	Fatal nëse gëlltitet ose në kontakt me lëkurën.

H300 + H330	Gjuha	3.1 — Toksicitet akut (oral) dhe toksicitet akut (frymëmarrje), Kategoria e Rrezikut 1, 2
	AL	Fatal nëse gëlltitet ose nëse thithet

H310 + H330	Gjuha	3.1 — Toksicitet akut (dermal) dhe toksicitet akut (frymëmarrje), Kategoria e Rrezikut 1, 2
	AL	Fatal në kontakt me lëkurën ose nëse thithet

H300+ H310+ H330	Gjuha	3.1 — Toksicitet akut (oral), toksicitet akut (dermal) dhe toksicitet akut (frymëmarrje), Kategoria e Rrezikut 1, 2
	AL	Fatal nëse gëlltitet, në kontakt me lëkurën ose nëse thithet

H301 + H311 H330	Gjuha	3.1 — Toksicitet akut (oral) dhe toksicitet akut (dermal), Kategoria e Rrezikut 3
	AL	Toksike nëse gëlltitet ose në kontakt me lëkurën

H301 + H331 H330	Gjuha	3.1 — Toksicitet akut (oral) dhe toksicitet akut (frymëmarrje), Kategoria e Rrezikut 3
	AL	Toksike nëse gëlltitet ose nëse thithet

H311 + H331 H330	Gjuha	3.1 — Toksicitet akut (dermal) dhe toksicitet akut (frymëmarrje), Kategoria e Rrezikut 3
	AL	Toksike në kontakt me lëkurën ose nëse thithet

H301+ H311+ H331	Gjuha	3.1 — Toksicitet akut (oral), toksicitet akut (dermal) dhe toksicitet akut (frymëmarrje), Kategoria e Rrezikut 3
	AL	Toksike nëse gëlltitet, në kontakt me lëkurën ose nëse thithet

H302 + H312 H330	Gjuha	3.1 — Toksicitet akut (oral) dhe toksicitet akut (dermal), Kategoria e Rrezikut 4
	AL	E dëmshme nëse gëlltitet ose në kontakt me lëkurën

H302 + H332 H330	Gjuha	3.1 — Toksicitet akut (oral) dhe toksicitet akut (frymëmarrje), Kategoria e Rrezikut 4
	AL	E dëmshme nëse gëlltitet ose nëse thithet

H312 + H332	Gjuha	3.1 — Toksicitet akut (dermal) dhe toksicitet akut (frymëmarrje), Kategoria e Rrezikut 4
	AL	E dëmshme në kontakt me lëkurën ose nëse thithet

H302+ H312+ H332	Gjuha	3.1 — Toksicitet akut (oral), toksicitet akut (dermal) dhe toksicitet akut (frymëmarrje), Kategoria e Rrezikut 4
	AL	E dëmshme nëse gëlltitet, në kontakt me lëkurën ose nëse thithet

Tabela 1.3 Deklaratat e rrezikut për rreziqet në mjedis

H400	Gjuha	4.1 — E rrezikshme për mjedisin ujor — Rrezik Akut, Kategoria 1
	AL	Shumë toksike për jetën ujore.

H410	Gjuha	4.1 — E rrezikshme për mjedisin ujor — Rreziku Kronik, Kategoria 1
	AL	Shumë toksike për jetën ujore me efekte afatgjata.

H411	Gjuha	4.1 — E rrezikshme për mjedisin ujor — Rreziku Kronik, Kategoria 2
	AL	Toksike për jetën ujore me efekte afatgjata.
H412	Gjuha	4.1 — E rrezikshme për mjedisin ujor — Rreziku Kronik, Kategoria 3
	AL	E dëmshme për jetën ujore me efekte afatgjata.
H413	Gjuha	4.1 — E rrezikshme për mjedisin ujor — Rreziku Kronik, Kategoria 4
	AL	Mund të shkaktojë efekte të dëmshme afatgjata në jetën ujore.
H420	Gjuha	5.1 – E rrezikshme për shtresën e ozonit — Kategoria e Rrezikut 1
	AL	Dëmton shëndetin publik dhe mjedisin duke shkatërruar ozonin në atmosferën e sipërme

Pjesa 2: Informacion plotësues për rrezikun

Tabela 2.1 Vetitë fizike

EUH 001	Gjuha	
	AL	Eksplziv kur është i thatë.
EUH 014	Gjuha	
	AL	Reagon vullshëm me ujin.
EUH 018	Gjuha	
	AL	Në përdorim mund të formojë përzierje avull-ajër që merr flakë/eksplzive.
EUH 019	Gjuha	
	AL	Mund të formojë perokside eksplzive.

EUH 044	Gjuha	
	AL	Risk shpërthimi nëse nxehet në gjëndje të izoluar/mbyllur

Tabela 2.2 Vetitë në shëndet

EUH 029	Gjuha	
	AL	Kontakti me ujin çliron gaz toksik.

EUH 031	Gjuha	
	AL	Kontakti me acide çliron gaz toksik.

EUH 032	Gjuha	
	AL	Kontakti me acide çliron gaz shumë toksik.

EUH 066	Gjuha	
	AL	Ekspozim i përsëritur mund të shkaktojë tharjen ose çarjen e lëkurës.

EUH 070	Gjuha	
	AL	Toksike në kontakt me syrin.

EUH 071	Gjuha	
	AL	Gërryese për aparatën e frymemarrjes

Pjesa 3: Elementë/informacion shtesë të etiketës për disa përzierje

EUH 201/201A	Gjuha	
	AL	Përmban plumb. Nuk duhet te përdoret ne sipërfaqe që mund të përtypen ose mund te thithen nga fëmijët.
EUH 202	Gjuha	
	AL	Cianoakrilat. Rrezik. Lidhet me lëkurën dhe sytë ne sekonda. Mbajeni larg fëmijëve.
EUH 203	Gjuha	
	AL	Përmban krom (VI). Mund te prodhojë reaksion alergjik.
EUH 204	Gjuha	
	AL	Përmban isocianate. Mund te prodhojë reaksion alergjik.
EUH 205	Gjuha	
	AL	Përmban përbërës rrëshire. Mund te prodhojë reaksion alergjik.
EUH 206	Gjuha	
	AL	Kujdes! Mos e përdorni se bashku me produkte te tjerë. Mund te lëshojë gaze të rrezikshëm (klori).
EUH 207	Gjuha	
	AL	Kujdes! Përmban kadmium. Formohen tymra te rrezikshëm gjatë përdorimit. Shih informacionin e dhënë nga prodhuesi. Zbatoni udhëzimet e sigurisë.
EUH 208	Gjuha	
	AL	Përmban <emri i substancës sensitizuese>. Mund te prodhojë reaksion alergjik.

EUH 209/209A	Gjuha	
	AL	Mund te marre flakë shumë ne përdorim. Mund te marre flakë ne përdorim.

EUH 210	Gjuha	
	AL	Dokumenti i te dhënave te sigurisë i disponueshëm sipas kërkesës.

EUH 401	Gjuha	
	AL	Për te shmangur risqet ndaj shëndetit njerëzor dhe mjedisit, zbatoni udhëzimet për përdorimin.

SHTOJCA V

PIKTOGRAMET E RREZIKUT

Piktogramet e rrezikut për çdo klasë rreziku, diferencimin e një klase rreziku dhe kategori rreziku do të plotësojnë dispozitat e kësaj Shtojce dhe Shtojcës I, Seksionit 1.2 dhe nga ana e simboleve dhe formatit të përgjithshëm do të jetë në përputhje me shëmbujt tipik të dhënë.

1. Pjesa 1: RREZIQET FIZIKE

1.1 Simboli: bombë shpërthyesë

Piktogrami (1)	Klasa e rrezikut dhe kategoria e rrezikut (2)
GHS01 	Seksioni 2.1 Eksplozivë të paqëndrueshëm Eksplozivë të Ndarjeve 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 Seksioni 2.8 Substancat dhe përzierjet vetë-reaguese, Tipat A, B Seksioni 2.15 Peroksidet organike, Tipat A, B

1.2 Simboli: flakë

Piktogrami (1)	Klasa e rrezikut dhe kategoria e rrezikut (2)
-------------------	--

GHS02 	Seksioni 2.2 Gaze që marrin flakë, kategoria e rrezikut 1 Seksioni 2.3 Aerosolë që marrin flakë, kategoritë e rrezikut 1, 2 Seksioni 2.6 Lëngje që marrin flakë, kategoritë e rrezikut 1, 2, 3 Seksioni 2.7 Substancat e ngurta që marrin flakë, kategoritë e rrezikut 1, 2 Seksioni 2.8 Substancat dhe përzierjet vetë-reaguese, Tipat B, C, D, E, F Seksioni 2.9 Lëngje piroforike, kategoria e rrezikut 1 Seksioni 2.10 Substancat e ngurta piroforike, kategoria e rrezikut 1 Seksioni 2.11 Substancat dhe përzierjet me vetënxehje, kategoritë e rrezikut 1,2 Seksioni 2.12 Substancat dhe përzierjet, të cilat në kontakt me ujin, elirojnë gaze që marrin flakë, kategoritë e rrezikut 1, 2, 3 Seksioni 2.15 Peroksidet organike, Tipet, B, C, D, E, F
--	--

1.3 Simboli: flakë mbi rreth

Piktogrami (1)	Klasa e rrezikut dhe kategoria e rrezikut (2)
GHS03 	Seksioni 2.4 Gaze oksiduese, kategoria e rrezikut 1 Seksioni 2.13 Lëngje oksiduese, kategoritë e rrezikut 1, 2, 3 Seksioni 2.14 Substanca oksiduese, kategoritë e rrezikut 1,2,3

1.4 Simboli: cilindër gazi

Piktogrami (1)	Klasa e rrezikut dhe kategoria e rrezikut (2)
GHS04 	Seksioni 2.5 Gaze nën presion Gaze të shtypur Gaze të lëngëzuar Gaze të lëngëzuar frigoriferik Gaze të shpërbërë

1.5 Simboli: gjërryerja

Piktogrami (1)	Klasa e rrezikut dhe kategoria e rrezikut (2)
GHS05 	Seksioni 2.16 Gjërryese ndaj metaleve, kategoria e rrezikut 1

1.6 Piktogrami i rrezikut nuk kërkohet për klasat e mëposhtme të rrezikut fizik dhe kategoritë e rrezikut

Seksioni 2.1 Eksplozivë të Ndarjes 1.5

Seksioni 2.1: Eksplozivë të Ndarjes 1.6

Seksioni 2.2: Gaze që marrin flakë, kategoria e rrezikut 2

Seksioni 2.3: Aerosole, kategoria e rrezikut 3

Seksioni 2.8: Substancat dhe përzierjet vetë-reaguese, Tipi G

Seksioni 2.15: Perokside organike, Tipi G

2. Pjesa 2: RREZIQET SHËNDETSORE

2.1 Simboli: kafka dhe eshtrat kryq

Piktogrami (1)	Klasa e rrezikut dhe kategoria e rrezikut (2)
GHS06 	Seksioni 3.1 Toksiciteti akut (oral, dermal, frymëmarrje), kategoritë e rrezikut 1, 2, 3

2.2 Simboli: gërryerje

Piktogrami (1)	Klasa e rrezikut dhe kategoria e rrezikut (2)
GHS05 	Seksioni 3.2 Gërryerja e lëkurës, kategoritë e rrezikut 1A, 1B, 1C Seksioni 3.3 Dëm i rëndë në sy, kategoria e rrezikut 1

2.3 Simboli: pikëçuditja

Piktogrami (1)	Klasa e rrezikut dhe kategoria e rrezikut (2)
-------------------	--

GHS07 	Seksioni 3.1 Toksiciteti akut (oral, dermal, frymëmarrje), kategoria e rrezikut 4 Seksioni 3.2 Irritim lëkure, kategoria e rrezikut 2 Seksioni 3.3 Irritim syri, kategoria e rrezikut 2 Seksioni 3.4 Ndjeshmëri/Sensitizim lëkure, kategoritë e rrezikut 1, 1A, 1B Seksioni 3.8 Toksicitet për një organ te destinuar specifik — Ekspozim i vetëm, kategoria e rrezikut 3 Irritim i organeve të frymëmarrjes Efekte narkotike
--	--

2.4 Simboli: rreziku i shëndetit

Piktogrami (1)	Klasa e rrezikut dhe kategoria e rrezikut (2)
GHS08 	Seksioni 3.4 Ndjeshmëri/Sensitizim i frymëmarrjes, kategoritë e rrezikut 1, 1A, 1B Seksioni 3.5 Mutagjenicitet i qelizave embrionale, kategoritë e rrezikut 1A, 1B, 2 Seksioni 3.6 Karcinogjenicitet, kategoritë e rrezikut 1A, 1B, 2 Seksioni 3.7 Toksicitet për riprodhimin, kategoritë e rrezikut 1A, 1B, 2 Seksioni 3.8 Toksicitet për një organ te destinuar specifik — Ekspozim i vetëm, kategoritë e rrezikut 1, 2 Seksioni 3.9 Toksicitet i një organi të destinuar specifik — Ekspozim i përsëritur, kategoritë e rrezikut 1, 2 Seksioni 3.10 Rrezik frymëmarrje, kategoria e rrezikut 1.

2.5 Piktogrami i rrezikut nuk kërkohet për klasat e mëposhtme të rrezikut ne shëndetësor:

Seksioni 3.7: Toksicitet për riprodhimin, Efektet në apo nëpërmjet ushqyerjes me gji, kategoria shtesë e rrezikut

3. PJESA 3: RREZIQET MJEDISORE

3.1 Simboli: mjedisi

Piktogrami (1)	Klasa e rrezikut dhe kategoria e rrezikut (2)
GHS09 	Seksioni 4.1 E rrezikshme për mjedisin ujor — Kategoria akute e rrezikut 1 — Kategoritë kronike të rrezikut: Kronike 1, Kronike 2

Piktogrami i rrezikut nuk kërkohet për klasat e mëposhtme të rrezikut mjedisor dhe kategoritë e rrezikut:

Seksioni 4.1: E rrezikshme për mjedisin ujor — Kategoritë afatgjata të rrezikut: Kronike 3, Kronike 4

4. PJESA 4: RREZIQET SHITESË

4.1 Simboli: pikëçuditja

Piktogrami (1)	Klasa e rrezikut dhe kategoria e rrezikut (2)
GHS07 	Seksioni 5.1 E rrezikshme për shtresën e ozonit, kategoria e rrezikut 1

SHTOJCA VI

LISTA E KLASIFIKIMIT DHE ETIKETIMIT

Pjesa 1, e kësaj Shtojce, prezanton listën e harmonizuar të klasifikimit dhe etiketimit duke përfshirë informacionin e listuar për çdo hyrje, deklaratat e rrezikut dhe klasifikimet përkatëse në Tabelën 3.1.

Pjesa 2, e kësaj Shtojce, përcakton parimet e përgjithshme për përgatitjen e dosjeve për të propozuar dhe justifikuar klasifikimin dhe etiketimin e harmonizuar të substancave në vend.

Pjesa 3, e kësaj Shtojce, përcakton klasifikimin dhe etiketimin e harmonizuar të substancave të rrezikshme në vend. Klasifikimi dhe etiketimi në Tabelën 3.1, bazohen në kriteret e Shtojcës I të këtij vendimi.

PJESA 1: PREZANTIMI I LISTËS SË HARMONIZUAR TË KLASIFIKIMIT DHE ETIKETIMIT

1.1 Informacion i listuar për çdo hyrje

1.1.1 Numri i hyrjeve dhe identifikimi i një substance

1.1.1.1. Numrat Index

Hyrjet në Pjesën 3, renditen sipas numrit atomik të elementit me karakteristik nga vetitë e substancës. Substancat organike, për shkak të shumëllojshmërisë së tyre, janë vendosur në klasa. Numri INDEKS për çdo substance jepet në formën e një numri shifror të tipit ABC-RST-VË-Y. ABC i përket numrit atomik të elementit me karakteristike ose grupit organik me karakteristike në molekulë. RST është numër i njëpasnjëshëm i substancës në serinë ABC. VË tregon formën në të cilin substanca është prodhuar ose vendosur në treg. Y është numer kontrolli digjital i llogaritur në përputhje me metodën 10-shifrore të ISBN. Ky numër jepet në kolonën "Nr. Indeksit".

1.1.1.2. Numrat EC

Numrat EC, psh. EINECS, ELINCS ose NLP, është numri zyrtar i substancës brënda Bashkimit Evropian. Numri EINECS mund të merret nga Inventari Evropian i substancave kimike ekzistuese tregtare (EINECS) (1). Numri ELINCS mund të merret nga Lista Evropiane e Substancave të Njoftura (i ndryshuar). Numri NLP mund të merret nga lista e "nuk janë më polimere" (i ndryshuar) (Dokument, Zyra e Publikimeve Zyrtare të Komuniteteve Evropiane, 1997, ISBN 92-827-8995-0). Numri i KE është një sistem shtatë-shifror i llojit XXX-XXX-X e cila fillon në 200-001-8 (EINECS), në 400-010-9 (ELINCS) dhe në 500-001-0 (NLP). Ky numër jepet në kolonën "Nr. KE".

1.1.1.3. Numri CAS

Numri i Shërbimit Abstrat të Kimikateve (CAS) është i përfshirë gjithashtu për të ndihmuar identifikimin e hyrjes. Duhet të theksohet se numri EINECS përfshin të dy format e një substance, hidrike dhe jo-hidrike dhe shpesh për forma të ndryshme ka një numër të ndryshëm CAS. Numri i përfshirë CAS vlen vetëm për formën jo-hidrike, dhe për këtë arsye numri CAS i treguar nuk e përshkruan gjithmonë hyrjen aq saktë sa numri EINECS. Ky numër jepet në kolonën "Nr. CAS".

1.1.1.4 Identifikimi Ndërkombëtar Kimik

Kudo që të jetë e mundur, substancat e rrezikshme përcaktohen nga emrat e tyre IUPAC. Substancat e listuara në EINECS, ELINCS ose lista e 'nuk janë më polimere' janë përcaktuar duke përdorur emrat në këto lista. Emra të tjerë, të tillë si emra të zakonshme ose të përbashkët, janë të përfshira në disa raste. Kur është e mundur, produktet për mbrojtjen e bimëve dhe biocidet përcaktohen nga emrat e tyre ISO.

Papastërtitë, lëndët shtesë dhe komponentët e vegjël zakonisht nuk përmenden, me përjashtim të faktit nëse ata ndikojnë ndjeshëm në klasifikimin e substancës.

Disa substanca janë përshkruar me një përqindje të caktuar të pastërtisë. Substancat që përmbajnë një përmbajtje më të lartë të materialit aktiv (p.sh. peroksid organik) se kjo përqindje nuk janë të përfshira në hyrjen në Pjesën 3 të kësaj Shtojce dhe mund të kenë veti të tjera të rrezikshme (p.sh. eksploziv) dhe duhet të klasifikohen dhe të etiketohen në përputhje me rrethanat.

Në rastin kur tregohen kufizime specifike të përqendrimit, ato zbatohen për substanca ose substancat e treguara në hyrje. Në rastin e hyrjeve të cilat janë substanca ose përzierje e substancash me një përqindje të caktuar pastërtie, kufijtë e përshkruar në Pjesën 3 të kësaj Shtojce zbatohen për substancën në fjalë dhe jo për substancën e pastër.

Pa rënë ndesh me kërkesat e pikës 1.2, të Kreut III, të këtij vendimi, për substancat e përfshira në Pjesën 3, emri i substancës që do të përdoret në etiketë duhet të jetë një nga përcaktimet e dhëna aty. Për substanca të caktuara, informacioni shtesë jepet në kllapa katrore për të ndihmuar në identifikimin e substancës. Informacioni shtesë nuk është i nevojshëm që të përfshihet në etiketë.

Disa hyrje përmbajnë një referencë papastërtie; në raste të tilla emri i substancës do ndiqet nga teksti: "(përmban $\geq$ XX% papastërti)". Në këtë rast, referenca në kllapa, duhet të konsiderohet si pjesë e emrit, dhe të përfshihet në etiketë.

1.1.1.5. Hyrjet e grup substancave

Një numër grup hyrjesh janë të përfshira në Pjesën 3 të kësaj Shjocje . Në raste të tilla, kërkesat për klasifikimin dhe etiketimin do të zbatohen për të gjitha substancat që mbulohen nga përshkrimi.

Në disa raste, për substanca të caktuara që do të mbulohen nga hyrja grupit ka kërkesa për klasifikimin dhe etiketimin. Në raste të tilla një hyrje të veçantë është përfshirë në Pjesën 3 për substancën dhe hyrja e grupit do të shoqerohet me frazën "përveç atyre të specifikuara diku tjetër në këtë Shtojcë".

Në disa raste, substancat individuale mund të mbulohen nga më shumë se një hyrje grupi. Në këto raste, klasifikimi i substancës pasqyron klasifikimin për secilin nga dy shënimet e grupit. Në rastet kur për të njëjtin rrezik jepen klasifikime të ndryshme, do të zbatohet klasifikimi më i rëndë.

Hyrjet në Pjesën 3 të kësaj Shtojcë për kripërat (nën çdo emërtim) mbulojnë të dyja format, hidrike dhe jo-hidrike, me përjashtim të rastit kur specifikohet ndryshe.

Numrat EC ose CAS zakonisht nuk janë të përfshira për hyrjet që përbëhen nga më shumë se katër substanca individuale.

1.1.2 Informacion në lidhje me klasifikimin dhe etiketimin për çdo hyrje në Tabelën 3.1

1.1.2.1 Kodet e Klasifikimit

1.1.2.1.1 Klasat e rrezikut dhe Kodet e Kategorive

Klasifikimi për çdo hyrje bazohet në kriteret e përcaktuara në Shtojcën I, në përputhje me kërkesat e parashikuara në pikën 8.1 (a), të Kreut II të këtij vendimi dhe paraqitet në formën e një kodi që përfaqëson klasën e rrezikut dhe kategorinë ose kategoritë/seksionet/llojet në këtë klasë të rreziku.

Klasa e Rrezikut dhe kategoritë e kodeve të përdorura për secilën kategori rreziku/ndarjet/lloje, që janë të përfshira në një klasë paraqiten në Tabelën 1.1.

Tabela 1.1

Klasa e Rrezikut	Klasa e Rrezikut dhe Kodet e Kategorive
Eksplozive	Unst. Expl / Eksplozive i paqëndrueshem Expl. 1.1 Expl. 1.2 Expl. 1.3 Expl. 1.4 Expl. 1.5 Expl. 1.6
Gaz i ndezshëm	Flam. Gas 1 / Gaze i Ndezshëm 1 Flam. Gas 2 / Gaze i Ndezshëm 2 Chem. Unst.Gas A / Gaz kimikisht i paqëndrueshëm A Chem. Unst.Gas B / Gaz kimikisht i paqëndrueshëm B
Aerosole	Aerosole 1 Aerosole 2 Aerosole 3
Gas Oksidues	Ox.Gas 1 / Gas Oksidues 1
Gaze nën presion	Press. Gas / Gaze nën presion (¹)
Lëng i ndezshem	Flam. Liq.1 / Lëng i ndezshem 1 Flam. Liq.2 / Lëng i ndezshem 2 Flam. Liq.3 / Lëng i ndezshem 3
Substance e ngurte e ndezshme	Flam. Sol. 1/ Substance e ngurte e ndezshme 1 Flam. Sol. 2/ Substance e ngurte e ndezshme 2
Substancë ose përzierje vetë-reaguese	Self-react. A / Vetë-reaguese A Self-react. B / Vetë-reaguese B Self-react. CD / Vetë-reaguese CD Self-react. EF / Vetë-reaguese EF Self-react. G / Vetë-reaguese G

Lëng Piroforik	Pyr. Liq. 1 / Lëng Piroforik 1
Substancë e ngurtë Piroforike	Pyr. Sol. 1 / Substancë e ngurtë Piroforike 1
Substancë ose përzierje vete-nxehëse	Self-heat. 1 / Vetë-Nxehëse 1 Self-heat. 2 / Vetë- Nxehëse 2
Substancë ose përzierje e cila në kontakt me ujin çliron gaze të ndezëshme	Water-react. 1 / Reag - ujë 1 Water-react. 2 / Reag-ujë 2 Water-react. 3 / Reag-ujë 3
Lëng Oksidues	Ox. Liq. 1 / Lëng Oksidues 1 Ox. Liq. 2 / Lëng Oksidues 2 Ox. Liq. 3 / Lëng Oksidues 3
Substance e ngurte Oksiduese	Ox. Sol. 1 / E ngurte Oksiduese 1 Ox. Sol. 2 / E ngurte Oksiduese 2 Ox. Sol. 3 / E ngurte Oksiduese 3
Peroksid Organik	Org. Perox. A / Peroksid Organik A Org. Perox. B / Peroksid Organik B Org. Perox. CD / Peroksid Organik CD Org. Perox. EF / Peroksid Organik. EF Org. Perox. G / Peroksid Organik G
Substancë ose përzierje gërryese ndaj metaleve	Met. Corr. 1 / Gërryese për metalet 1
Toksicitet Akut	Acute Tox. 1 / Toksicitet Akut 1 Acute Tox. 2 / Toksicitet Akut 2 Acute Tox. 3 / Toksicitet Akut 3 Acute Tox. 4 / Toksicitet Akut 4
Gërryerje/irritim në lëkurë	Skin Corr. 1A / Gërryerje në lëkurë 1A Skin Corr. 1B / Gërryerje në lëkurë 1B Skin Corr. 1C / Gërryerje në lëkurë 1C Skin Irrit. 2 / Irritim në Lëkure 2
Dëmtim serioz i syve/irritim sysh	Eye Dam. 1 / Dëmtim serioz i syve 1 Eye Irrit. 2 / Irritim sysh 2

E ndjeshme/sensitizuese për frymëmarrjen/ lëkurën	Resp. Sens. 1, 1A, 1B / E ndjeshme për frymëmarrjen 1, 1A, 1B Skin Sens. 1, 1A, 1B / E ndjeshme për lëkurën 1, 1A, 1B
Mutagjenike për qelizat embrionale	Muta. 1 A / Mutagjenike 1A Muta. 1 B / Mutagjenike 1B Muta. 2 / Mutagjenike 2
Kancerogjene	Carc. 1A / Kancerogjene 1A Carc. 1B / Kancerogjene 1B Carc. 2 / Kancerogjene 2
Toksike për riprodhimin	Repr. 1A / Riprodhimi.1A Repr. 1B / Riprodhimi 1B Repr. 2 / Riprodhimi 2 Lact. / Ushqyerje me gjë
Toksicitet për një organ të destinuar specifik (STOT)-ekspozim i vetëm	STOT SE 1 / STOT EV 1 STOT SE 2 / STOT EV 2 STOT SE 3 / STOT EV 3
Toksicitet për një organ të destinuar specifik(STOT)--ekspozim i përsëritur	STOT RE 1 / STOT EP 1 STOT RE 2 / STOT EP 2
Rrezik frymëmarrje	Asp.Tox.1/Toksik për Frymëmarrjen 1
E Rrezikshme për mjediset ujore	Aquatic Acute 1 / Akute Ujore 1 Aquatic Chronic 1 / Kronike Ujore 1 Aquatic Chronic 2 / Kronike Ujore 2 Aquatic Chronic 3 / Kronike Ujore 3 Aquatic Chronic 4 / Kronike Ujore 4
E Rrezikshme për shtresën e ozonit	Ozone 1

¹shiko Shënimin U në 1.13

1.1.2.1.2 Kodet e deklaratave të Rrezikut

Deklaratat e rrezikut të caktuara në përputhje me kërkesat e parashikuara në pikën 8.1 (b), të Kreut II të këtij vendimi, tregohen në përputhje me Shtojcën III. Përveç kësaj, për deklaratat e caktuara të rrezikut kodit 3-shifror i janë shtuar shkronja për diferencime më të detajuara.

Kodet shtesë përdoren si vijon:

H350i	Mund të shkaktojë kancer nëpërmjet frymemarrjes
H360F	Mund të dëmtojë fertilitetin
H360D	Mund të dëmtojë fetusin
H361f	Dyshohet se dëmton fertilitetin
H361d	Dyshohet se mund të dëmtojë fetusin
H360FD	Mund të dëmtojë fertilitetin. Mund të dëmtojë fetusin
H361fd	Dyshohet se dëmton fertilitetin. Dyshohet se dëmton fetusin
H360Fd	Mund të dëmtojë fertilitetin. Dyshohet se dëmton fetusin
H360Df	Mund të dëmtojë fetusin. Dyshohet se dëmton fertilitetin

1.1.2.2 Kodet e etiketimit

Në kolonën e etiketimit, janë listuar elementët e mëposhtëm:

- (i) kodet e piktogrameve të rrezikut siç është specifikuar në Shtojcën V, në përputhje me rregullat e përparësisë të parashikuara në pikën 9, të Kreut III;
- (ii) Kodi me fjalë i sinjalit ‘Dgr’ për ‘Danger’ (Rrezik) ose ‘Wng’ për ‘Warning’ (Paralajmërim), në përputhje me rregullat e përparësisë të parashikuara në Pikën 4.3, të Kreut III të këtij vendimi;
- (iii) kodet e deklaratave të rrezikut të përcaktuara në Shtojcën III, në përputhje me Klasifikimin;
- iv) kodet për deklaratat plotësuese të përcaktuara në përputhje me pikën 8.1, të Kreut III të këtij vendimi dhe rregullat e përcaktuara në Shtojcën II, Pjesa 1.

1.1.2.3 Limitet Specifike të përqëndrimit dhe Faktori-SH

Në rastin kur limitet specifike të përqëndrimit, janë të ndryshëm nga limitet e përgjithshme të përqëndrimit të dhënë në Shtojcën I për një kategori të caktuar, jepen në një kolonë të veçantë së bashku me klasifikimin në fjalë duke përdorur të njëjtat kode si në 1.1.2.1.1. Në rastin kur limitet specifike përqëndrimi nuk janë dhënë në këtë Shtojcë për një kategori të caktuar, për klasifikimin e substancave që përmbajnë papastërti, lëndë shtesë ose lëndë individuale ose të përzierjeve do të zbatohen limitet e përgjithshme të përqëndrimit të dhëna në Shtojcën I. Një yll asteriks(*) në këtë kolonë tregon se hyrja ka limite specifike përqëndrimi për toksicitetin akut. (Tabela 3.2): Shiko gjithashtu dhe Seksionin 1.2.1.

Nëse nuk tregohet ndryshe, limitet e përqëndrimit janë një përqindje e peshës së substancës e llogaritur në lidhje me peshën totale të përzierjes.

Në rastin kur një faktor SH për Toksicitetin Akut Ujor 1 dhe një faktor SH për toksicitetin kronik Ujor 1 janë harmonizuar, çdo faktor SH do të listohet në të njëjtën linjë si diferencimi përkatës. Në rastin kur një Faktor-SH jepet në Tabelën 3.1 dhe substanca është e klasifikuar si akute ujore 1 dhe kronike ujore 1, ky faktor SH do të përdoret nga prodhuesi, importuesi ose përdoruesi profesional për klasifikimin e një përzierjeje që përmban këto substanca për rreziqet akute dhe afatgjata ujore duke përdorur metodën e mbledhjes. Në rastin kur një Faktor-SH nuk jepet në Tabelën 3.1, prodhuesi, importuesi ose përdoruesi profesional, bazuar në të dhënat që janë në dispozicion do të përcaktojë një Faktor-SH për substancën në fjalë. Për përcaktimin dhe përdorimin e Faktorëve-SH shiko paragrafin 4.1.3.5.5 të Shtojcës I.

1.1.3 Shënimet që bëhen për një hyrje

Shënimet që bëhen për një hyrje jepen në kolonën "Shënime". Kuptimi i shënimeve është si më poshtë vijon:

1.1.3.1 Shënime që lidhen me identifikimin, klasifikimin dhe etiketimin e substancave

Shënim A:

Pa rënë ndesh me dispozitat e parshikuara në pikën 1.2, të Kreut III të këtij vendimi, emri i substancës paraqitet në etiketë në formën e një prej emërtimeve që jepen në Pjesën 3.

Në Pjesën 3 të kësaj Shtojce, përdorimi ndonjëherë bëhet nga një përshkrim i përgjithshëm i tillë si "... komponimet" ose "... kriperave". Në këtë rast, furnizuesi është i detyruar të deklarojë në etiketë emrin e saktë, duke marrë në konsideratë Seksionin 1.1.1.4.

Shenim B:

Disa substanca (acidet, bazat, etj) vendosen në treg në tretësira ujore në përqendrimet të ndryshme dhe, për këtë arsye, kërkojnë klasifikim dhe etiketim të ndryshëm meqënëse rrezikët ndryshojnë në përqendrimet të ndryshme.

Në Pjesën 3, hyrjet me shënimin B kanë një përcaktim të përgjithshëm të tipit si vijon: "acid nitrik ...% '.

Në këtë rast furnizuesi deklaron në etiketë përqendrimin në përqindje të përzierjes. Kur nuk përcaktohet ndryshe, supozohet se përqindja e përqendrimit është llogaritur mbi një bazë peshë/ peshë.

Shenim C:

Disa substanca organike mund të tregtohen në një formë të veçantë izomerike, ose si njëe përzierje e disa izomerëve.

Në këtë rast furnizuesi deklaron në etiketë nëse substanca është një izomer specifik, ose një përzierje e izomerëve.

Shenim D:

Substanca të caktuara të cilat janë të ndjeshme ndaj polimerizimit spontane apo dekompozimit në përgjithësi vendosen në treg në formë të stabilizuar. Në këtë formë, ato listohen dhe në Pjesën 3.

Megjithatë, substanca të tilla ndonjëherë vendosen në treg në një formë jo-të stabilizuar. Në këtë rast, furnizuesi deklaron në etiketë emrin e substancës e ndjekur nga fjalët 'jo-e stabilizuar '.

Shenim E (Tabela 3.2):

Substancat me efekte të veçanta në shëndetin e njeriut që klasifikohen si kancerogjene, mutagjene dhe / ose toksike për riprodhimin në kategori 1 ose 2 shënohen me Shënimin E, kur janë të klasifikuar si shumë toksike (T +), toksike (T) apo të dëmshme (Xn). Për këto substanca, frazat e rrezikut R20, R21, R22, R23, R24, R25, R26, R27, R28, R39, R68 (e dëmshme), R48 dhe R65 dhe të gjitha kombinimet e këtyre frazave të rrezikut do të paraprihen nga fjala 'gjithashtu '.

Shënim F:

Kjo substancë mund të përmbajë një stabilizues. Nëse stabilizuesi ndryshon vetitë e rrezikshme të substancës, siç tregohet nga klasifikimi në Pjesën 3, klasifikimi dhe etiketimi bëhet në përputhje me rregullat për klasifikimin dhe etiketimin e përzierjeve të rrezikshme.

Shënim G:

Kjo substancë mund të tregtohet në formë shpërthyesë, rast në të cilin ai duhet të vlerësohet duke përdorur metodat e duhura të testeve.. Klasifikimi dhe etiketimi i dhëe duhet të tregojë vetitë shpërthyesë të substancës në fjalë.

Shënim J:

Klasifikimi si një kancerogjen ose mutagjen nuk zbatohet në qoftë se mund të tregohet se substanca përmban më pak se 0.1% p /p benzinë (EINECS Nr 200-753-7). Ky shënim vlen vetëm për substanca të caktuara komplekse të qymyurit he substancat që rrjedhin nga nafta në Pjesën 3.

Shënim K:

Klasifikimi si një kancerogjen ose mutagjen nuk zbatohet në qoftë se mund të tregohet se substanca përmban më pak se 0.1% p/p 1,3- butadiene (EINECS Nr 203-450-8). Kur substanca nuk klasifikohet si një kancerogjen ose mutagjen, zbatohen të paktën deklaratat parandaluese (P102-) P210-P403 (Tabela 3.1) ose frazat-S (2-) 9-16 (Tabela 3.2). Ky shënim vlen vetëm për disa substanca komplekse që rrjedhin nga nafta, në Pjesën 3.

Shënim L:

Klasifikimi si një kancerogjen nuk zbatohet në qoftë se mund të tregohet se substanca përmban më pak se 3% ekstrakt DMSO të matur nga IP 346 'Përcaktimi i aromatizuesve policiklike në lubrikues të përdorura me bazë vaji dhe fraksione të lira asfaltene të naftës –Metoda e indeksit thyes të nxjerrjes së dimetil sulfoksidit", Instituti i naftës, Londër. Ky shënim vlen vetëm për disa substanca komplekse që rrjedhin nga nafta, në Pjesën 3.

Shënim M:

Klasifikimi si një kancerogjen nuk zbatohet në qoftë se mund të tregohet se substanca përmban më pak se 0,005% p/p benzo [a] -pirene (EINECS Nr 200-028-5). Ky shënim vlen vetëm për disa substanca komplekse që rrjedhin nga qymyri, në Pjesën 3.

Shënim N:

Klasifikimi si një kancerogjen nuk zbatohet kur njihet historia e plotë e rafinimit dhe kur mund të tregohet se substanca/t nga të cilat ajo është prodhuar nuk është/janë kancerogjene. Ky shënim vlen vetëm për disa substanca komplekse që rrjedhin nga nafta, në Pjesën 3.

Shënim P:

Klasifikimi si një kancerogjen ose mutagjen nuk zbatohet në qoftë se mund të tregohet se substanca përmban më pak se 0.1% p/p benzinë (EINECS Nr 200-753-7).

Kur substanca nuk klasifikohet si kancerogjen, do të zbatohen të paktën deklaratat parandaluese (P102-) P260-P262-P301 + P310-P331 (Tabela 3.1) ose frazat-S (2-) 23-24-62 (Tabela 3.2).

Ky shënim vlen vetëm për disa substanca komplekse që rrjedhin nga nafta, në Pjesën 3..

Shënim Q:

Klasifikimi si kancerogjen nuk zbatohet në qoftë se mund të tregohet se substanca plotëson një nga kushtet e mëposhtme:

- një test afat shkurtër bioqëndrueshmërie nëpërmjet thithjes me hundë(instalacion) ka treguar se fibrat mbi 20 mM kanë një gjysmë-jetë më pak se 10 ditë; ose
- një test afat shkurtër bioqëndrueshmërie nëpërmjet një instalacioni intratracheal ka treguar se fibrat mbi 20 mM kanë një gjysmë-jetë të ponderuar më pak se 40 ditë; ose
- një test i duhur intra-peritoneal nuk ka treguar asnjë provë karcinogjeniteti të tepërt; ose
- mungesa e patogjenitetit përkatës ose ndryshimet neoplastike në një test të përshtatshëm afatgjatë thithje .

Shënim R:

Klasifikimi si një kancerogjen nuk zbatohet për fibra me një gjatësi të ponderuar mesatare gjeometrike me diametër më të vogël se dy gabimet standarde gjeometrike më të madhe se 6 µm.

Shënim S:

Kjo substancë nuk pajiset me etiketë sipas dispozitave të parashikuara në pikën 1, të Kreut III të këtij vendimi, (shiko seksionin 1.3 të Shtojcës I) (Tabela 3.1).

Shënim T:

Kjo substancë mund të tregtohet në një formë që nuk paraqet rreziqe fizike siç tregohet nga klasifikimi në hyrje në Pjesën 3. Nëse rezultatet e metodës ose metodave përkatëse në përputhje me Pjesën 2 të Shtojcës I të këtij vendimi, tregojnë se forma specifike e substancës së tregtuar nuk e shfaq këtëveti fizike ose këto rreziqe fizike, substanca klasifikohet në përputhje me rezultatin ose rezultatet e këtij/ketyre testi/testeve. Informacioni përkatës, duke përfshirë referencën për metodën përkatëse të testimit/eve do të përfshihen në dokumentin me të dhënat e sigurisë.

Shënim U (Tabela 3.1):

Kur vendosen në treg, gazet klasifikohen si "Gaze nën presion", në një nga grupet e gazit të kompresuar, gazit të lëngshëm, gazit të lëngshëm frigoriferik apo gazit të tretur. Grupi varet nga gjendja fizike në të cilin gazi është ambalazhuar dhe caktohet rast pas rasti.

1.1.3.2 Shënime në lidhje me klasifikimin dhe etiketimin e përzierjeve

Shënim 1:

Përqëndrimi i treguar, ose, në mungesë të përqëndrimeve të tilla, përqëndrimet e përgjithshme në Tabelën 3.1 janë përqindje sipas peshës të elementit metalik të llogaritur në lidhje me peshën totale të përzierjes.

Shënim 2:

Përqëndrimi i deklaruar i izocianateve është përqindje e peshës së monomerit të lirë e llogaritur në lidhje me peshën totale të përzierjes.

Shënim 3:

Përqëndrimi i deklaruar është përqindja e peshës së joneve kromat të tretur në ujë e llogaritur në lidhje me peshën totale të përzierjes.

Shënim 4:

Kufijtë e përqëndrimit për përzierje të gazta shprehen si vëllim për përqindje të vëllimit.

Shënim 5:

Lidhjet që përmbajnë nikel klasifikohen për ndjeshmeri (irritim) të lëkurës në rastin kur shkalla e cëllimit 0,5 mg Ni/cm² / javë, e matur me metodën Standarde Evropiane të testimit referencë EN 1811, është tejkaluar.

1.1.4 Informacion në lidhje me klasifikimin dhe etiketimin e cdo hyrje në Tabelën 3.2

1.1.4.1 Kodet e Klasifikimit

Klasifikimi për cdo kategori rreziku zakonisht paraqitet në formën e një shkurtime që përfaqëson kategorinë e rrezikut së bashku me frazën/zat e duhur/a të rrezikut. Megjithatë, në disa raste (p.sh. për substancat që klasifikohen si të ndezshme, ndjeshme dhe disa substanca të klasifikuara si të rrezikshme për mjedisin), është përdorur vetëm fraza e rrezikut;

Shkurtime për cdo kategori rreziku paraqiten më poshtë:

- Eksplozive: E
- Oksiduese : O
- Jashtëzakonisht e ndezshme: F+
- shumë e ndezshme: F
- e ndezshme: R10
- Shumë Toksike: T+
- Toksike: T
- e dëmshme: Xn

- Korrosive/Gërryese: C
- Irrituese : Xi
- e ndjeshme: R42 dhe/ose R43
- Kancerogjene:Kanc. Kat. (1, 2 or 3)
- Mutagjene: Muta. Kat. (1, 2 or 3)
- Toksike për riprodhimin : Ripr. Kat. (1, 2 or 3)
- e rrezikshme për mjedisin: N ose R52 dhe/ose R53;

1.1.4.2 Kodet e etiketimit

- i. shkronja e caktuar për substancën, vepron si një shkurtim për simbolin dhe për treguesin e rrezikut (nëse këto janë caktuar);
- ii. frazat e rrezikut, shënohen si një seri numrash që paraprijnë me shkronjën R që tregon natyrën e rreziqeve të veçanta. Numrat janë të ndara ose nga (-) për të treguar deklaratat të veçanta në lidhje me rreziqet e veçanta (R), ose (/), për të treguar një deklaratë të kombinuar, në një fjali të vetme, të rreziqeve të veçanta;
- iii. frazat e sigurisë shënohen si seri numrash të paraprirë me shkronjën S për të treguar masat e rekomanduara të sigurisë. Edhe këtu numrat janë të ndara nga një (-) ose (/). Frazat e sigurisë të treguara zbatohen vetëm për substancat; në rastin e përzierjeve, frazat e sigurisë janë zgjedhur sipas rregullave të zakonshme.

Për disa substanca dhe përzierje të rrezikshme që shiten për publikun e gjerë, disa fraza-S janë të detyrueshme.

S1, S2 dhe S45, janë të detyrueshme për të gjitha substancat dhe përzierjet shumë toksike, toksike dhe gërryese që shiten për publikun e gjerë.

S2 dhe S46, janë të detyrueshme për të gjitha substancat e tjera dhe përzierjet e rrezikshme që shiten për publikun e përgjithshëm, ndryshe nga ato që janë të klasifikuara vetëm si të rrezikshme për mjedisin.

Frazat e sigurisë S1 dhe S2, janë treguar në kllapa në Shtojcën I dhe mund të hiqen nga etiketa vetëm në rastin kur substanca ose përzierja shiten vetëm për përdorim industrial.

1.1.4.3 Limitet specifike të përqendrimit

Limitet e përqendrimit dhe klasifikimet e lidhura janë të nevojshme për të klasifikuar përzierjet që përmbajnë substanca të rrezikshme.

Nëse nuk tregohet ndryshe, limitet e përqendrimit janë përqindje e peshës së substancës e llogaritur në lidhje me peshën totale të përzierjes.

1.2 Klasifikimi dhe deklaratat e rrezikut në Tabelën 3.1

1.2.1 Klasifikimi Minimal

Për klasa të caktuara rreziku, duke përfshirë toksicitetin akut dhe ekspozimin STOT të përsëritur, kur klasifikimi nuk korrespondon direkt me klasifikimin në një klasë dhe kategori rreziku në këtë Shtojcë do të konsiderohet si një klasifikim minimal. Ky klasifikim do të zbatohet në qoftë se nuk plotësohet asnjë nga kushtet e mëposhtme:

- Prodhuesi ose importuesi ka akses në të dhëna ose informacione të tjera siç specifikohet në Pjesën 1 të Shtojcës I të cilat çojnë në klasifikimin në një kategori më të rëndë në krahasim me klasifikimin minimal. Klasifikimi në kategorinë më të rëndë duhet te zbatohet. .
- klasifikimi minimal mund të përmirësohet më tej kur gjendja fizike e substancës e përdorur në Testin e toksikologjisë akute për inhalimin është i njohur për prodhuesit apo importuesit.

Klasifikimi minimal për një kategori tregohet me shenjë (*) në kolonën :”Klasifikimi”, në Tabelën 3.1.

Referenca (*) gjithashtu mund të gjendet në kolonën “Kufizime specifike të përqendrimit dhe –Faktorët-SH”, ku tregon se hyrja në fjalë ka kufij të veçantë të përqendrimit sipas Tabelës 3.2 për toksicitetin akut. Këto kufizime të përqendrimit nuk mund të "përkthehen" në limitet e përqendrimit sipas këtij vendimi, sidomos kur jepet një klasifikim minimal. Megjithatë, kur tregohet shenja (*), klasifikimi për toksicitetin akut për këtë hyrje mund të jetë me interes të veçantë.

1.2.2 Rrugët e ekspozimit nuk mund të përjashtohen

Për klasa të caktuara rreziku, p.sh. STOT, rruga e ekspozimit duhet të tregohet në deklaratën e rrezikut, vetëm me perjashtim të rastit nëse është vërtetuar përfundimisht se nuk ka rrugë tjetër ekspozimi që mund të shkaktojë rrezik, në përputhje me kriteret e Shtojcës I.

Deklaratat e rreziku tregohen me shenjë ** në Tabelën 3.1.

1.2.3. Deklaratat e rrezikut për toksicitetin riprodhues

Deklaratat e rrezikut H360 dhe H361 tregojnë një shqetësim të përgjithshëm për efektet në fertilitet dhe zhvillim: 'Mund të dëmtojë/i dyshuar si dëmtues i fertilitetit apo fetusit'. Sipas kritereve, deklaratat e përgjithshme të rrezikut mund të zëvendësohen nga deklarata rreziku duke treguar efektet specifike të shqetësimit në përputhje me seksionin 1.1.2.1.2. Kur nuk përmendet diferencim tjetër, kjo është për shkak të të dhënave që vërtetojnë se ska asnjë efekt të tillë ose të dhënave jo-

përfundimtare ose sepse ska të dhëna, për këtë diferencim do të zbatohen dispozitat e parashikuara në pikën 5.2 të këtij vendimi.

Deklarata e rrezikut tregohen me shenjë *** në Tabelën 3.1.

1.2.4. Nuk mund të përcaktohet klasifikimi i saktë për rreziqet fizike

Për disa hyrje klasifikimi i saktë për rreziqe fizike nuk mund të vendoset, sepse në dispozicion nuk ka të dhëna të mjaftueshme për zbatimin e kriterëve të klasifikimit në këtë vendim. Hyrja mund të caktohet në një tjetër kategori (edhe më të lartë), ose edhe një klasë tjetër rreziku se ai i treguar. Klasifikimi i saktë do të konfirmohet nga testimi.

Hyrtet me rreziqe fizike, që duhet të konfirmohen nga testimi tregohen me shenjë **** në Tabelën 3.1.

2. PJESA 2: DOSJET PËR KLASIFIKIMIN DHE ETIKETIMIN E HARMONIZUAR

Kjo pjesë përcakton parimet e përgjithshme për përgatitjen e dosjeve që lidhen me propozimin dhe justifikimin e klasifikimit dhe etiketimit të harmonizuar.

Kërkesat e parashikuara në pikën 3, të Nenit 13, të Ligjit për menaxhimin e kimikateve, do të përdoren për metodologjinë dhe formatin e çdo dosje.

Për të gjitha dosjet, do të merret në konsideratë çdo informacion relevant që është i përfshirë në dosjet e regjistrimit dhe informacione të tjera që janë në dispozicion dhe mund të përdoren. Për informacionet që lidhen me rrezikun dhe që nuk janë dorëzuar më parë në Zyren e Kimikateve, dosja do të përfshijë edhe një përmbledhje të studimit.

Një dosje për klasifikimin dhe etiketimin e harmonizuar do të përmbajë sa më poshtë:

— Propozimi

Propozimi duhet të përfshijë identitetin e substancës ose substancave në fjalë dhe klasifikimin e harmonizuar dhe etiketimin e propozuar.

— Justifikimin për klasifikimin dhe etiketimin e harmonizuar të propozuar

Vlerësimi i Sigurisë Kimike, i hartuar në përputhje me kërkesat e parashikuara në Nenin 12, të Ligjit për menaxhimin e kimikateve, do të përmbajë dhe dokumente informacionin në dispozicion që përmban kriteret e përcaktuara në Pjesën 2 deri në 5, të Shtojcës I të këtij vendimi duke marrë parasysh parimet e përgjithshme në Pjesën 1, të Shtojcës I.

— Arsytimi për efekte të tjera në vend.

Për efekte të tjera si Kancerogjeniteti, mutagjeniciteti, toksiksiteti për riprodhimin dhe ndjeshmeria në frymëmarrje, do të jepet një arsyetim mbi masat që duhen marrë në vend. Kjo nuk do të zbatohet për substancat aktive që

mbulohen nga legjislacioni specifik për produktet për mbrojtjen e bimëve dhe produktet biocide.

3. PJESA 3: TABELAT E KLASIFIKIMIT DHE ETIKETIMIT TË HARMONIZUAR

Tabela 3.1: Lista e harmonizuar e klasifikimit dhe etiketimit të substancave të rrezikëshme

Tabela 3.2: Lista e harmonizuar e klasifikimit dhe etiketimit të substancave të rrezikëshme

