

VENDIM
Nr. 489, datë 29.6.2016

PËR MIRATIMIN E LISTËS SË SUBSTANCAVE ME RREZIKSHMËRI SHUMË TË LARTË (SVHC) E TË KRITEREVE PËR PËRFSHIRJEN E SUBSTANCAVE NË LISTËN SVHC DHE LËSHIMIN E NJË AUTORIZIMI TË KUSHTËZUAR ME QËLLIM VAZHDIMIN E PËRDORIMIT TË SVHC-ve¹

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës dhe të pikës 5, të nenit 20, të ligjit nr. 27/2016, “Për menaxhimin e kimikateve”, me propozimin e ministrit të Mjedisit, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

KREU I
DISPOZITA TË PËRGJITHSHME

1. Për qëllime të këtij vendimi të gjithë termat kanë të njëjtën kuptim me termat e përcaktuar në nenin 5, të ligjit nr. 27/2016, “Për menaxhimin e kimikateve”, ndërsa termat e mëposhtëm nënkuptojnë:

a) “Klasifikimi i toksicitetit specifik me objektiv një organ (TSOO)/(STOT)”, klasifikimi i substancës bazuar në toksicitetin specifik me objektiv një organ të caktuar, si rezultat i ekspozimit të përsëritur ndaj një substance ose përzierjeje substancash;

b) “Grup substancash”, substancat, vetitë fiziko-kimike, toksikologjike dhe ekotoksikologjike të cilave janë të ngjashme për shkak të ngjashmërisë strukturore që ato kanë.

2. Ky vendim nuk zbatohet për fushat e përcaktuara në pikën 5, të nenit 4, të ligjit nr. 27/2016, “Për menaxhimin e kimikateve”.

3. Këtij vendimi i bashkëlidhen shtojcat e mëposhtme që janë pjesë përbërëse të tij:

a) Shtojca I “Lista e substancave me rrezikshmëri shumë të lartë, në vazhdim lista SVHC”;

b) Shtojca II “Kriteret për identifikimin e substancave të qëndrueshme, bioakumuluese e toksike, dhe shumë të qëndrueshme e shumë bioakumuluese”;

c) Shtojca III “Analiza social-ekonomike”.

KREU II

LISTA E SUBSTANCAVE ME RREZIKSHMËRI SHUMË TË LARTË DHE KRITERET PËR PËRFSHIRJEN E TYRE NË LISTËN SVHC

1. Substancat me rrezikshmëri shumë të lartë për shëndetin e njeriut dhe mjedisin, tani e tutje lista SVHC, janë substancat e listuara në shtojcën 1 të këtij vendimi, që përfshijnë kategoritë e mëposhtme:

a) Kategoritë mutagjene 1A ose 1B;

b) Kategoritë kancerogjene 1A ose 1B;

c) Kategoritë toksike për riprodhueshmërinë 1A ose 1B;

ç) Substancat që janë të qëndrueshme, të bioakumulueshme dhe toksike;

d) Substancat që janë shumë të qëndrueshme, shumë të bioakumulueshme;

dh) Substancat, të tilla si ato, që kanë veti endokrine ose ato që kanë veti të qëndrueshme, bioakumulative dhe toksike ose veti shumë të qëndrueshme dhe shumë të bioakumulueshme, të cilat nuk i plotësojnë kriteret e përcaktuara për substancat në shkronjat “ç” ose “d”, për të cilat ka të dhëna shkencore mbi efektet e mundshme të rënda për shëndetin e njeriut apo mjedisin, që çojnë në një nivel të njëjtë të rrezikut me ato të substancave të tjera të listuara në shkronjat nga “a” deri “d” dhe të cilat janë identifikuar rast pas rasti.

2. Kriteret për klasifikimin e substancave në klasën e rrezikut për qelizat embrionale në kategoritë mutagjene 1A ose 1B janë përcaktuar në tabelën nr. 1, në shtojcën 2, bashkëlidhur këtij vendimi.

3. Kriteret për klasifikimin e substancave në klasën e rrezikut për kategoritë kancerogjene 1A ose 1B janë

¹ Ky vendim përafrohet plotësisht shtojcat XIII, XIV dhe XVI të rregullores (KE) nr. 1907/2006 të Parlamentit dhe të Këshillit Evropian, të datës 18 dhjetor 2006, në lidhje me regjistrimin, vlerësimin, autorizimin dhe kufizimin e kimikateve (REACH), krijimin e Agjencisë Evropiane të Kimikateve, ECHA, që amëndon direktivën 1999/45/KE dhe shfuqizon rregulloren e Këshillit (KEE) nr. 793/93, si dhe direktivën e Këshillit 76/769/KEE dhe direktivat e Komisionit 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE dhe 2000/21/KE, CELEX 32006R1907.

të përcaktuara në tabelën nr. 2, në shtojcën 2, bashkëlidhur këtij vendimi.

4. Kriteret për klasifikimin e substancave në klasën e rrezikut për kategoritë toksike për riprodhueshmërinë 1A ose 1B, që kanë efekte negative në funksionet seksuale dhe fertilitetin apo në zhvillimin e tyre, janë të përcaktuara në tabelën nr. 3, në shtojcën 2, bashkëlidhur këtij vendimi.

5. Substanca të qëndrueshme të bioakumu-lueshme dhe toksike “QBT” janë ato substanca që plotësojnë kriteret e mëposhtme:

a) Qëndrueshmërinë

Një substancë është e qëndrueshme dhe përmbush kriterin (Q-), kur:

i) gjysmëjeta e substancës në ujërat detare është më e madhe se 60 ditë; ose

ii) gjysmëjeta e substancës në ujërat e ëmbla ose në grykëderdhje është më e madhe se 40 ditë; ose

iii) gjysmëjeta e substancës në sedimentet detare është më e madhe se 180 ditë; ose

iv) gjysmëjeta në sedimentet e ujërave të ëmbla ose të grykëderdhjeve është më e madhe se 120 ditë; ose

v) gjysmëjeta e substancës në tokë është më e madhe se 120 ditë.

Vlerësimi i qëndrueshmërisë në mjedis do të bazohet në të dhënat e mundshme të grumbulluara në kushte të përshtatshme për gjysmëjetën e substancës, të cilat do të përshkruhen nga regjistruesi.

b) Bioakumulimin

Një substancë është e bioakumulueshme dhe përmbush kriterin (B-) kur faktori i bioakumulimit (FBK) është më i lartë se 2 000. Vlerësimi i bioakumulimit do të bazohet në të dhënat e matura për biopërqendrimin në speciet ujore të ujërave të ëmbla dhe atyre detare.

c) Toksicitetin

Një substancë plotëson kriterin e toksicitetit (I), kur:

i) përqendrimi i efektit, ku nuk vërehen efekte afatgjata për organizmat e ujërave detare ose të ujërave të freskëta, është më i vogël se 0,01 mg/l; ose

ii) substanca klasifikohet si kancerogjene (kategoritë 1A ose 1B), mutagjene për qelizat embrionale (kategoritë 1A ose 1B), ose toksike për riprodhimin (kategoritë 1A, 1B ose 2); ose

iii) ka të dhëna të tjera të toksicitetit kronik, siç është identifikuar nga klasifikimet STOT, kategoria 1 (nëpërmjet gojës, lëkurës, thithjes nëpërmjet hundës të gazeve/avujve, thithjes nëpërmjet hundës të pluhurit/mjegullës/tymrave) ose kategoria 2 (nëpërmjet gojës, lëkurës, thithjes nëpërmjet hundës të gazeve/avujve, thithjes nëpërmjet hundës të pluhurit/mjegullës/tymrave);

iv) kategoritë 1 (1A dhe 1B) dhe kategoria 2 për substancat kancerogjene, mutagjene për qelizat embrionale ose substancat toksike për riprodhimin janë përshkruar në shtojcën 2.

6. Substanca shumë të qëndrueshme dhe shumë të bioakumulueshme “shQshB” janë ato substanca që plotësojnë kriteret e mëposhtme:

a) Qëndrueshmërinë

Një substancë është shumë e qëndrueshme dhe përmbush kriterin (shQ-) kur:

i) gjysmëjeta e substancës në ujërat detare, të ëmbla ose në grykëderdhje është më e madhe se 60 ditë; ose

ii) gjysmëjeta e substancës në sedimentet e ujërave detare, e ujërave të ëmbla ose e grykë-derdhjeve është më e madhe se 180 ditë; ose

iii) gjysmëjeta e substancës në tokë është më e madhe se 180 ditë.

b) Bioakumulimin

Një substancë përmbush kriterin e bioakumu-limit (shB-) kur faktori i biopërqendrimit është më i lartë se 5 000.

KREU III

DETYRIME TË PËRGJITHSHME PËR AUTORIZIMIN E KUSHTËZUAR PËR VAZHDIMIN E PËRDORIMIT TË SVHC-ve

1. Ndalohet vazhdimi i vendosjes në treg me qëllim vazhdimin e përdorimit të mëtejshëm të SVHC-ve që gjenden në shtojcën 1, të këtij vendimi, nga prodhuesi, importuesi ose përdoruesi profesional pas datës 1 tetor 2019. Nga afati i përcaktuar për ndalimin e vendosjes në treg përjashtohen rastet, kur:

a) përdorimi/et e substancës në formën e saj të pastër, në përzierje ose si përbërës i një artikulli, për të cilin substanca vendoset në treg ose përdoret nga vetë prodhuesi, importuesi ose përdoruesi profesional, është autorizuar në mënyrë të kushtëzuar nga ministria, në përputhje me përcaktimet në pikat 2–4, të këtij kreu;

b) përdorimi/et e kësaj substance në formën e saj të pastër, në përzierje ose si përbërës i një artikulli, për të cilin substanca vendoset në treg ose përdoret nga vetë ata, është përjashtuar nga kërkesa për

autorizim në përputhje me përdori-met apo kategoritë e përdorimeve të përcaktuara në shtojcën 1, bashkëlidhur këtij vendimi;

c) nuk është arritur data përfundimtare (1 tetor 2019) e përcaktuar në shtojcën 1, të këtij vendimi, që ndalon vendosjen në treg;

ç) aplikimi për autorizim të kushtëzuar është bërë 12 muaj përpara datës përfundimtare (sunset) të përcaktuar në shtojcën 1 të këtij vendimi, por ende nuk është marrë një vendim mbi aplikimin për lëshimin e autorizimit të kushtëzuar;

d) substanca është vendosur në treg dhe autorizimi i kushtëzuar për përdorimin e kërkuar i është dhënë përdoruesit të tij të drejtpërdrejtë.

2. Përdoruesi profesional mund të vazhdojë të përdorë një substancë që përmbush kriteret e përcaktuara në pikën 1 të këtij kreu, duke siguruar që përdorimi i saj të jetë në përputhje me autorizimin e kushtëzuar, që i është lëshuar për të njëjtin përdorim prodhuesit ose importuesit që e furnizon atë.

3. Detyrimet e përcaktuara në krerët III dhe IV të këtij vendimi, nuk zbatohen:

a) në rastin kur substanca përdoret për qëllime kërkimore dhe zhvillime shkencore, përjashtimisht rasteve të përcaktuara në shtojcën I, për produkte dhe procese të orientuara për kërkim e zhvillim, si dhe sasinë maksimale të lejuar;

b) në produktet e mbrojtjes së bimëve, sipas legjislacionit në fuqi për produktet e mbrojtjes së bimëve;

c) në produktet biocide sipas legjislacionit në fuqi për produktet biocide;

ç) në rastin e lëndëve djegëse motorike, sipas legjislacionit në fuqi për cilësinë e lëndëve djegëse, benzinë dhe diesel;

d) në rastin e lëndëve djegëse në impiantet djegëse të lëvizshme ose fikse të produkteve të vajit mineral dhe në rastin e përdorimit si lëndë djegëse në sisteme të mbyllura.

4. Në rastin e substancave që janë subjekt i një autorizimi të kushtëzuar sepse përmbushin kriteret e përcaktuara në shkronjat “a”, “b” dhe “c”, të pikës 1, të kreut II, të këtij vendimi ose, sepse janë identifikuar në përputhje me shkronjën “dh”, të pikës 1, të kreut II, të këtij vendimi, vetëm për rreziqet që shkaktojnë në shëndetin e njerëzve, përjashtimet sipas pikave 1 dhe 2 të këtij kreu, nuk zbatohen për përdorimet e mëposhtme:

a) Në produktet kozmetike, sipas legjislacionit në fuqi për produktet kozmetike;

b) Në materialet që bien në kontakt me ushqimin, sipas legjislacionit në fuqi për materialet dhe artikujt në kontakt me ushqimet.

5. Pikat 1 dhe 2 të këtij kreu nuk zbatohen për përdorimet e substancave kur ato janë prezente në përzierjet, si më poshtë:

a) Substancat referuar shkronjave “d”, “e” dhe “f”, të pikës 1, të kreut II, të këtij vendimi, nën limitin e përqendrimit 0,1% peshë në peshë (ë/ë);

b) Të gjitha substancat e tjera, nën limitin e përqendrimit të specifikuar në pjesën 3, të aneksit VI, të vendimit në fuqi që rregullon klasifikimin e substancave dhe që rezultojnë si të rrezikshme mbi bazën e klasifikimit të përzierjes.

KREU IV

DHËNIA E AUTORIZIMIT TË KUSHTËZUAR PËR VAZHDIMIN E PËRDORIMIT TË SVHC-të

1. Ministri përgjegjës për mjedisin i propozon Këshillit të Ministrave vendimin për lëshimin e autorizimit të kushtëzuar për vazhdimin e përdorimit të SVHC-ve dhe projektautorizimin në përputhje me përcaktimet në këtë kre.

2. Autorizimi i kushtëzuar për vazhdimin e përdorimit të SVHC-ve lëshohet në qoftë se rreziku për shkak të vetive të brendshme të SVHC-ve të specifikuara në shtojcën 1, të këtij vendimi, për shëndetin e njeriut ose mjedisin, kontrollohet në mënyrë të përshtatshme në përputhje me kërkesat e raportit të vlerësimit të sigurisë kimike.

3. Zyra e kimikateve për hartimin e autorizimit përcakton kushtet për vazhdimin e përdorimit të SVHC-ve, duke marrë në konsideratë të gjitha shkarkimet dhe humbjet, përfshirë risqet që lindin nga përdorimet difuze ose dispersive, të njohura në kohën e përcaktimit.

4. Përjashtim nga kjo procedurë janë risqet në shëndetin e njeriut që lindin nga përdorimi i një substance në një pajisje mjekësore, të cilat janë të rregulluara me legjislacionin në fuqi për pajisjet mjekësore.

5. Autorizimi i kushtëzuar nuk lëshohet, për:

a) substancat që plotësojnë kriteret e përcaktuara në shkronjat “a”, “b” dhe “c” ose “dh”, të pikës 1, të

kreut II, të këtij vendimi, për të cilat nuk mund të përcaktohet pragu limit i nivelit të ekspozimit, sipas rregullave dhe metodave për kryerjen e vlerësimit të sigurisë së kimikateve;

b) substancat që plotësojnë kriteret e përcaktuara në shkronjat “ç” dhe “d”, të pikës 1, të kreut II, të këtij vendimi;

c) substancat e identifikuara sipas shkronjës “dh”, të pikës 1, të kreut II, të këtij vendimi, të cilat kanë veti të qëndrueshme, bioakumulative dhe toksike ose shumë të qëndrueshme dhe shumë bioakumulative;

ç) Për përdorime që bien ndesh me kufizimet e përcaktuara në vendimin e referuar në pikën 2, të nenit 22, të ligjit nr. 27/2016, “Për menaxhimin e kimikateve”.

6. Nëse referuar përcaktimeve në pikat 2, 3, 4 dhe 5, të këtij kreu, autorizimi i kushtëzuar për vazhdimin e përdorimit të SVHC-ve nuk lëshohet, atëherë një autorizim i kushtëzuar mund të lëshohet vetëm nëse tregohet se përfitimet socio-ekonomike nga përdorimi i substancës janë më të rëndësishme se risku që sjell për shëndetin e njeriut ose mjedisin dhe nëse nuk ka substanca ose teknologji alternative të tjera të mundshme. Ky vendim merret pasi të jenë marrë në konsideratë të gjitha elementet e mëposhtme:

a) Risku i paraqitur nga përdorimi i substancës, përfshirë edhe masat e propozuara të përshtatshme dhe efikase për menaxhimin e riskut;

b) Përfitimet socio-ekonomike që lindin nga vazhdimi i përdorimit të substancës, si dhe kostot negative social-ekonomike që rrjedhin nga refuzimi i autorizimit, siç tregohet nga aplikanti ose palë të tjera të interesuara;

c) Analiza e alternativave të dorëzuara nga aplikanti, në përputhje me shkronjën “d”, të pikës 5, të kreut VI, të këtij vendimi, ose ndonjë plan zëvendësimi i substancës në përputhje me shkronjën “dh”, të pikës 5, të kreut VI, të këtij vendimi;

ç) Informacioni që disponohet mbi risqet në shëndetin e njeriut ose mjedisin të ndonjë sub-stance ose teknologjie alternative.

7. Zyra e kimikateve kryen vlerësimin e substan-cave ose teknologjive alternative të mundshme, duke marrë në konsideratë:

a) nëse kalimi në alternativa të tjera, si dhe masat e përshtatshme e efikase për menaxhimin e riskut ndikojnë në zvogëlimin e përgjithshëm të risqeve për shëndetin e njeriut ose mjedisin;

b) mundësitë teknike dhe ekonomike të aplikantit për zbatimin e këtyre alternativave.

8. Shqyrtimi i aplikimit për autorizim të kushtëzuar bëhet vetëm nëse aplikimi dorëzohet në zyrën e kimikateve përpara datës 1 tetor 2018 dhe në përputhje me kërkesat e kreut VI të këtij vendimi.

9. Autorizimi i kushtëzuar për vazhdimin e përdorimit të SVHC-ve lëshohet për një periudhë kohore të kufizuar. Afatet kohore përcaktohen rast pas rasti, duke marrë në konsideratë të gjithë informacionin e duhur, përfshirë edhe elementet e përcaktuara në pikën 6 të këtij kreu.

10. Autorizimi i kushtëzuar për vazhdimin e përdorimit të SVHC-ve përmban të dhënat e mëposhtme:

a) Emrin e personit/ave fizik/ë ose juridik/ë të cilit/ëve i/u lëshohet autorizimi;

b) Identitetin e SVHC-së;

c) Sasinë e SVHC-së;

ç) Qëllimin e përdorimit dhe të dhënat për përdoruesin/it për të cilin/cilët autorizimi është lëshuar;

d) Kushtet sipas të cilave autorizimi është lëshuar;

dh) Periudhën e rishikimit të afateve kohore;

e) Masat për monitorimin.

11. Pavarësisht nga kushtet e përcaktuara në autorizimin e kushtëzuar, zotëruesi i saj merr të gjitha masat teknikisht dhe praktikisht të mundshme që sigurojnë zvogëlimin e shkallës së ekspozimit të SVHC-së.

KREU V

RISHIKIMI I AUTORIZIMIT TË KUSHTËZUAR PËR VAZHDIMIN E PËRDORIMIT TË SVHC-së

1. Këshilli i Ministrave, me propozimin e ministrit, pezullon autorizimin e kushtëzuar për vazhdimin e përdorimit të SVHC-së, në rastin kur:

a) preken interesat kombëtare që lidhen me zhvillimin ekonomik dhe social të vendit ose kur ekziston një risk serioz e i menjëhershëm për shëndetin e njeriut apo mjedisin;

b) përdorimi i asaj substance ndalohet ose kufizohet mbas kohës së dhënies së autorizimit, në përputhje me legjislacionin specifik mbi ndotësit organikë të qëndrueshëm.

2. Autorizimi i kushtëzuar për vazhdimin e përdorimit të SVHC-së rishikohet në rastin kur aplikuesi nuk përmbush standardet e cilësisë së mjedisit, të përcaktuara në lejen e mjedisit në përputhje me legjislacionin

në fuqi.

KREU VI PROCEDURA PËR APLIKIMIN PËR AUTORIZIM TË KUSHTËZUAR PËR VAZHDIMIN E PËRDORIMIT TË SVHC-së

1. Aplikimi për autorizim të kushtëzuar për vazhdimin e përdorimit të SVHC-së kryhet nga aplikuesi që është prodhues, importues dhe/ose përdorues profesional i substancës.
2. Aplikimi kryhet nga një ose disa aplikantë së bashku. Kërkesa bëhet për përdorimin e substancës/ave nga vetë aplikanti/tët dhe/ose për përdorime për të cilat ai synon ta vendosë në treg.
3. Aplikuesi dorëzon në ministri kërkesën për pajisjen me autorizim të kushtëzuar për vazhdimin e përdorimit të SVHC-së, e cila shqyrtohet nga zyra e kimikateve.
4. Kërkesa për autorizim të kushtëzuar mund të bëhet për një apo disa substanca që plotësojnë përkufizimin e një “grupi substancash” sipas përcaktimit në shkronjën “b”, të pikës 1, të kreut I, të këtij vendimi, si dhe për një ose disa përdorime/për një ose disa përdorues.
5. Kërkesa për autorizim të kushtëzuar për vazhdimin e përdorimit të SVHC-së përfshin informacionin, si më poshtë vijon:
 - a) Identitetin e substancës/ave, në përputhje me përcaktimet e vendimit të referuar në pikën 2, të nenit 22, të ligjit nr. 27/2016, “Për menaxhimin e kimikateve”;
 - b) Emrin dhe të dhënat e kontaktit të aplikantit/ëve që bëjnë kërkesën;
 - c) Sasinë dhe qëllimin e përdorimit të substancës, përzierjes apo substancës si pjesë përbërëse e një artikulli;
 - ç) Raportin e vlerësimit të sigurisë kimike që mbulon rreziqet që sjell për shëndetin e njeriut dhe/ose mjedisin përdorimi i substancës;
 - d) Një analizë të alternativave për zëvendësimin e SVHC-së, duke marrë në konsideratë rreziqet e tyre dhe mundësitë ekonomike e teknike për zbatimin e tyre, si dhe përfshirjen, në rast se ka, të informacionit mbi aktivitetet përkatëse kërkimore dhe zhvillimore që kryen aplikanti;
 - dh) Një plan zëvendësimi të substancës/ave, ku përfshihen masat e propozuara dhe afatet kohore për realizimin e tyre nga aplikanti, në rastin kur analiza referuar në shkronjën “d”, më lart tregon se janë të mundshme alternativa të përshtatshme, duke marrë në konsideratë edhe elementet e për-caktuara në pikën 7, të kreut IV, të këtij vendimi;
 - e) Një analizë social-ekonomike të kryer në përputhje me shtojcën III, bashkëlidhur këtij vendimi;
 - ë) Argumentet për marrjen ose jo në konsideratë të rreziqeve në shëndetin e njeriut dhe mjedisin që vijnë, nga:
 - i) shkarkimet e një instalimi ekzistues për të cilin është dhënë leje mjedisi në përputhje me legjislacionin në fuqi për lejet e mjedisit; ose
 - ii) derdhjet e një substance nga një pikë tjetër burimore, referuar legjislacionit për menaxhimin e integruar të ujërave nga ndotja;
 - f) Mandatpagesën e tarifës së aplikimit në përputhje me nenin 42, të ligjit nr. 27/2016, “Për menaxhimin e kimikateve”.
6. Aplikimi nuk përfshin vlerësimin e rreziqeve që sjell në shëndetin e njeriut dhe mjedisin përdorimi i asaj substance në pajisjet mjekësore, e rregulluar nga legjislacioni specifik për pajisjet mjekësore.
7. Ministria harton autorizimin e kushtëzuar dhe organizon dëgjuesën me palët e interesuara sipas legjislacionit në fuqi, përpara dërgimit të projektvendimit në Këshillin e Ministrave.
8. Ministri propozon në Këshillin e Ministrave projektvendimin për lëshimin e autorizimit të kushtëzuar për vazhdimin e përdorimit të SVHC-së, brenda 10 muajve nga afati final për aplikim, duke argumentuar marrjen apo jo në konsideratë të mendimeve të palëve të interesuara.

KREU VII DETYRIMET E ZOTËRUESIT TË AUTORIZIMIT TË KUSHTËZUAR

Zotëruesi/it e autorizimit të kushtëzuar të SVHC-së vendosin numrin e vendimit të autorizimit mbi etiketën e substancës ose përzierjes që e përmban atë substancë, përpara vendosjes së tyre në treg, sapo numri i vendimit të autorizimit të bëhet i disponueshëm publikisht.

KREU VIII
PËRDORUESIT

1. Përdoruesit profesionalë që përdorin një substancë në përputhje me pikën 2, të kreut III, të këtij vendimi, njoftojnë zyrën e kimikateve brenda tre muajve nga data e furnizimit të parë me atë substancë.

2. Zyra e kimikateve krijon dhe përditëson regjistrin, referuar nenit 27, të ligjit nr. 27/2016, “Për menaxhimin e kimikateve”, me të dhënat e përdoruesve profesionalë, të cilët kanë bërë njoftimin në përputhje me pikën 1 të këtij kreu. Zyra e kimikateve i jep të drejtën për akses në këtë regjistër të gjitha palëve të interesuara.

KREU IX
DISPOZITA PËRFUNDIMTARE

1. Mospërmbushja e kërkesave të këtij vendimi përbën kundërvajtje administrative dhe ndëshkohet sipas pikave 27 dhe 28, të nenit 40, të ligjit nr. 27/2016, “Për menaxhimin e kimikateve”.

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

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

ZËVENDËSKRYEMINISTRI
Niko Peleshi

SHTOJCA I
LISTA E SUBSTANCAVE QË I NËNSHTROHET AUTORIZIMIT (LISTA E SVHC-ve).

Nr.	Substanca	Klasifikimi dhe vetia/të për të cilat një substancë konsiderohet si substancë me rrezikshmëri shumë të lartë	Periudha transitore		Përdorimet apo kategoritë e përdorimeve të përjashtuara nga kërkesa për autorizim dhe kushtet për këtë përjashtim
			Afati përfundimtar i aplikimit	Data përfundimtare mbas së cilës ndalohet vendosja në treg	
1.	5-tert-butil-2,4,6-trinitro-m-ksileni (Musk ksilen) EC No: 201-329-4 CAS No: 81-15-2	shQshB	1 tetor 2018	1 tetor 2019	—
2.	4,4'-Diaminodifenilmetani (MDA) EC No: 202-974-4 CAS No:101-77-9	Kancerogjene (kategoria 1B)	1 tetor 2018	1 tetor 2019	—
3.	Hekzabromociklodo- dekan (HBCDD) EC No: 221-695-9 247-148-4 CAS No: 3194-55-6 25637-99-4	QBT	1 tetor 2018	1 tetor 2019	—

	<p>alpha-hekzabromociklododekani CAS No: 134237-50-6</p> <p>Betahekzabromociklododekani CAS No: 134237-51-7</p> <p>gama-hekzabromociklododekani CAS No: 134237-52-8</p>				
4.	<p>Bis(2-etilhekzil) ftalati (DEHP)</p> <p>EC No: 204-211-0</p> <p>CAS No: 117-81-7</p>	Toksik riprodhimin për (kategoria 1B)	1 tetor 2018	1 tetor 2019	Përdorimet në paketimet e menjëhershme të produkteve mjekësore që mbulohen nga legjislacioni që rregullon medikamentet dhe pajisjet mjekësore.
5.	<p>Benzil butil ftalati (BBP)</p> <p>EC No: 201-622-7</p> <p>CAS No: 85-68-7</p>	Toksik riprodhimin për (kategoria 1B)	1 tetor 2018	1 tetor 2019	Përdorimet në paketimet e menjëhershme të produkteve medicinale që mbulohen nga legjislacioni që rregullon medikamentet dhe pajisjet mjekësore.
6.	<p>Dybutil ftalati (DBP)</p> <p>EC No: 201-557-4</p> <p>CAS No: 84-74-2</p>	Toksik riprodhimin për (kategoria 1B)	1 tetor 2018	1 tetor 2019	Përdorimet në paketimet e menjëhershme të produkteve medicinale që mbulohen nga legjislacioni që rregullon medikamentet dhe pajisjet mjekësore.
7.	<p>Ftalat i dyisobutilit (DIBP) <i>(Diisobutil phthalate)</i></p> <p>EC Nr: 201-553-2</p> <p>CAS Nr: 84-69-5</p>	Toksik riprodhimin për (kategoria 1B)	1 tetor 2018	1 tetor 2019	—
8.	<p>Trioksid i dyarsenikut <i>(Diarsenic trioxide)</i></p> <p>EC Nr: 215-481-4</p> <p>CAS Nr: 1327-53-3</p>	Kancerogjen (kategoria 1A)	1 tetor 2018	1 tetor 2019	—
9.	<p>Pentaoksid i dyarsenikut <i>(Diarsenic pentaoxide)</i></p> <p>EC Nr: 215-116-9</p> <p>CAS Nr: 1303-28-2</p>	Kancerogjen (kategoria 1A)	1 tetor 2018	1 tetor 2019	—
10.	<p>Kromat Plumbi <i>(Lead chromate)</i></p> <p>EC Nr: 231-846-0</p> <p>CAS Nr: 7758-97-6</p>	Kancerogjen (kategoria 1B) Toksik për riprodhimin (kategoria 1A)	1 tetor 2018	1 tetor 2019	—
11.	<p>Sulfokromat plumbi i verdhë <i>(Lead sulfochromate yellow)</i> (C.I.Pigment i verdhë 34)</p> <p>EC Nr: 215-693-7</p>	Kancerogjene (kategoria 1B) Toksik për riprodhimin (kategoria 1A)	1 tetor 2018	1 tetor 2019	—

	CAS Nr: 1344-37-2				
12.	Sulfat molibdati i kromatit të Plumbit të kuq (<i>Lead chromate molybdate sulphate red</i>) (C.I.Pigment i kuq 104) EC Nr: 235-759-9 CAS Nr: 12656-85-8	Kancerogjene (kategoria 1B) Toksik për riprodhimin (kategoria 1A)	1 tetor 2018	1 tetor 2019	
13.	Fosfat i Tris(2-kloroetil) (FTKE) (<i>Tris(2-chloroethyl) phosphate</i>) (TCEP) EC Nr: 204-118-5 CAS Nr: 115-96-8	Toksik për riprodhimin (kategoria 1B)	1 tetor 2018	1 tetor 2019	.
14.	2,4-Dinitrotoluen (2,4-DNT) (<i>2,4-Dinitrotoluene (2,4-DNT)</i>) EC Nr: 204-450-0 CAS Nr: 121-14-2	Kancerogjene (kategoria 1B)	1 tetor 2018	1 tetor 2019	
15.	Trikloroetilene (<i>Trichloroethylene</i>) EC No: 201-167-4 CAS No: 79-01-6	Kancerogjene (kategoria 1B)	1 tetor 2018	1 tetor 2019	—
16.	Trioksid kromi <i>Chromium trioxide</i> EC No: 215-607-8 CAS No: 1333-82-0	Kancerogjene (kategoria 1A) Mutagjene (kategoria 1B)	1 tetor 2018	1 tetor 2019	—
17.	Acide që gjenerohen nga trioksidi i kromit dhe oligomeret e tyre (<i>Acids generated from chromium trioxide and their oligomers</i>) Grupi përmban: Acidin Kromik (<i>Chromic acid</i>) EC No: 231-801-5 CAS No: 7738-94-5 Acidin Dykromik (<i>Dichromic acid</i>) EC No: 236-881-5 CAS No: 13530-68-2 Oligomeret e acidit kromik dhe acidit dykromik (<i>Oligomers of chromic acid and dichromic acid</i>) EC No: ende nuk është përcaktuar CAS No: ende nuk është përcaktuar	Kancerogjene (kategoria 1B)	1 tetor 2018	1 tetor 2019	—
18.	Dykromat natriumi (<i>Sodium dichromate</i>) EC No: 234-190-3 CAS No: 7789-12-0 10588-01-9	Kancerogjene (kategoria 1B) Mutagjene (kategoria 1B) Toksike për riprodhimin (kategoria 1B)	1 tetor 2018	1 tetor 2019	—

19.	Dykromat kaliumi (<i>Potassium dichromate</i>) EC No: 231-906-6 CAS No: 7778-50-9	Kancerogjene (kategoria 1B) Mutagjene (kategoria 1B) Toksike për riprodhimin (kategoria 1B)	1 tetor 2018	1 tetor 2019	—
20.	Dykromat amoniumi (<i>Ammonium dichromate</i>) EC No: 232-143-1 CAS No: 7789-09-5	Kancerogjene (kategoria 1B) Mutagjene (kategoria 1B) Toksike për riprodhimin (kategoria 1B)	1 tetor 2018	1 tetor 2019	
21.	Kromat kaliumi (<i>Potassium chromate</i>) EC No: 232-140-5 CAS No: 7789-00-6	Kancerogjene (kategoria 1B) Mutagjene (kategoria 1B)	1 tetor 2018	1 tetor 2019	
22.	Kromat natriumi (<i>Sodium chromate</i>) EC No: 231-889-5 CAS No: 7775-11-3	Kancerogjene (kategoria 1B) Mutagjene (kategoria 1B) Toksike për riprodhimin (kategoria 1B)	1 tetor 2018	1 tetor 2019	
23.	Formaldehide, oligomeric reaction products with aniline (technical MDA) EC No: 500-036-1 CAS No: 25214-70-4	Kancerogjene (kategoria 1B)	1 tetor 2018	1 tetor 2019	
24.	Arsenic acid EC No: 231-901-9 CAS No: 7778-39-4	Kancerogjene (kategoria 1A)	1 tetor 2018	1 tetor 2019	
25.	Bis(2-methoxyethyl) ether (diglyme) EC No: 203-924-4 CAS No: 111-96-6	Toksike për riprodhimin (kategoria 1B)	1 tetor 2018	1 tetor 2019	
26.	1,2-dichloroethane (EDC) EC No: 203-458-1 CAS No: 107-06-2	Kancerogjene (kategoria 1B)	1 tetor 2018	1 tetor 2019	
27.	2,2'-dichloro-4,4'-methylenedianiline (MOCA) EC No: 202-918-9 CAS No: 101-14-4	Kancerogjene (kategoria 1B)	1 tetor 2018	1 tetor 2019	
28.	Dichromium tris (chromate) EC No: 246-356-2 CAS No: 24613-89-6	Kancerogjene (kategoria 1B)	1 tetor 2018	1 tetor 2019	
29.	Strontium chromate EC No: 232-142-6 CAS No: 7789-06-2	Kancerogjene (kategoria 1B)	1 tetor 2018	1 tetor 2019	
30.	Potassium hydroxyoctaoxodizincatedichromate	Kancerogjene (kategoria 1A)	1 tetor 2018	1 tetor 2019	

	EC No: 234-329-8 CAS No: 11103-86-9				
31.	Pentazinc chromate octahydroxide EC No: 256-418-0 CAS No: 49663-84-5	Kancerogjene (kategoria 1A)	1 tetor 2018	1 tetor 2019	

SHTOJCA II
KRITERET PËR IDENTIFIKIMIN E SUBSTANCAVE TË QËNDRUESHME,
BIOAKUMULUESE DHE TOKSIKE DHE SHUMË TË QËNDRUESHME DHE SHUMË
BIOAKUMULUESE

TABELA NR. 1
KATEGORITË E RREZIKUT PËR MUTAGJENET E QELIZAVE EMBRIONALE

Kategoritë	Kriteret
Kategoria 1:	Substancat e njohura që mund të shkaktojnë mutacione të trashëgueshme ose që konsiderohen të tilla, nëse mund të shkaktojnë mutacione të trashëgueshme në qelizat embrionale te njerëzit. Substancat e njohura që mund të shkaktojnë mutacione të trashëgueshme në qelizat embrionale te njerëzit.
Kategoria 1A:	Klasifikimi në kategorinë 1A është i bazuar në rezultatet pozitive të studimeve epidemiologjike të bëra te njerëzit. Substancat që konsiderohen si të tilla, nëse shkakton mutacione të trashëgueshme në qelizat embrionale te njerëzit.
Kategoria 1B:	Klasifikimi në kategorinë 1B është i bazuar në: - rezultatet pozitive të testeve <i>in vivo</i> të bëra për mutacionet e trashëgueshme në qelizat embrionale te gjitarët; - rezultatet pozitive nga testimet e bëra <i>in vivo</i> , në qelizat somatike mutagjenike në gjitarë, të kombinuara me të dhëna që tregojnë se substanca mund të shkaktojë mutacione në qelizat embrionale. Kjo dëshmi mbështetëse është e mundur që të nxirret nga testet <i>in vivo</i> mutagjenike/gjenotoksike në qelizat embrionale ose duke treguar aftësinë e substancës ose metabolitit të saj/tij për të bashkëvepruar me materialin gjenetik të qelizave apo embrionit, ose - rezultatet pozitive nga testet që tregojnë efektet mutagjenike në qelizat embrionale te njerëzit, edhe në rastet kur kemi mungesë të provave për transmetimin te pasardhësit, për shembull, një rritje në frekuencën e numrit të kromosomeve aneuploide në qelizat spermatoide të personave të ekspozuar.
Kategoria 2:	Substancat që shkaktojnë shqetësim te njerëzit , për arsye se mund të shkaktojnë mutacione të trashëgueshme në qelizat embrionale te njeriu. Klasifikimi në kategorinë 2 është i bazuar, në: - rezultatet pozitive të dala nga eksperimentet e bëra në gjitarë dhe/ose në disa raste në eksperimentet <i>in vitro</i> , të marra nga: - testet <i>in vivo</i> të bëra në qelizat mutagjenike somatike në gjitarë; ose - teste të tjera <i>in vivo</i> të bëra në qelizat gjenotoksike somatike, të cilat mbështeten nga rezultatet pozitive të dala nga testet <i>in vitro</i> mutagjenike. Shënim. Substancat që janë pozitive në testet <i>in vitro</i> mutagjenike të bëra në gjitarë, dhe që, gjithashtu, tregojnë një marrëdhënie të aktivitetit të strukturës kimike në qelizat embrionale mutagjenike, do të merren në konsideratë për klasifikimin në kategorinë mutagjenike 2.

TABELA NR. 26
KATEGORITË E RREZIKUT NGA KANCEROGJENET

Kategoritë	Kriteret
<p>Kategoria 1:</p> <p>Kategoria 1A:</p> <p>Kategoria 1B:</p>	<p>Substanca kancerogjene të njohura ose që mendohen të kenë efekt te njeriu.</p> <p>Një substancë klasifikohet në kategorinë 1, për kancerogjenet, bazuar në të dhënat epidemiologjike dhe/ose të kafshëve. Një substancë mund të dallohet më tej, si:</p> <p>Kategoria 1A është e njohur për potencialin kancerogjen te njerëzit. Klasifikimi në këtë kategori është bazuar gjerësisht në të dhënat nga studimet te njeriu; ose</p> <p>Kategoria 1B supozohet të ketë potencial kancerogjen te njerëzit. Klasifikimi në këtë kategori është bazuar gjerësisht në të dhëna nga studimet te njeriu.</p> <p>Klasifikimi në kategoritë 1A dhe 1B bazohet në prova të forta dhe në të dhëna shtesë (shiko shënimin 1 dhe 2 më poshtë). Këto prova mund të rrjedhin nga:</p> <ul style="list-style-type: none"> - studimet e bëra te njeriu, që vendosin një marrëdhënie rastësore midis ekspozimit të njeriut ndaj një substance dhe zhvillimit të kancerit (substancë e njohur kancerogjene te njerëzit); ose - eksperimentet e bëra te kafshët, për të cilat ka prova të mjaftueshme (shiko shënimin 1 dhe 2 më poshtë) që tregojnë që këto substanca janë kancerogjene për kafshët (substancat kancerogjene të supozuara për njeriun). <p>Përveç kësaj, rast pas rasti, të dhënat shkencore mund të justifikojnë një vendim mbi substancat që mendohen të kenë efekt kancerogjen te njeriu, bazuar në studimet që kanë të dhëna të kufizuara të substancave kancerogjene te njeriu së bashku me prova të kufizuara të bëra në kafshët eksperimentuese për substancat kancerogjene.</p>
<p>Kategoria 2:</p>	<p>Substancat kancerogjene që mendohen të kenë efekt te njeriu.</p> <p>Futja e një substance në kategorinë 2 bëhet duke u bazuar në të dhënat e marra nga studimet e bëra te njeriu dhe/ose te kafshët, por që nuk janë mjaft/aq bindëse sa për ta futur substancën në kategorinë 1A ose 1B, bazuar në provat e bëra së bashku me të dhëna shtesë (shiko shënimin 1 dhe 2 më poshtë). Këto të dhëna mund të rrjedhin ose nga prova të kufizuara (shiko shënimin 1 më poshtë). Për substancat kancerogjene, bazuar në studime të bëra te njeriu ose nga prova të kufizuara për substancat kancerogjene, bazuar në studime të bëra te kafshët.</p>

Shënim 1. Të dhëna shtesë

Përtej përcaktimit të provave të forta për substancat kancerogjene, duhet të merren parasysh një numër faktorësh të tjerë që ndikojnë në mundësitë e përgjithshme që një substancë të përbëjë një rrezik kancerogjen për njerëzit. Lista e plotë e faktorëve që ndikojnë në këtë vendim do të jetë shumë e gjatë, por në shënimin 2 më poshtë janë konsideruar disa nga faktorët më të rëndësishëm.

Shënim 2. Disa faktorë të rëndësishëm që duhen marrë në konsideratë, kur bëhet vlerësimi i përgjithshëm i nivelit të rrezikut, janë: lloji i tumorit; përgjigjet në shumë zona; zhvillimi i plagëve me natyrë malinje; ulja e tumorit që zhvillohet në fshehtësi; nëse përgjigjet janë vetëm për një apo për dy gjini; nëse përgjigjet janë vetëm për një apo për disa specie; ngjashmëria strukturore e një substance për të cilën ka prova se ka veti kancerogjene; rrugët e ekspozimit; krahasimi i thithjes, shpërndarjes, metabolizmit dhe nxjerrjes midis testeve të bëra te njerëzit dhe te kafshët; mundësia e një efekti të ngatërruar nga toksiciteti i tepruar në dozat e provës; mënyra e veprimit dhe rëndësia e tij për njerëzit, siç është efekti toksik me stimulimin e rritjes, mitogens, imunopresioni, mutagjenim etj.

TABELA NR. 3
KATEGORITË E RREZIKUT PËR QELIZAT TOKSIKE PËR RIPRODHIMIN DHE PËR EFEKTE NGA USHQIMI ME GJI

Kategoritë	Kriteret
<p>Kategoria 1:</p>	<p>Substancat e njohura ose që mendohen të jenë toksike për riprodhimin te njeriu janë klasifikuar në kategorinë 1, kur njihen se mund të japin një efekt negativ mbi funksionin seksual dhe fertilitetin apo në zhvillimin e njeriut ose</p>

<p>Kategoria 1A:</p>	<p>kur ka të dhëna nga studimet e bëra te kafshët, mundësisht këto të dhëna të plotësohen me të dhëna të tjera për të pasur një ide me të qartë se substanca ka aftësinë për të ndërhyrë në aftësinë riprodhuese të njeriut.</p> <p>Klasifikimi i një substance dallohet edhe më tej nëse prova për klasifikimin kryesisht është nga të dhënat për njeriun (kategoria 1A) ose nga të dhënat për kafshët (kategoria 1B).</p> <p>Substancat që njihen për efektin toksik në riprodhimin te njeriu.</p> <p>Klasifikimi i një substance në kategorinë 1 është bazuar gjerësisht në të dhënat e marra nga njeriu.</p> <p>Substancat që mendohen të jenë toksike për riprodhimin te njeriu.</p> <p>Klasifikimi i një substance në kategorinë 1B bazohet kryesisht në të dhënat e marra nga studimet e bëra te kafshët.</p>
<p>Kategoria 1B:</p>	<p>Këto të dhëna do të sigurojnë një ide të qartë të efektit negativ në funksionin seksual dhe pjellorinë apo në zhvillimin në mungesë të efekteve të tjera toksike ose nëse ndodhin së bashku me efektet e tjera toksike efekti negativ mbi riprodhimin do të konsiderohet që të mos jetë një pasojë dytësore jospesifikë e efekteve të tjera toksike.</p> <p>Megjithatë, kur informacioni është mekanistik që ngre dyshime në lidhje me rëndësinë e efektit/ndikimit te njerëzit, klasifikimi në kategorinë 2 mund të jetë më e përshtatshme.</p>
<p>Kategoria 2:</p>	<p>Substancat që mendohen të jenë toksike për riprodhimin te njeriu janë klasifikuar në kategorinë 2 për ndikimin e toksicitetit në riprodhim, kur ka disa të dhëna për njeriun ose kafshët eksperimentale, mundësisht të plotësohet me të dhëna shtesë për një efekt negativ mbi funksionin seksual dhe fertilitetin, apo në zhvillim dhe ku të dhënat nuk janë aq bindëse sa ta klasifikojnë substancën në kategorinë 1.</p> <p>Nëse mungesat në studim e bëjnë cilësinë e provave më pak bindëse, klasifikimi më i përshtatshëm mund të jetë kategoria 2.</p> <p>Efektet e tilla mund të jenë vërejtur në mungesë të efekteve të tjera toksike ose në qoftë se ndodhin së bashku me efektet tjera toksike efekti negativ mbi riprodhimin do të konsiderohet që të mos jetë një pasojë dytësore jospesifikë e efekteve të tjera toksike.</p>

SHTOJCA III ANALIZA SOCIAL-EKONOMIKE

Kjo shtojcë paraqet informacionin që mund të adresohet nga ata që paraqesin një analizë social-ekonomike (SEA) me një kërkesë për autorizim të kushtëzuar, sipas pikës 4.5, të kreut II, të këtij vendimi.

Një SEA mund të përfshijë elementet e mëposhtme:

1. Ndikimin e një autorizimi të dhënë ose të refuzuar për aplikantin/ët ose në rastin e një kufizimi të propozuar, ndikimi në industri (p.sh. prodhuesit dhe importuesit). Ndikimi mbi të gjithë aktorët e tjerë në zinxhirin e furnizimit, përdoruesit profesionalë dhe biznese të lidhura në aspektin e pasojave komerciale, të tilla si: ndikimi në investime, hulumtim dhe zhvillim, risi, shpenzimet kapitale dhe operacionale (p.sh., përputhshmëria, marrëveshjet tranzicionale, ndryshime të proceseve ekzistuese, sistemet e raportimit dhe të monito-rimit, instalimi i teknologjisë së re etj.) duke marrë parasysh tendencat e përgjithshme në treg dhe të teknologjisë.

2. Ndikimet e një autorizimi të dhënë ose të refuzuar ose një kufizim të propozuar për konsumatorët. Për shembull, çmimet e prodhimit, ndryshimet në përbërjen ose cilësinë e produkteve, disponueshmëria e produkteve, zgjedhja e konsumatorit, si dhe efektet në shëndetin e njeriut dhe mjedisin në masën që këto ndikojnë te konsumatorët.

3. Implikimet shoqërore të një autorizimi të dhënë ose të refuzuar ose një kufizim të propozuar. Për shembull, të sigurisë në punë dhe punësimin.

4. Disponueshmërinë, përshtatshmërinë dhe fizibiliteti teknik i substancave dhe/ose teknologjive alternative dhe pasojat ekonomike të tyre e informacione mbi normat dhe potencialin për ndryshim teknologjik në sektorin/ët në fjalë. Në rastin e kërkesës për autorizim, ndikimet sociale dhe/ose ekonomike mbi përdorimin e ndonjë alternative të mundshme.

5. Implikimet më të gjera mbi tregtinë, konkurrencën dhe zhvillimin ekonomik (në veçanti për SME-të dhe në raport me vendet e treta) e autorizimit të dhënë ose të refuzuar ose një kufizim të propozuar. Kjo mund të përfshijë konsideratat e aspekteve lokale, rajonale, kombëtare ose ndër-kombëtare.

6. Në rastin e një kufizimi të propozuar, propozimet për masa të tjera rregullatore apo jorregullatore që mund të përmbushin qëllimin e kufizimit të propozuar (kjo duhet të marrë parasysh legjislacionin ekzistues). Kjo duhet të përfshijë një vlerësim të efektivitetit dhe kostot në lidhje me masat alternative të menaxhimit të riskut.

7. Në rastin e një kufizimi të propozuar ose autorizimit të refuzuar, përfitimet për shëndetin e njeriut dhe mjedisin, si dhe përfitimet sociale e ekonomike të kufizimit të propozuar. Për shembull, shëndetin e punëtorëve, performancën mjedisore dhe shpërndarjen e këtyre përfitimeve, për shembull, gjeografikisht, grupet e popullsisë.

8. Një SEA mund të adresojë çdo çështje tjetër që është konsideruar të jetë relevante nga aplikanti/ët ose palët e interesuara.