

VENDIM
Nr. 933, datë 25.11.2020

**PËR PËRCAKTIMIN E RREGULLAVE PËR KRITERET E VLERËSIMIT TË
PRODUKTEVE BIOCID E TË PROCEDURËS SË DHËNIES SË
AUTORIZIMIT TË VENDOSJES SË TYRE NË TREG¹**

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës dhe të pikës 5, të nenit 8, të ligjit nr. 95/2015, “Për shërbimet dhe produktet biocide në shëndetin publik”, me propozimin e ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

1. Përcaktimin e rregullave për kriteret e vlerësimit të produkteve biocide dhe të procedurës së dhënies së autorizimit të vendosjes në treg të produkteve biocide.

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

a) shtojca I: Kriteret e vlerësimit të produkteve biocide dhe procedura e dhënies së autorizimit të vendosjes në treg të produkteve biocide;

b) shtojca II: Kërkesat për informacion për lëndët vepruese;

c) shtojca III: Kërkesat për informacion për produktet biocide;

ç) shtojca IV: Përmbajtja e autorizimit për produktet biocide;

d) shtojca V: Lista e lëndëve vepruese të miratuara.

3. Në kuptim të këtij vendimi, të gjithë termat kanë të njëjtin kuptim me termat e përcaktuar në nenin 3, të ligjit nr. 95/2015, “Për shërbimet dhe produktet biocide në shëndetin publik”, ndërsa termi i mëposhtëm nënkupton:

a) “Letër aksesi”, dokument origjinal, i nënshkruar nga zotëruesi i të dhënave ose përfaqësuesi i tij, i cili përcakton se të dhënat mund të përdoren në dobi të një pale të tretë nga autoriteti kompetent, për qëllimet e këtij vendimi.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

KRYEMINISTËR
Edi Rama

SHTOJCA I

**KRITERET E VLERËSIMIT TË PRODUKTEVE BIOCID E TË PROCEDURA E
DHËNIES SË AUTORIZIMIT TË VENDOSJES NË TREG TË PRODUKTEVE BIOCID E**

KREU I

**KRITERET E VLERËSIMIT TË PRODUKTEVE BIOCID PËR VENDOSJEN NË
TREG TË TYRE**

1. Për të vlerësuar nëse një produkt biocid plotëson kriteret për vendosjen në treg të tij, merren parasysh faktorët e mëposhtëm:

a) kushtet reale më të këqija nën të cilat mund të përdoret produkti biocid;

b) mënyrën në të cilën mund të përdoren artikujt e trajtuar me produktin biocid ose që përmbajnë produktin biocid;

c) pasojat e përdorimit e të asgjësimit të produktit biocid;

ç) efektet kumulative;

¹ Ky projektvendim transponon pjesërisht rregulloren (EU) nr. 528/2012 të Parlamentit Evropian dhe të Këshillit, të datës 22.5.2012, lidhur me bërjen të disponueshme për treg dhe përdorimin e produkteve biocide.

d) efektet sinergjike.

2. Një produkt biocid autorizohet për t'u vendosur në treg vetëm për ato përdorime për të cilat është dorëzuar informacioni i duhur, në përputhje me kreun III, të shtojcës I, të këtij vendimi.

3. Një produkt biocid nuk autorizohet për t'u vendosur në treg për përdorim nga publiku i gjerë, kur:

a) përmban lëndë vepruese që përmbushin kriteret e klasifikimit, në përputhje me legjislacionin në fuqi për klasifikimin, etiketimin e paketimin e kimikateve, si:

- kategoria 1 ose 2 ose 3 për toksicitetin akut oral;
- kategoria 1 ose 2, ose 3 për toksicitetin akut nga lëkura;
- kategoria 1 ose 2, ose 3 për toksicitetin respirator akut (gazet dhe pluhurat/mjegullat);
- kategoria 1 ose 2 për toksicitetin respirator akut (avujt);
- kategoria 1, toksiciteti i organit specifik të synuar;
- kategoria 1a ose 1b kancerogjen;
- kategoria 1a ose 1b mutagjen; ose
- kategoria 1a ose 1b toksik për riprodhimin.

b) përmban ose gjeneron një substancë, që plotëson kriteret për të qenë e qëndrueshme, e bioakumulueshme dhe toksike (PBT) ose shumë e qëndrueshme dhe shumë e bioakumulueshme (vPvB), sipas legjislacionit në fuqi për menaxhimin e kimikateve;

c) ka veti çrregulluese endokrine; ose

ç) ka efekte negative mbi zhvillimin neurotoksik apo imunotoksik.

KREU II

PROCEDURA E DHËNIES SË AUTORIZIMIT TË VENDOSJES NË TREG TË PRODUKTEVE BIOCID

1. Autorizimi për vendosjen në treg të një produkti biocid në Republikën e Shqipërisë kryhet vetëm kur lëndët vepruese në përbërje të produktit përfshihen në listat e lëndëve vepruese të miratuara dhe vendosja në treg e produkteve biocide kryhet nga persona fizikë dhe juridikë të licencuar nga Qendra Kombëtare e Licencimit.

2. Listat e lëndëve vepruese e përcaktuar në shtojcën V të këtij vendimi përbëhet nga lista e lëndëve vepruese në përbërje të produkteve biocide që janë subjekt i procedurës të autorizimit dhe lista e lëndëve vepruese në përbërje të produkteve biocide që janë subjekt i procedurës të thjeshtuar të autorizimit. Listat përditësohen sa herë që ka ndryshime të legjislacionit të BE-së lidhur me lëndët vepruese për produktet biocide, por jo më pak se një herë në vit.

3. Për t'u pajisur me autorizim për vendosjen në treg të një produkti biocid, në përputhje me kërkesat e pikës 1, të këtij kreu, aplikanti dorëzon dosjen e referuar në kreun III, të shtojcës I, të këtij vendimi, pranë Sekretariatit të Autorizimit të Produkteve Biocide, strukturë pranë ministrisë përgjegjëse për shëndetësinë.

4. Sekretariati shqyrton paraprakisht kërkesën dhe dosjen e aplikimit për autorizim të produktit biocid lidhur me përmbushjen e kriterëve të vlerësimit e në përfundim:

a) njofton subjektin se kërkesa është pranuar për vazhdimin e procedurës;

b) njofton subjektin për plotësimin e të metave lidhur me plotësimin e kriterëve të vlerësimit, brenda 20 ditëve nga dita e marrjes në dorëzim të dosjes, ku i paraqiten edhe arsyet e mospranimin ose kërkesat për të dhëna shtesë. Subjekti plotëson të metat lidhur me plotësimin e kriterëve të vlerësimit, brenda 7 ditëve nga dita e kthimit të dosjes. Nëse subjekti nuk njoftohet brenda këtij intervali kohor për mangësitë e dosjes së aplikimit dhe, si rrjedhojë, mospranimin e aplikimit, aplikimi konsiderohet i pranuar.

5. Në rastet kur përmbushen kërkesat e pikës 4, të këtij kreu, dosja me dokumentacionin teknik në formë elektronike (CD), i dërgohet për vlerësim Institutit të Shëndetit Publik (ISHP), brenda 25 ditëve nga data e marrjes në dorëzim të dosjes.

6. Instituti i Shëndetit Publik (ISHP), si strukturë e specializuar, bën vlerësimin e produktit/eve biocid/e, bazuar në informacionin e paraqitur në dosje që përfshin: rezultatet e studimeve toksikologjike dhe efektivitetit të lëndës vepruese dhe të përbërësve të tjerë, si edhe ndikimit në mjedis, simbolet, frazat e rrezikut dhe të sigurisë, klasifikimin, etiketimin dhe paketimin në përputhje me legjislacionin në fuqi për kimikatet dhe biocidet, si edhe dokumentin e të dhënave të sigurisë së kimikateve (MSDS).

7. Pas shqyrtimit të dokumentacionit të aplikimit, Instituti i Shëndetit Publik përgatit raportin e vlerësimit për vendosjen në treg të produktit biocid dhe e dërgon atë pranë Sekretariatit, brenda 30 ditëve.

8. Sekretari përgatit materialin përmbledhës për mbledhjen e komisionit, brenda 10 ditëve nga ardhja e mendimeve të ISHP-së.

9. Komisioni shqyrton dosjen dhe zhvillon mbledhjen brenda 30 ditëve. Bazuar në mendimin e komisionit, kryetari i komisionit, jo më vonë se 5 ditë nga data e mbledhjes së komisionit, jep mendimin me shkrim për dhënien ose refuzimin e autorizimit për vendosjen e produkteve biocid në treg dhe përdorimin e tyre. Autorizimi lëshohet apo refuzohet nga ministri përgjegjës për shëndetësinë. Në rast refuzimi të produktit biocid, komisioni arsyeton vendimin e marrë dhe Sekretariati njofton aplikantin brenda afateve ligjore.

10. Sekretariati përgatit aktin e autorizimit për vendosjen në treg për çdo produkt biocid, me përmbajtje sipas formatit të përcaktuar në shtojcën IV, bashkëngjitur këtij vendimi.

11. Akti i autorizimit të vendosjes në treg të produktit biocid regjistrohet në një regjistër të veçantë në ministrinë përgjegjëse për shëndetësinë, i cili administrohet nga Sekretariati i Autorizimit të Produkteve Biocid. Autorizimi publikohet edhe në Regjistrin Kombëtar të Licencave, Autorizimeve dhe Lejeve.

12. Sekretariati përgatit listën e produkteve biocid të regjistruara sa herë që pëson ndryshime dhe e publikon në faqen zyrtare të ministrisë përgjegjëse për shëndetësinë.

13. Tarifat administrative për t'u pajisur me autorizim për vendosjen në treg të produkteve biocid përballohen nga aplikantët dhe derdhen në buxhetin e shtetit. Tarifat administrative përcaktohen me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

14. Autorizimi lëshohet për një periudhë 2-vjeçare.

15. Vendimi për refuzimin e autorizimit mund të ankimohet, sipas parashikimeve në ligjin nr. 44/2015, "Kodi i Procedurave Administrative i Republikës së Shqipërisë".

KREU III PËRMBAJTJA E DOSJES SË APLIKIMIT PËR AUTORIZIM

1. Dosja e aplikimit për autorizim për vendosjen në treg të produkteve biocid, së bashku me kërkesën për pajisjen me autorizim, përmban dokumentet e mëposhtme:

a) Një dosje dhe letër aksesi për produktin biocid, që plotëson kërkesat e përcaktuara në shtojcën III të këtij vendimi;

b) Një përmbledhje të karakteristikave të produktit biocid, përfshirë:

- emrin tregtar të produktit biocid;
- emrin dhe adresën e aplikantit;
- përbërjen cilësore e sasiore të produktit lidhur me lëndët vepruese dhe lëndët e tjera jovepruese, si dhe njohuri të domosdoshme për përdorimin e duhur të produktit biocid;
- prodhuesit e produktit biocid (emri, adresa, vendndodhja e linjave të prodhimit);
- prodhuesit e lëndëve vepruese (emri, adresa, vendndodhja e linjave të prodhimit);
- tipi i formulimit të produktit biocid;
- frazat e rrezikut dhe parandalimit;
- tipi i produktit biocid dhe një përshkrim i saktë i përdorimit për të cilin kërkohet autorizimi;
- organizmat target;
- dozat e aplikimit dhe udhëzimet për përdorimin;

- kategoritë e përdoruesve;
 - të dhëna mbi ndikime të mundshme direkte apo indirekte të produktit biocid në mjedis dhe përcaktimin e masave përkatëse për minimizimin e këtyre ndikimeve në mjedis;
 - udhëzues për nxjerrjen e sigurt jashtë përdorimit të produktit dhe ambalazhit;
 - kushtet e ruajtjes dhe jetën e ruajtjes së produktit biocid për kushte normale të ruajtjes;
 - informacion tjetër relevant rreth produktit biocid.
- c) Një dosje dhe letër aksesi për çdo lëndë vepruese të miratuar, që përmbahet në produktin biocid, që plotëson kërkesat e përcaktuara në shtojcën II të këtij vendimi;
- ç) Letra e aksesit duhet të përmbajë së paku informacionin e mëposhtëm:
- emrin dhe detajet e kontaktit të zotëruesit të të dhënave dhe personit të tretë;
 - emrin e substancës vepruese ose të produkteve biocide për të cilat është i autorizuar përdorimi i të dhënave;
 - datën në të cilën letra e aksesit hyn në fuqi;
 - një listë të të dhënave të paraqitura për të cilat letra e aksesit i jep të drejtën e citimit.
- d) Aplikanti nuk ka nevojë të paraqesë të dhëna për ekspozimin, nëse nuk parashikohet ekspozim që shoqëron përdorimet e propozuara dhe nuk është e nevojshme shkencërisht që të paraqiten të dhëna, apo nuk është teknikisht e mundur që të prodhohen të dhëna të tilla;
- dh) Të dhënat që provojnë se produkti biocid është i autorizuar në një nga vendet e përcaktuara në pikën 4, të nenit 8, të ligjit nr. 95/2015, dhe është i përfshirë në bazën e të dhënave të Agjencisë Evropiane të Kimikateve për produktet biocide të autorizuar. Aplikanti ka marrë me shkrim aksesin e përdorimit të autorizimit nga subjekti që zotëron autorizimin e këtij produkti biocid, të përkthyer dhe të noterizuar në gjuhën shqipe;
- e) Për produktet biocide që janë subjekt i procedurës së thjeshtuar të autorizimit, sipas përcaktimeve në kreun IV, të shtojcës I, të këtij vendimi:
- një përmbledhje të karakteristikave të produktit biocid, sipas referimit në pikën 1(a) të këtij kreu;
 - të dhënat e efikasitetit; dhe
 - çdo informacion tjetër relevant në mbështetje të konkluzionit se produkti biocid plotëson kushtet e përcaktuara në kreun IV të këtij vendimi;
 - të dhënat që provojnë se aplikantit i është lëshuar autorizimi i produktit biocid në një nga vendet e Bashkimit Evropian ose aplikanti ka marrë me shkrim aksesin e përdorimit të autorizimit nga subjekti që e ka marrë autorizimin e këtij produkti biocid në një nga vendet e Bashkimit Evropian; të përkthyer dhe të noterizuara në gjuhën shqipe.
- ë) Etiketën përkatëse të produktit biocid, në përputhje me përcaktimet e vendimit nr. 487, datë 29.6.2016, të Këshillit të Ministrave, “Për klasifikimin e produkteve biocide”;
- f) Dokumentacioni me të dhënat e sigurisë (MSDS) për produktet biocide në gjuhën shqipe dhe angleze, në formë të printuar dhe elektronike, në përputhje me legjislacionin në fuqi për kimikatet.
- g) Mostrën e produktit biocid me paketimin dhe etiketën në gjuhën shqipe, siç do të hidhet në treg;
- gj) Licencën e QKB-së për vendosjen në treg të produkteve biocide;
- h) Lejen mjedisore, me emërtimin përshkrues të veprimtarisë sipas shtojcës 1, të ligjit nr. 10448, datë 14.7.2011, “Për lejet e mjedisit”, të ndryshuar;
- i) Faturën e pagesës së aplikimit.

KREU IV KUSHTET PËR AUTORIZIM TË THJESHTUAR

1. Produktet biocide janë subjekt i procedurës së thjeshtuar të autorizimit, nëse plotësojnë kushtet e mëposhtme:

- a) të gjitha lëndët vepruese që përmbahen në produktin biocid bëjnë pjesë në listën e lëndëve vepruese të miratuara;
- b) produkti biocid nuk përmban asnjë lëndë që paraqet shqetësim;
- c) produkti biocid nuk përmban asnjë nanomaterial;
- ç) produkti biocid është mjaftueshëmrisht i efektshëm;
- d) trajtimi i produktit biocid dhe përdorimi i tij i synuar nuk kërkon pajisje personale mbrojtëse;
- dh) lëndët për trajtimin e ujit të pijshëm.

KREU V SHFUQIZIMI OSE NDRYSHIMI I NJË AUTORIZIMI

1. Autoriteti kompetent vendos shfuqizimin ose ndryshimin e autorizimit në rastet e mëposhtme:

- a) kur autorizimi për vënien në treg të produktit është shfuqizuar ose ndryshuar në shtetin që ka lëshuar këtë autorizim;
- b) autorizimi është dhënë duke u bazuar në informacione të rreme ose me natyrë mashtrimi;
- c) mbajtësi i autorizimit nuk përmbush detyrimet sipas autorizimit të lëshuar.

2. Autoriteti kompetent njofton pa vonesë mbajtësin e autorizimit lidhur me konstatimet e referuara në pikën 1 më sipër, për t'i dhënë atij mundësinë për të paraqitur komente ose informacion, brenda 30 ditëve nga momenti i njoftimit. Autoriteti kompetent merr parasysh këto komente dhe informacione për të finalizuar vendimin e tij.

KREU VI MBROJTJA E TË DHËNAVE

1. Të dhënat e dorëzuara nga aplikanti, për qëllime të këtij vendimi mbrohen në përputhje me legjislacionin për mbrojtjen e të dhënave personale dhe nuk duhet të përdoren nga ministria përgjegjëse për shëndetësinë në dobi të një aplikuesi tjetër që aplikon në vijim, përveç kur:

- a) aplikuesi i mëpasshëm paraqet një letër aksesi;
- b) afati kohor prej 10 vjetësh nga dita e lëshimit të autorizimit, për mbrojtjen e të dhënave për lënët vepruese ekzistuese ka skaduar;
- c) afati kohor prej 15 vjetësh, nga dita e lëshimit të autorizimit për mbrojtjen e të dhënave për lëndët vepruese të reja, ka skaduar.

2. Aplikuesi të tregojë emrin dhe detajet e kontaktit të zotëruesit të të dhënave për të gjitha të dhënat e dorëzuara te ministria përgjegjëse për shëndetësinë, për qëllime të këtij vendimi.

3. Aplikuesi të specifikojë nëse është zotëruesi i të dhënave ose nëse mban një letër aksesi të përdorimit të të dhënave nga zotëruesi i tyre.

KREU VII RAPORTIMI

1. Mbajtësi i autorizimit krijon regjistrin e të dhënave mbi sasitë e produkteve biocide të vendosura në treg për periudhën e vlefshmërisë së autorizimit të produktit biocid.

2. Mbajtësi i autorizimit ruan të dhënat për një periudhë 5-vjeçare dhe raporton çdo vit pranë ministrisë përgjegjëse për shëndetësinë për çdo sasi të produkteve biocide të importuar gjatë vitit paraardhës.

3. Për çdo sasi të importuar të produkteve biocide dhe të lëndëve që përdoren për trajtimin e ujit të pijshëm, mbajtësi i autorizimit paraqet mostrat pranë ISHP-së.

SHTOJCA II

KREU I KËRKESAT PËR INFORMACION PËR LËNDËT VEPRUESE

1. Në këtë shtojcë përcaktohen kërkesat për informacion për përgatitjen e dosjes së referuar në kreun III, të shtojcës I, të këtij vendimi.

2. Elementet e të dhënave të përcaktuara në këtë shtojcë përbëjnë një grup të dhënash bazë (GDB) dhe një ankesë të të dhënave shtesë (ADS). Elementet e të dhënave që i përkasin GDB-së konsiderohen si të dhëna bazë, të cilat duhet të sigurohen në parim për të gjitha lëndët vepruese. Megjithatë, në disa raste vetitë fizike ose kimike të substancës mund të nënkuptojnë që është e pamundur ose e panevojshme të sigurohen elemente specifike të të dhënave që i përkasin GDB-së. Në lidhje me ADS-në, elementet e të dhënave, që do të sigurohen për një lëndë vepruese specifike, do të përcaktohen duke marrë parasysh secilin nga elementet e të dhënave të ADS-së të treguara në këtë shtojcë, duke marrë parasysh, ndër të tjera, vetitë fizike dhe kimike të substancës, të dhënat ekzistuese, informacionin që është pjesë e GDB-së dhe llojet e produkteve në të cilat do të përdoret lënda vepruese dhe modelet e ekspozimit, që lidhen me këto përdorime. Aplikanti duhet të konsultojë udhëzimet e hollësishme teknike, në lidhje me zbatimin e kësaj shtojce dhe përgatitjen e dosjes të përshkruar në kreun III, të shtojcës I, të këtij vendimi.

3. Aplikanti duhet:

a) të përfshijë një përshkrim të detajuar dhe të plotë të studimeve të kryera ose të përmendura dhe nga metodat e përdorura;

b) të sigurojë se të dhënat në dispozicion janë relevante dhe janë të kualitetit të mjaftueshëm për të përmbushur kërkesat;

c) të sigurojë dëshmi për të demonstruar se lënda vepruese mbi të cilën janë kryer testet është e njëjtë me substancën për të cilën është paraqitur kërkesa.

4. Testet e paraqitura për qëllimin e miratimit të një lëndë vepruese duhet të kryhen në përputhje me metodat e përcaktuara, sipas legjislacionit kombëtar për menaxhimin e kimikateve. Megjithatë, nëse një metodë është e papërshtatshme ose nuk përshkruhet, do të përdoren metoda të tjera, të cilat janë shkencërisht të përshtatshme, sa herë të jetë e mundur në nivel ndërkombëtar, dhe përshtatshmëria e tyre duhet të arsyetohet në aplikim. Kur metodat e testimit aplikohen te nanomaterialet, duhet të sigurohet shpjegimi për përshtatshmërinë e tyre shkencore për nanomaterialet dhe, sipas rastit, të përshtatjeve/përshtatjeve teknike, që janë bërë për t'iu përgjigjur karakteristikave specifike të këtyre materialeve.

5. Testet e kryera duhet të jenë në përputhje me kërkesat përkatëse të mbrojtjes së kafshëve laboratorike, të përcaktuara sipas legjislacionit specifik mbi mbrojtjen e kafshëve të përdorura, për qëllime shkencore dhe, në rastin e testeve ekotoksikologjike dhe toksikologjike, praktikave të mira laboratorike, të përcaktuara sipas legjislacionit specifik për zbatimin e parimeve të praktikës së mirë laboratorike dhe verifikimit të tyre për testet mbi substancat kimike.

6. Kur bëhet testimi, duhet të sigurohet një përshkrim i detajuar i lëndës vepruese të përdorura dhe papastërtitë e tij. Testimi duhet të kryhet me lëndën vepruese të prodhuar ose, në rastin e disa prej vetive fizike dhe kimike me një formë të pastruar të lëndës vepruese.

7. Testet e reja, që përfshijnë vertebrorët duhet të kryhen si opsioni i fundit në dispozicion, për të përmbushur kërkesat e të dhënave të paraqitura në këtë shtojcë, kur të gjitha burimet e tjera të të dhënave janë shteruar. Duhet, gjithashtu, të shmangët testimi *in vivo* me substanca gërryese në nivelet e përqendrimit/dozës që shkaktojnë korrozion.

KREU II LËNDËT VEPRUESE

Grupi i të dhënave bazë dhe të dhëna shtesë të vendosura për lëndët vepruese

Informacioni i kërkuar për të mbështetur miratimin e një lëndë vepruese është renditur në tabelën e mëposhtme.

	Kolona 1 Informacioni i kërkuar	Kolona 2 Të gjitha të dhënat janë GDB, nëse nuk tregohet si ADS	Kolona 3 Rregulla specifike për përshtatjen nga informacioni standard, në lidhje me disa nga kërkesat e informacionit, që mund të kërkojnë rekurs për testimin e vertebrorëve
1.	APLIKUESI		
1.1	Emri dhe adresa		
1.2	Personi kontaktues		
1.3	Prodhuesi i lëndëve vepruese (emri, adresa dhe vendndodhja e fabrikave prodhuese)		
2.	IDENTITETI I LËNDËS VEPRUESE Për lëndën vepruese, informacioni i dhënë në këtë seksion do të jetë i mjaftueshëm për të mundur identifikimin e lëndës vepruese. Nëse nuk është teknikisht e mundur ose nëse nuk duket shkencërisht e nevojshme për të dhënë informacion mbi një ose më shumë nga artikujt më poshtë, arsyet duhet të deklarohen qartë.		
2.1	Emri i zakonshëm i propozuar ose i pranuar nga ISO dhe sinonimet (emri i zakonshëm, emri tregtar, shkurtesa).		
2.2	Emri kimik (nomenklatura e IUPAC-it dhe CA-së ose emri tjetër kimik ndërkombëtar).		
2.3	Numri/at i/e kodit të zhvillimit të prodhuesit		
2.4	Numri CAS plus KE, INDEX dhe CIPAC numra		
2.5	Formula molekulare dhe strukturore (përfshirë notën SMILES, nëse është e mundur dhe e përshtatshme).		
2.6	Informacion mbi aktivitetin optik dhe detajet e plota të çdo përbërjeje isomerike (nëse është e aplikueshme dhe e përshtatshme).		
2.7	Masë molare		
2.8	Metoda e prodhimit (sintezës së rrugës) të lëndës vepruese, duke përfshirë informacionin mbi materialet fillestare dhe tretësit përfshirë furnizuesit, specififikimet dhe disponueshmërinë tregtare.		
2.9	Specifikimi i pastërtisë së lëndës vepruese të prodhuar në g/kg, g/l ose % ë/ë (v/v), siç është e përshtatshme, duke siguruar në tërësi kufrin e sipërm dhe të poshtëm.		
2.10	Identiteti i çdo papastërtie dhe i shtesave, duke përfshirë nënproduktet e sintezës, isomeret optike, produktet e degradimit (nëse substanca është e paqëndrueshme) <i>unreactuar</i> dhe grupet fundore të polimereve dhe të materialeve fillestare të reagimit të substancave UVC.		
2.11	Profil analitik i të paktën pesë grupeve përfaqësuese (g/kg lëndë vepruese), duke përfshirë informacionin për përmbajtjen e papastërtive të referuara në 2.10.		
2.12	Origjina e lëndës vepruese natyrore ose paraardhësi/et e lëndës vepruese, p.sh., një ekstrakt i një luleje.		
3.	VETITË FIZIKE DHE KIMIKE TË LËNDËS VEPRUESE		
3.1	Shfaqja (1)		
3.1.1	Shteti agregat (në 20°C dhe 101,3 kPa)		
3.1.2	Gjendja fizike (p.sh., pluhur viskoz, kristalor) (në 20°C dhe 101,3 kPa)		
3.1.3	Ngjyra (në 20°C dhe 101,3 kPa)		
3.1.4	Erë (në 20°C dhe 101,3 kPa)		
3.2	Pika e shkrirjes/ngrirjes (2)		
3.3	Aciditeti, alkaliniteti		
3.4	Pika e vlimit (2)		
3.5	Dendësia relative (2)		
3.6	Të dhënat e spektrit të absorbimit (UV/VIS, IR, NMR) dhe një spektër masiv, koeficienti i zhdukjes molare në gjatësi vale relevante, aty ku është e përshtatshme (2)		
3.7	Presioni i avullit (2)		
3.7.1	Konstanta e ligjit të <i>Henry</i> duhet, gjithmonë, të thuhet për solide dhe lëngje nëse mund të llogaritet.		
3.8	Tensioni i sipërfaqes (2)		
3.9	Zgjidhja e ujit (2)		
3.10	Koeficienti i ndarjes (n-oktanoli/uj) dhe varësia e pH-së (2)		
3.11	Stabiliteti termik, identiteti i produkteve të ndarjes (2)		

3.12	Reaktivitet ndaj materialit të enës		
3.13	Konstanta e shkëputjes	ADS	
3.14	Granulometri		
3.15	Viskoziteti	ADS	
3.16	Tretshmëria në tretës organikë, përfshirë efektin e temperaturës në tretshmërinë (2)	ADS	
3.17	Stabiliteti në tretës organikë të përdorur në produktet biocide dhe identiteti i produkteve të prishjes përkatëse (1)	ADS	
4.	RREZIQE FIZIKE DHE KARAKTERISTIKAT E RREZIKSHME		
4.1	Eksplzivët		
4.2	Gazet e ndezshme		
4.3	Aerosolet e ndezshme		
4.4	Gazet oksiduese		
4.5	Gazet nën presion		
4.6	Lëngje të ndezshme		
4.7	Mbetjet e ndezshme		
4.8	Substancat dhe përzierjet vetëreaktive		
4.9	Lëngje piroforike		
4.10	Solide piroforike		
4.11	Substancat dhe përzierjet e vetëngrohjes		
4.12	Substancat dhe përzierjet që në kontakt me ujin lëshojnë gazra të ndezshme		
4.13	Lëngjet oksiduese		
4.14	Mbetjet e oksidimit		
4.15	Peroksidet organike		
4.16	Korrozive ndaj metaleve		
4.17	Tregues fizikë shtesë për rreziqet		
4.17.1	Temperatura e ndezjes automatike (lëngjet dhe gazrat)		
4.17.2	Temperatura e ndezjes vetë relative për solide		
4.17.3	Rrezik shpërthimi të pluhurit		
5.	METODAT E ZBULIMIT DHE TË IDENTIFIKIMIT		
5.1	Metodat analitike, duke përfshirë parametrat e validimit për përcaktimin e lëndës vepruese si të prodhuar dhe aty ku është e përshtatshme, për mbetjet përkatëse, izomeret dhe papastërtitë e lëndës vepruese dhe aditivëve (p.sh., stabilizuesit). Për papastërtitë e tjera, përveç papastërtive përkatëse kjo vlen vetëm nëse ato janë të pranishme në ≥ 1 g/kg.		
5.2	Metodat analitike për qëllimet e monitorimit, duke përfshirë normat e rimëkëmbjes dhe kufijtë e sasisë dhe zbulimit të lëndës vepruese dhe për mbetjet e tyre në/në vijim kur është e përshtatshme.		
5.2.1	Tokë		
5.2.2	Ajror		
5.2.3	Uji (sipërfaqja, pirja etj.) dhe sedimentet		
5.2.4	Lëngjet dhe indet e kafshëve dhe të njeriut		
5.3	Metodat analitike për qëllime monitorimi, duke përfshirë normat e rimëkëmbjes dhe kufirin e sasisë dhe zbulimit të lëndës vepruese dhe për mbetjet e tyre, në/mbi ushqimin me origjinë bimore dhe shtazore ose ushqim dhe produkte të tjera kur është e rëndësishme (jo e nevojshme nëse as lënda vepruese as artikujt e trajtuar me të vijnë në kontakt me kafshët që prodhojnë ushqime, me ushqim me origjinë bimore ose me origjinë shtazore ose me ushqim të ngrënëshëm).	ADS	
6.	EFEKTIVITETI NDAJ TARGET-ORGANIZMAVE		
6.1	Funksioni, p.sh., fungicid, rodenticid, insekticid, bactericide dhe mënyra e kontrollit p.sh., tërheqjen, vrasjen, pengimin		
6.2	Organizmi/at përfaqësues që do të kontrollohen dhe produktet, organizmat ose objektet që duhet të mbrohen		
6.3	Efektet në organizmin/at		
6.4	Përqendrimi i mundshëm në të cilin lënda vepruese do të përdoret në produkte dhe, aty ku është e përshtatshme, në artikujt e trajtuar		
6.5	Mënyra e veprimit (përfshirë vonesat kohore)		
6.6	Të dhënat e efikasitetit për të mbështetur këto pretendime mbi produktet biocide dhe, kur bëhen pretendimet etiketuese, mbi artikujt e trajtuar, duke përfshirë çdo protokoll standard të disponueshëm, testet laboratorike ose gjykimet në terren.		
6.7	Çdo kufizim i njohur për efikasitetin		

6.7.1	Informacion mbi ndodhjen ose ndodhjen e mundshme të zhvillimit të rezistencës dhe strategjive të përshtatshme të menaxhimit.		
	Kolona 1 Informacioni i kërkuar	Kolona 2 Të gjitha të dhënat janë GDB, nëse nuk tregohet si ADS	Kolona 3 Rregulla specifike për përshtatjen nga informacioni standard, në lidhje me disa nga kërkesat e informacionit që mund të kërkojnë rekurs për testimin e vertebrorëve.
6.7.2	Vëzhgime mbi efektet anësore të padëshiruara ose të paqëllimshme, p.sh., në organizma të dobishëm dhe të tjerë jo të synuar.		
7.	PËRDORIMET E QËLLIMIT DHE EKSPOZIMI		
7.1	Fusha e përdorimit (përdorimeve) të parashikuara për produktet biocide dhe, kur është e përshtatshme, artikujt e trajtuar		
7.2	Lloji i produktit (s)		
7.3	Përshkrimi i detajuar i modelit të përdorimit të synuar, duke përfshirë edhe artikujt e trajtuar		
7.4	Përdoruesit, p.sh., industriale, të trajnuar profesionale, profesionale ose publike (joprofesionale)		
7.5	Tonazhi i mundshëm që do të vendoset në treg në vit dhe, aty ku është e përshtatshme, për kategoritë e përdorimit të madh të parashikuara		
7.6	Të dhënat e ekspozimit		
7.6.1	Informacion mbi ekspozimin e njeriut, që lidhet me përdorimet e parashikuara dhe asgjësimin e lëndës vepruese		
7.6.2	Informacion mbi ekspozimin mjedisor të lidhur me përdorimet e parashikuara dhe asgjësimin e lëndës vepruese		
7.6.3	Informacion mbi ekspozimin e kafshëve që prodhojnë ushqim dhe ushqimin dhe ushqimin e kafshëve të shoqëruara me përdorimet e synuara të lëndës vepruese		
7.6.4	Informacion mbi ekspozimin nga artikujt e trajtuar, duke përfshirë të dhënat e kullimit (ose studime laboratorike ose të dhëna model)		
8.	PROFILI TOKSIKOLOGJIK PËR NJERIUT DHE KAFSHËT PËRFSHIRË METABOLIZMIN		
8.1	Nxjerrja e lëkurës ose korrozioni i lëkurës. Vlerësimi i këtij përfundimi kryhet në përputhje me strategjinë e testimit vijues për acarim dhe korrozion në lëkurë, iritimi/korrozioni i toksicitetit akut-lëkurë.		
8.2	Acidimi i syrit Vlerësimi i këtij përfundimi kryhet sipas strategjisë së testimit vijues për acarim dhe korrozion të syrit, Toksiciteti i Acuteve: Iritimi/korrozioni i syrit.		
8.3	Sensibiliteti i lëkurës Vlerësimi i këtij përfundimi përfshin hapat e mëposhtëm vijues: 1. Një vlerësim të të dhënave në dispozicion të njeriut, kafshëve dhe alternativave; 2. Testimi <i>in vivo</i> . Testimi i Nyjave Limfatike Lokale, duke përfshirë, aty ku është e përshtatshme, variantin e reduktuar analiza, është metoda e zgjedhjes së parë për testimin <i>in vivo</i> . Nëse përdoret një test tjetër për sensibilizimin e lëkurës, duhet të sigurohet justifikimi.		Hapi 2 nuk ka nevojë të kryhet nëse: - informacioni në dispozicion tregon se substanca duhet të klasifikohet për sensibilizimin e lëkurës ose korrozivitetin; ose - substanca është një acid i fortë (pH <2,0) ose bazë (pH > 11,5).
8.4	Sensibiliteti i frymëmarrjes	ADS	
8.5	Mutagjenet Vlerësimi i kësaj pike përfundimtare do të përbëjë hapat vijues: - një vlerësim të të dhënave në dispozicion të gjenotoksicitetit <i>in vivo</i> - një test <i>in vitro</i> për mutacione gjenetike në baktere, një test <i>in vitro</i> citogenik në qelizat e gjitarëve dhe një test <i>in vitro</i> të mutacioneve gjenitale në gjitarët qelizat janë të nevojshme - studime të përshtatshme gjenotoksiciteti <i>in vivo</i> do të merren parasysh në rast të një rezultati pozitiv në ndonjë nga studimet e gjenotoksicitetit <i>in vitro</i> .		
8.5.1	Studimi i mutacionit i gjenit <i>in vitro</i> në baktere		
8.5.2	Studimi i citogenitetit <i>in vitro</i> në qelizat e gjitarëve		
8.5.3	Studimi i mutacionit gjenit <i>in vitro</i> në qelizat e gjitarëve		
8.6	Studimi i gjenotoksicitetit <i>in vivo</i> . Vlerësimi i këtij	ADS	Studimet nuk duhet të kryhen në

	<p>përfundimi duhet të përbëjë hapat vijues:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nëse ka ndonjë rezultat pozitiv në ndonjë nga studimet e gjenotoksicitetit <i>in vitro</i> dhe nuk ka rezultate të disponueshme nga një studim <i>in vivo</i> tashmë, një qelizë somatike e përshtatshme <i>in vivo</i> studimi i gjenotoksizmit do të propozohet/zhvillohet nga aplikanti; - nëse një nga testet e mutacioneve gjenetike <i>in vitro</i> është pozitive, duhet të kryhet një test <i>in vivo</i> për të hetuar sintezën e paplanifikuar të ADN-së; - një test i dytë qelizë <i>in vivo</i> mund të jetë i nevojshëm, në varësi të rezultatit, cilësinë dhe relevancën e të gjitha të dhënave në dispozicion; - nëse ekziston një rezultat pozitiv nga një studim i qelizave somatike <i>in vivo</i> në dispozicion, potenciali për mutagenitetin e qelizave germike duhet të konsiderohet në bazë të të gjitha të dhënave në dispozicion, duke përfshirë prova toksokinetike për të demonstruar se substanca arriti tek organi i testuar. Nëse nuk mund të bëhen konkluzione të qarta për mutagenitetin e qelizave të baktereve, do të merren parasysh hetimet shtesë. 		<p>përgjithësi, nëse:</p> <ul style="list-style-type: none"> - rezultatet janë negative për tri testet <i>in vitro</i> dhe nëse nuk krijohen metaboli të shqetësimit në gjitarë; ose - të dhënat e vlefshme mikronukleide të vlefshme gjenerohen brenda një doze të përsëritur studimi dhe testimi i mikronukritit <i>in vivo</i> është provë e përshtatshme që duhet të kryhet për të adresuar këtë kërkesë informacioni; - substanca njihet të jetë kategori kancerogjene 1A ose 1B ose kategori mutagjene 1A, 1B ose 2.
8.7	<p>Toksiciteti akut</p> <p>Përveç rrugës orale të administrimit, për substancat që nuk janë gazra, informacioni i përmendur duhet të sigurohet për të paktën një rrugë tjetër administrimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zgjedhja për rrugën e dytë do të varet nga natyra e substancës dhe rruga e mundshme e ekspozimit të njeriut - gazrat dhe lëngjet e paqëndrueshme duhet të administrohen nga rruga e thithja; - nëse rruga e vetme e ekspozimit është rruga orale, atëherë duhet të sigurohet informacioni vetëm për atë rrugë. <p>Nëse rruga e lëkurës ose e thithjes është rruga e vetme e ekspozimit të njerëzve, atëherë mund të behet një test me gojë. Mund të ketë rrethana të jashtëzakonshme ku të gjitha rrugët e administrimit konsiderohen të nevojshme.</p>		
8.7.1	<p>Me rrugë orale</p> <p>Metoda akute toksike klasike është metoda e preferuar për përcaktimin e këtij përfundimi.</p>		<p>Studimi nuk duhet të kryhet nëse:</p> <ul style="list-style-type: none"> - substanca është një gaz ose një substancë shumë e paqëndrueshme.
8.7.2	<p>Nga thithja.</p> <p>Testimi nga rruga e thithjes është i përshtatshëm, nëse ekspozimi i njerëzve nëpërmjet inhalacionit ka të ngjarë të marrë parasysh:</p> <ul style="list-style-type: none"> - presionin e avullit të substancës (një substancë e paqëndrueshme ka presionin e avullit $> 1 \times 10^{-2}$ Pa në 20°C); dhe/ose - lënda vepruese është një pluhur që përmban një pjesë të konsiderueshme (p.sh., 1% në bazë peshe) të grimcave me madhësi grimcash MMAD < 50 mikrometra; ose - lënda vepruese përfshihet në produkte që janë pluhur ose aplikohen në atë mënyrë që gjeneron ekspozimin për aerosolet, grimcat ose pikat e një madhësie të inhalable (MMAD < 50 mikrometra); - Metoda Akute Toksike Klasike është metoda e preferuar për përcaktimin e këtij përfundimi. 		
8.7.3	<p>Nga rruga e lëkurës</p> <p>Testimi nga rruga e lëkurës është i domosdoshëm vetëm, nëse:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nuk ka gjasa të mbrohet substanca; ose - ka të ngjarë që të ketë kontakt në lëkurë në prodhim dhe/ose përdorim; dhe - pronat fiziko-kimike dhe toksikologjike sugjerojnë potencial për një shkallë të konsiderueshme absorbimi nëpërmjet lëkurës; ose - rezultatet e një studimi <i>in vitro</i> të depërtimit të lëkurës tregojnë absorbim të lartë të lëkurës dhe biodisponibilitet. 		
8.8	<p>Studime toksikokinetike dhe metabolizmi në gjitarë</p> <p>Studimet toksikokinetike dhe metabolizmin duhet të ofrojnë të dhëna bazike rreth shkallës së thithjes, shpërndarjes së indeve dhe të shtegut metabolik përkatës, duke përfshirë shkallën e metabolizmit, rrugët dhe shkallën e sekretimit dhe metabolitëve përkatës.</p>		
8.8.1	<p>Studime të mëtejshme toksikokinetike dhe metabolizmi në gjitarë.</p> <p>Studimet shtesë mund të kërkohen në bazë të rezultatit të studimit toksikokinetik dhe metabolizmit të kryer në minj. Këto studime të mëtejshme do të kërkohen, nëse:</p>	ADS	

	<p>- ka dëshmi se metabolizmi në mi nuk është i rëndësishëm për ekspozimin e njeriut.</p> <p>- ekstrapolimi nga një rrugë në tjetrën, nga ekspozimi oral në ekspozimin në lëkurë/thithje nuk është i zbatueshëm.</p> <p>Kur konsiderohet e përshtatshme për të marrë informacion mbi absorbimin në lëkurë, vlerësimi i kësaj pike përfundimtare do të vazhdojë duke përdorur një qasje të niveluar për vlerësimin e absorbimit në lëkurë.</p>		
8.9	<p>Toksiciteti i përsëritur i dozës</p> <p>Në përgjithësi, vetëm një rrugë administrimi është e nevojshme dhe rruga orale është rruga e preferuar. Megjithatë, në disa raste mund të jetë e nevojshme të vlerësohet më shumë se një rrugë ekspozimi.</p> <p>Për vlerësimin e sigurisë së konsumatorëve, në lidhje me lëndët vepruese që mund të përfundojnë në ushqim, është e nevojshme të kryhen studime të toksicitetit nëpërmjet rrugës orale.</p> <p>Testimi nga rruga e lëkurës do të merret në konsideratë, nëse:</p> <ul style="list-style-type: none"> - kontakti i lëkurës në prodhim dhe/ose përdorim ka gjasë të ketë ndodhur; dhe - nuk ka gjasa të thithet substanca dhe plotësohet një nga kushtet e mëposhtme: <p>i. testimi i toksicitetit të lëkurës në doza më të ulëta se sa në testin e toksicitetit oral; ose</p> <p>ii. informacioni ose të dhënat e testimit tregojnë se absorbimi nëpërmjet lëkurës është i krahasueshëm ose më i lartë se absorbimi oral; ose</p> <p>iii. është njohur toksiciteti i lëkurës për substanca të lidhura me strukturë dhe, për shembull, doza më të ulëta se sa në testin e toksicitetit oral ose absorbimi nëpërmjet lëkurës është i krahasueshëm ose më i lartë se absorbimi oral.</p> <p>Testimi nga rruga e thithjes duhet të merret parasysh, nëse:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ekspozimi i njerëzve nëpërmjet thithjes ka të ngjarë të marrë parasysh presionin e avullit të substancës (substancat e paqëndrueshme dhe gazrat kanë presion avulli $> 1 \times 10^{-2}$ Pa në 20°C); dhe/ose - ekziston mundësia e ekspozimit ndaj aerosolëve, grimcave ose spërklave të thithura të një madhësie (MMAD < 50 mikrometra). 		<p>Studimi i përsëritjes së toksicitetit të dozës (28 ose 90 ditë) nuk duhet të kryhet, nëse:</p> <ul style="list-style-type: none"> - një substancë i nënshtrohet shpërbërjes së menjëhershme dhe ka të dhëna të mjaftueshme mbi produktet e copëzimit për efektet sistemike dhe lokale dhe nuk priten efekte sinergjike. <p>Me qëllim të zvogëlimit të testimeve të kryera në vertebrorët dhe, në veçanti, nevojës për studime të njëpasnjëshme të pavarura, disenjimi i studimeve të përsëritura të toksicitetit të dozës duhet të marrë parasysh mundësinë, dhe të eksplorojnë disa pika përfundimtare brenda kuadrit të një studimi.</p>
8.9.1	<p>Studimi i toksicitetit të dozave të përsëritura afatshkurtra (28 ditë) – speciet e preferuara janë minj.</p>		<p>Studimi i toksicitetit afatshkurtër (28 ditë) nuk ka nevojë të kryhet, nëse:</p> <p>i. është i disponueshëm një studim i besueshëm nënkronik (90 ditë), me kusht që të përdoren speciet më të përshtatshme, dozën, tretësin dhe mënyrën e administrimit;</p> <p>ii. frekuenca dhe kohëzgjatja e ekspozimit të njeriut tregon se një studim afatgjatë është i përshtatshëm dhe plotësohet një nga kushtet e mëposhtme:</p> <ul style="list-style-type: none"> - të dhëna të tjera në dispozicion tregojnë se substanca mund të ketë një karakteristikë të rrezikshme, që nuk mund të zbulohet në një afat të shkurtër; - studime toksikokinetike të disajnuara në mënyrë të përshtatshme zbulojnë akumulimin e substancës ose të metabolitëve të tij në indet ose organet e caktuara, të cilat mbase mund të mbeten të pazbuluara në një studim afatshkurtër të toksicitetit, por që mund të rezultojnë në pasoja të dëmshme pas ekspozimit të zgjatur.
8.9.2	<p>Studimi i toksicitetit subkronik të dozës të përsëritur (90 ditë) – speciet e preferuara janë minj.</p>		<p>Studimi i toksicitetit subkronik (90 ditë) nuk duhet të kryhet, nëse:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ekziston një studim i besueshëm afatshkurtër i toksicitetit (28 ditë), që tregon efektet e toksicitetit të rënda, sipas kritereve për klasifikimin të substancës si H372 dhe H373 (legjislacioni specifik për klasifikimin,

			<p>etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve), për të cilën NOAEL-I (niveli i paobservuar i efektit negativ) i vëzhguar - 28 ditë, me aplikimin e një faktori të pasigurisë të përshtatshme lejon ekstrapolim të drejt NOAEL-90 ditë për të njëjtën rrugë ekspozimi; dhe</p> <ul style="list-style-type: none"> - një studim i besueshëm i toksicitetit kronik është i mundshëm, me kusht që të përdoret një specie e përshtatshme dhe mënyra e administrimit; ose - substanca është joreaktive, e patretshme, jobioakumulative dhe jo e thithshme dhe nuk ka dëshmi të përthithjes dhe asnjë provë të toksicitetit në një "test limit" 28-ditor, veçanërisht, nëse një model i tillë shoqërohet me ekspozim të kufizuar njerëzor.
8.9.3	Toksiciteti i dozës së përsëritur afatgjatë (≥ 12 muaj)		<p>Studimi afatgjatë i toksicitetit (≥ 12 muaj) nuk duhet të kryhet, nëse:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ekspozimi afatgjatë mund të përjashtohet dhe nuk ka pasur efekte në dozën limit në studimin 90-ditor; ose - një kombinim afatgjatë është kryer studimi i përsëritur/kancerogjeniteti.
8.9.4	<p>Studimet e mëtejshme të dozave të përsëritura.</p> <p>Studimet e mëtejshme të dozës së përsëritur, duke përfshirë testimin në një specie të dytë (jo brejtës), studimet me kohëzgjatje më të gjatë ose përmes një rruge tjetër të administrimit duhet të ndërmerren, në rast të:</p> <ul style="list-style-type: none"> - asnjë informacioni tjetër mbi toksicitetin për një jobrejtës specie është e parashikuar; ose - mosidentifikimi i një niveli të efektit të pafavorshëm (NOAEL) në studimin e 28 ose të 90 ditëve, përveç nëse arsyeja është që asnjë efekt nuk është vërejtur në dozën limit, ose - substanca që kanë alerte në strukturën pozitive për efektet për të cilat brejtësi apo miu është një model i papërshtatshëm ose i pandjeshëm; ose - toksiciteti me shqetësim të veçantë (p.sh., efekte serioze/të rënda); ose - tregues të një efekti për të cilin të dhënat e disponueshme janë joadekuate për toksikologjinë dhe/karakterizim. Në raste të tilla mund të jetë edhe më e përshtatshme për të kryer studime specifike toksikologjike që janë të disanjuara për të hetuar këto efekte (p.sh., imunotoksiciteti, neurotoksiciteti, aktiviteti hormonal); ose - shqetësimi në lidhje me efektet lokale për të cilat një karakterizim rreziku nuk mund të kryhet në rrugë ekstrapolim; ose - shqetësim të veçantë në lidhje me ekspozimin (p.sh., përdorimi në produktet biocide, që çojnë në nivele të ekspozimit, të cilat janë afër niveleve të dozës përkatëse toksikologjike), ose - efektet e treguara në substancat me një marrëdhënie të qartë në strukturën molekulare me substancën që është studiuar nuk janë zbuluar në studimin 28- ose 90-ditor; ose - rruga e administrimit e përdorur në studimin fillestar të dozës së përsëritur ishte e papërshtatshme, në lidhje me rrugën e pritshme të ekspozimit të njeriut dhe ekstrapolimi nga një rrugë në tjetrën nuk mund të bëhet. 	ADS	
8.10	<p>Toksiciteti riprodhues</p> <p>Për vlerësimin e sigurisë së konsumatorit të lëndëve vepruese që mund të përfundojnë në ushqim apo ushqyerje, është e nevojshme të kryhen studime të toksicitetit nëpërmjet rrugës orale.</p>		<p>Studimet nuk duhet të kryhen, nëse:</p> <ul style="list-style-type: none"> - substanca njihet të jetë një kancerogjen gjenotoksik dhe zbatohen masat e duhura të menaxhimit të rrezikut, duke përfshirë masat që lidhen me toksicitetin riprodhues; ose - substanca njihet si mutagjene e qelizave germike dhe zbatohen masat e përshtatshme të menaxhimit të rrezikut, duke përfshirë masat që lidhen me toksicitetin riprodhues; ose - substanca është e aktivitetit të ulët

			<p>toksikologjik (nuk ka dëshmi të toksicitetit të parë në ndonjë nga testet e disponueshme, me kusht që skedari i të dhënave të jetë sa më gjithëpërfshirës dhe informativ) mund të provohet nga të dhënat toksikokinetike se nuk ndodh absorbimi sistematik përmes rrugëve përkatëse të ekspozimit (p.sh. përqendrimit plazma/gjaku poshtë limitit të zbulimit, duke përdorur një metodë të ndjeshme dhe mungesën e substancës dhe të metabolitëve të substancës në urinë, biliare ose ajrit të nxjerrë) dhe modeli i përdorimit tregon se nuk ka ose nuk ka ekspozim të rëndësishëm njerëzor;</p> <p>- nëse një substancë është e njohur që ka një efekt të kundërt në fertilitet, duke përbushur kriteret për klasifikimin si toksikiteti riprodhues Cat 1A ose 1B: Mund të dëmtojë pjellorinë (H360F) dhe të dhënat në dispozicion janë të përshtatshme për të mbështetur një vlerësim të fuqishëm të rrezikut, testimi për fertilitetin do të jetë e nevojshme. Megjithatë, duhet të merren në konsideratë testimet për toksicitetin e zhvillimit;</p> <p>- nëse një substancë dihet se shkakton toksicitetin e zhvillimit, plotëson kriteret për klasifikimin si toksikiteti riprodhues Cat 1A ose 1B: Mund të dëmtojë fëmijën e palindur (H360D) dhe të dhënat e disponueshme janë adekuate për të mbështetur një vlerësim të fuqishëm të rrezikut, atëherë nuk do të nevojiten teste të mëtejshme për toksicitetin e zhvillimit. Megjithatë, testimi për efektet mbi riprodhimin duhet të merren parasysh.</p>
8.10.1	<p>Studimi i toksicitetit për zhvillimin prenatal – specie e preferuar është lepuari; rruga orale e administrimit është rruga e preferuar.</p> <p>Studimi do të kryhet fillimisht në një specie.</p>		
8.10.2	<p>Studimi i toksicitetit riprodhues, dy gjenerata, miu, rruga orale e administrimit është rruga e preferuar.</p> <p>Nëse përdoret një test për toksicitet riprodhues, duhet të sigurohet justifikimi. Studimi i shtrirë i një gjenerate të toksicitetit riprodhues të miratuar në nivelin e OECD-së do të konsiderohet si një qasje alternative në studimin e shumë gjeneratave.</p>		
8.10.3	<p>Studimi i mëtejshëm i toksicitetit zhvillimor prenatal. Një vendim mbi nevojën për të kryer studime shtesë për një specie të dytë ose studime mekanike duhet të bazohet në rezultatin e testit të parë (8.10.1) dhe të gjitha të dhënat e tjera relevante në dispozicion (në veçanti, studimet e riprodhimit të brejtësve). Llojet e preferuara janë miu; rruga orale e administrimit.</p>	ADS	
8.11	<p>Kancerogjeniteti</p> <p>Shikoni 8.11.1 për kërkesat e reja të studimit</p>		<p>Një studim kancerogjeniteti nuk duhet të kryhet, nëse:</p> <ul style="list-style-type: none"> - substanca klasifikohet si kategori mutagjene 1A ose 1B. Supozimi i paracaktuar do të ishte që një mekanizëm gjenotoksik për kancerogjenitet ka të ngjarë. Në këto raste, normalisht nuk do të kërkohej një test i kancerogjenitetit.
8.11.1	<p>Studimi i kombinuar i kancerogjenitetit dhe toksiciteti i dozës së përsëritur afatgjatë.</p> <p>Te minjtë, rruga orale është rruga e preferuar e administrimit. Nëse propozohet një rrugë alternative, duhet të sigurohet një justifikim.</p> <p>Për vlerësimin e sigurisë së konsumatorit të lëndëve vepruese që mund të përfundojnë në ushqim apo ushqyerje, është e nevojshme të kryhen studime të toksicitetit nëpërmjet rrugës orale.</p>		

8.11.2	Testimi i kancerogjenitetit në një specie të dytë. - Një studim i dytë i kancerogjenitetit normalisht duhet të bëhet duke përdorur miun si specie testuese. - Për vlerësimin e sigurisë së konsumatorit të lëndëve vepruese, që mund të përfundojnë në ushqim ose ushqyerje, është e nevojshme të kryhen studime të toksicitetit nëpërmjet rrugës orale.		
8.12	Të dhënat përkatëse shëndetësore, vëzhgimet dhe trajtimet. Duhet të jepet arsyetimi nëse të dhënat nuk janë të disponueshme.		
8.12.1	Të dhënat e survejimit mjekësor për personelin e fabrikës së prodhimit.		
8.12.2	Vëzhgim direkt, p.sh., raste klinike, incidente të helmimit.		
8.12.3	Të dhënat e shëndetit, si nga industria dhe nga burime të tjera të disponueshme.		
8.12.4	Studime epidemiologjike mbi popullsinë e përgjithshme.		
8.12.5	Diagnoza e helmimit duke përfshirë shenjat specifike të helmimit dhe testeve klinike.		
	Kolona 1 Informacioni i kërkuar	Kolona 2 Të gjitha të dhënat janë GDB, nëse nuk tregohet si ADS.	Kolona 3 Rregulla specifike për përshtatjen nga informacioni standard, në lidhje me disa nga kërkesat e informacionit që mund të kërkojnë rekurs për testimin e vertebrore.
8.12.6	Vëzhgimet e ndjeshmërisë/alerjisë		
8.12.7	Trajtim specifik, në rast aksidenti ose helmimi: masat e ndihmës së parë, antidotet dhe trajtimi mjekësor, nëse dihet		
8.12.8	Prognoza pas helmimit		
8.13	Studime shtesë Të dhëna shtesë të cilat mund të kërkojnë në varësi të karakteristikave dhe të përdorimit të synuar të lëndës vepruese. Të dhëna të tjera në dispozicion: Të dhëna të disponueshme nga metodat dhe modelet e reja, duke përfshirë vlerësimin e rrezikut në bazë të rrugës së toksicitetit, <i>in vitro</i> dhe "omic" (gjenomike, proteomike, metabolike etj.), biologjinë e sistemeve, toksikologjinë kompjuterike, bioinformatikë dhe <i>screening</i> me performancë të lartë duhet të dorëzohen paralelisht.	ADS	
8.13.1	Fototoksiciteti	ADS	
8.13.2	Neurotoksiciteti, duke përfshirë neurotoksicitetin e zhvillimit. - Lloji i testimit i preferuar është miu, përveç nëse një tjetër specie e testuar justifikohet që është më e përshtatshme. - Për testet e vonuara të neurotoksicitetit, speciet e preferuara do të jenë femra të rritura. - Nëse aktiviteti antikolinesterazë zbulohet një test për reagimin ndaj agjentëve riaktivues duhet të merret parasysh. Nëse lënda vepruese është një përbërje organofosfor ose nëse ka ndonjë evidencë p.sh., njohja e mekanizmit të veprimit ose nga studimet e përsëritura të dozës që lënda vepruese mund të ketë neurotoksikë ose karakteristikat neurotoksike të zhvillimit, atëherë do të kërkojë informacion shtesë ose studime specifike. Për vlerësimin e sigurisë së konsumatorit të lëndëve vepruese që mund të përfundojnë në ushqim apo ushqyerje, është e nevojshme të kryhen studime të toksicitetit nëpërmjet rrugës orale.	ADS	
8.13.3	Ndërprerja endocrine. Nëse ka ndonjë evidencë nga studimet <i>in vitro</i> , të përsëritura të dozimit ose të riprodhimit, lënda vepruese mund të ketë vetitë e ndërprerjes së hormoneve endokrine, atëherë kërkojë informacion shtesë ose studime specifike, për: - të sqarojnë mënyrën/mekanizmin e veprimit; - të sigurojnë dëshmi të mjaftueshme për efektet negative të dëmshme. Për vlerësimin e sigurisë së konsumatorit të lëndëve vepruese, që mund të përfundojnë në ushqim ose ushqyerje, është e nevojshme të kryhen studime të toksicitetit nëpërmjet rrugës orale.	ADS	
8.13.4	Imunotoksiciteti, duke përfshirë imunotoksicitetin e	ADS	

	<p>zhvillimit.</p> <p>Nëse ka ndonjë provë, nga ndjeshmëria e lëkurës, dozat e përsëritura ose studimet e toksicitetit të riprodhimit, që lënda vepruese mund të ketë vetitë imunotoksike, atëherë do të kërkohej informacion shtesë ose studime specifike, për:</p> <ul style="list-style-type: none"> - të sqarojë mënyrën/mekanizmin e veprimit; - dëshmi e mjaftueshme për efektet negative të dëmshme në njerëz. <p>Për vlerësimin e sigurisë së konsumatorit të lëndëve vepruese që mund të përfundojnë në ushqim ose ushqyerje, është e nevojshme të kryhen studime të toksicitetit në rrugë orale.</p>		
8.13.5	<p>Të dhënat e mekanizmit.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Çdo studim i nevojshëm për të sqaruar efektet e raportuara në studimet e toksicitetit. 	ADS	
8.14	Studime që lidhen me ekspozimin e njerëzve në lëndën vepruese.	ADS	
8.15	Efektet toksike mbi bagëtinë dhe kafshët shtëpiake.	ADS	
8.16	Studimet për ushqim dhe për ushqyerje për kafshët që prodhojnë ushqime dhe produktet e tyre (qumësht, vezë dhe mjaltë). Informacion shtesë lidhur me ekspozimin e njerëzve ndaj lëndës vepruese të përfshira në produktet biocide.	ADS	
8.16.1	Nivelet e propozuara të mbetjeve të pranueshme, p.sh., limitet maksimale të mbetjeve dhe justifikimin e pranueshmërisë së tyre.	ADS	
8.16.2	Sjellja e mbetjeve të lëndës vepruese në ushqimin e trajtuar ose të kontaminuar ose të lëndëve ushqyese, duke përfshirë kinetikën e zhdukjes. Përkufizimet e mbetjeve duhet të sigurohen aty ku është e përshtatshme. Është, gjithashtu, e rëndësishme të krahasohen mbetjet e gjetura në studimet e toksicitetit me mbetjet e formuara në kafshët që prodhojnë ushqim dhe produktet e tyre, si dhe ushqimin dhe ushqyerje.	ADS	
8.16.3	Bilanci i përgjithshëm material për lëndën vepruese. Të dhënat e mjaftueshme të mbetjeve nga provat e mbikëqyrura për kafshët që prodhojnë ushqime dhe produktet e tyre, si dhe për ushqimin dhe ushqyerje, për të demonstruar se mbetjet që mund të lindin nga përdorimi i propozuar nuk do të ishin shqetësuese për shëndetin e njeriut apo të kafshëve.	ADS	
8.16.4	Vlerësimi i ekspozimit potencial ose aktual të njerëzve ndaj lëndës vepruese dhe mbetjeve përmes dietës dhe mjeteve të tjera.	ADS	
8.16.5	Nëse mbetjet e lëndës vepruese ndodhin në lëndë ushqyese për një periudhë të konsiderueshme kohore ose gjenden në ushqim me origjinë shtazore pas trajtimit në apo rreth kafshëve që prodhojnë ushqime (p.sh., trajtimi i drejtpërdrejtë në kafshë ose trajtimi i tërthortë në ambientet ku qëndrojnë kafshët ose mjedisit përreth), atëherë studimet e ushqyerjes dhe metabolizmit në bagëti duhet të lejojnë vlerësimin e mbetjeve në ushqim me origjinë shtazore.	ADS	
8.16.6	Efektet e përpunimit industrial dhe/ose përgatitjes në kushte shtëpie mbi natyrën dhe madhësinë e mbetjeve të lëndës vepruese.	ADS	
	Kolona 1 Informacioni i kërkuar	Kolona 2 Të gjitha të dhënat janë GDB, nëse nuk tregohet si ADS	Kolona 3 Rregulla specifike për përshtatjen nga informacioni standard, në lidhje me disa nga kërkesat e informacionit që mund të kërkojnë rekurs për testimin e vertebrorëve
8.16.7	Çdo informacion tjetër i disponueshëm që është i përshtatshëm. Mund të jetë e përshtatshme të përfshijë informacion mbi ushqimin, veçanërisht në rastin e trajtimit të materialeve të ushqimit.	ADS	
8.16.8	Përmbledhja dhe vlerësimi i të dhënave të paraqitura, sipas 8.16.1 deri 8.16.8 Është e rëndësishme të përcaktohet nëse metabolitët e gjetur në ushqim (nga kafshët ose bimët) janë të njëjta me ato të testuara në studimet e toksicitetit. Përndryshe, vlerat për vlerësimin e rrezikut nuk janë të vlefshme për mbetjet e gjetura.	ADS	

8.17	Nëse lëndë vepruese duhet të përdoret në produkte për veprim kundër bimëve duke përfshirë algat, atëherë do të kërkohet testimi për të vlerësuar efektet toksike të metabolitëve nga bimët e trajtuara, nëse ka, kur janë të ndryshme nga ato të identifikuar në kafshë	ADS	
8.18	Përmbledhje e toksikologjisë së gjitarëve. Ofron vlerësim dhe përfundim të përgjithshëm, në lidhje me të gjitha të dhënat toksikologjike dhe çdo informacion tjetër në lidhje me lëndët vepruese duke përfshirë NOAEL		
9.	STUDIME EKOTOKSIKOLOGJIKE		
9.1	Toksiciteti ndaj organizmave ujorë		
9.1.1	Testimi i toksicitetit afatshkurtër në peshk Kur kërkohen të dhëna të toksicitetit afatshkurtër të peshqit, duhet të aplikohet qasja e pragut (strategjia e niveluar)		Studimi nuk duhet të kryhet nëse: - ekziston një studim i vlefshëm i toksicitetit afatgjatë ujor në peshqit
9.1.2	Testimi i toksicitetit afatshkurtër në jovvertebrorët ujorë		
9.1.2.1	Daphnia magna		
9.1.2.2	Specie të tjera	ADS	
9.1.3	Studimi i frenimit të rritjes në alga		
9.1.3.1	Efektet në normën e rritjes së algave të gjelbra		
9.1.3.2	Efektet mbi normën e rritjes së cianobaktereve ose të diatomave		
9.1.4	Biokoncentrimi		Përcaktimi eksperimental mund të mos jetë i nevojshëm, nëse:
9.1.4.1	Metodat e vlerësimit		- mund të demonstron në bazë të vetive fiziko-kimike (p.sh., log Ko ₅ <3) ose dëshmi të tjera që substanca ka një potencial të ulët për biokoncentrim.
9.1.4.2	Përcaktimi eksperimental		
9.1.5	Ndalimi i aktivitetit mikrobial Studimi mund të zëvendësohet nga një test i ndalimit të nitrifikimit, nëse të dhënat e disponueshme tregojnë se substanca ka të ngjarë të jetë një inhibitor i rritjes ose i funksionit mikrobial, në veçanti baktereve nitrifiluese		
9.1.6	Studimet e mëtejshme të toksikologjisë mbi organizmat ujorë Nëse rezultatet e studimeve ekotoksikologjike, studimet mbi fatin dhe sjelljen dhe/ose përdorimet e parashikuara të lëndës vepruese tregojnë një rrezik për mjedisin ujor, ose nëse pritet një ekspozim afatgjatë, atëherë do të kryhet një ose më shumë teste të përshkruara në këtë shtojcë.	ADS	
9.1.6.1	Testimi i toksicitetit afatgjatë të peshqit: a) test i fazës së hershme të peshkut; b) testimi i toksicitetit afatshkurtër të peshkut në fazat e embrionit; c) testi i rritjes së të vegjëlve të peshkut; d) testi i ciklit të plotë të jetës së peshkut.	ADS	
9.1.6.2	Testimi i toksicitetit afatgjatë mbi jovvertebrorët: a) studimi i rritjes dhe studimit të riprodhimit të bimëve; b) riprodhimi dhe rritja e llojeve të tjera (p.sh., Mysid); c) zhvillimi dhe shfaqja e llojeve të tjera (p.sh., Chironomus)	ADS	
9.1.7	Bioakumulimi në një specie të përshtatshme ujore	ADS	
9.1.8	Efektet në çdo organizëm tjetër specifik, jo të synuar (flora dhe fauna) që besohet të jetë në rrezik	ADS	
9.1.9	Studime mbi organizmat që gjenden në sedimente	ADS	
9.1.10	Efektet në makrofitë ujore	ADS	
9.2	Toksiciteti tokësor, testet fillestare	ADS	
9.2.1	Efektet në mikroorganizmat e tokës		
9.2.2	Efektet në krimbat e dheut ose në jovvertebrorët e tjerë që nuk banojnë në tokë.		
9.2.3	Toksiciteti akut ndaj bimëve.		
9.3	Testet tokësore, afatgjata	ADS	
9.3.1	Studimi i riprodhimit me krimba tokësore ose jovvertebrorë të tjerë që nuk banojnë në tokë.		
9.4	Efektet në zogjtë	ADS	Për pikën e fundit 9.4.3, studimi nuk ka nevojë të kryhet, nëse: - studimi i toksicitetit në diete tregon se LC 50 është mbi 2 000 mg/kg.
9.4.1	Toksiciteti akut oral		
9.4.2	Toksiciteti afatshkurtër - studimi tetëditor në të paktën një specie (përveç pulave, rosave dhe patateve)		
9.4.3	Efektet në riprodhim		
9.5	Efektet mbi artropodët	ADS	

9.5.1	Efektet mbi bletët		
9.5.2	Arthropodët e tjerë jotokësorë, p.sh., grabitqarët		
9.6	Biokoncentrimi, tokësor	ADS	
9.7	Bioakumulimi, tokësor	ADS	
9.8	Efektet në organizma të tjerë joujorë	ADS	
9.9	Efektet në gjitarët	ADS	Të dhënat rrjedhin nga vlerësimi toksikologjik i gjitarëve. Do të raportohet pika përfundimtare toksikologjike afatgjate e gjitarëve (NOAEL), e shprehur si përbërësi mg test/kg bë/ditë
9.9.1	Toksiciteti akut oral		
9.9.2	Toksiciteti afatshkurtër		
9.9.3	Toksiciteti afatgjatë		
9.9.4	Efektet në riprodhim		
9.10	Identifikimi i aktivitetit endokrin	ADS	
10	FATI MJEDISOR DHE PËRDORIMI		
10.1	Fati dhe sjellja në ujë dhe në sediment		
10.1.1	Degradimi, studimet fillestare Nëse vlerësimi i kryer tregon nevojën për të hetuar më tej degradimin e substancës dhe të produkteve të saj të degradimit ose lënda vepruese ka degradim abiotik përgjithësisht të ulët ose mungesë, atëherë testet e përshkruara në 10.1.3 dhe 10.3.2 dhe, aty ku është e përshtatshme - në 10.4 do të kërkohet. Zgjedhja e testeve të përshtatshme varet nga rezultatet e vlerësimit fillestar të kryer		
10.1.1.1	Abiotike a) Hidroliza në funksion të pH-së dhe identifikimi i produkteve të ndarjes - Identifikimi i produkteve të prishjes kërkohet kur produktet e ndarjes në çdo kohë të mostrimit janë të pranishëm në $\geq 10\%$. b) Fototransformimi në ujë, duke përfshirë identifikimin e produkteve të transformimit.		
10.1.1.2	Biotikë a) Biodegradueshmëria e gatshme b) Biodegradueshmëria e brendshme (aty ku është e përshtatshme)		
10.1.2	Adsorbim/desorptim		
10.1.3	Shkalla dhe rruga e degradimit, duke përfshirë identifikimin e metabolitëve dhe produkteve të degradimit		
10.1.3.1	Trajtimi biologjik i ujërave të zeza a) biodegradimi aerobik b) biodegradimi anaerobik c) Testin e simulimit STP	ADS ADS ADS	
10.1.3.2	Biodegradimi në ujëra të ëmbla a) studimi i degradimit ujqor aerobik b) testin e degradimit të ujit/sedimentit	ADS ADS	
10.1.3.3	Biodegradimi në ujërat detare	ADS	
10.1.3.4	Biodegradimi gjatë ruajtjes së plehut organik	ADS	
10.1.4	Adsorbimi dhe desorbimi në ujëra dhe sistemet e sedimenteve ujore dhe, aty ku është e përshtatshme, adsorbimi dhe desorbimi i metabolitëve dhe produkteve të degradimit.	ADS	
10.1.5	Studimi në terren mbi akumulimin në sediment	ADS	
10.1.6	Substancat inorganike: informacion mbi fatin dhe sjelljen në ujë	ADS	
10.2	Fati dhe sjellja në tokë	ADS	
10.2.1	Studimi laboratorik mbi normën dhe rrugën e degradimit, duke përfshirë identifikimin e proceseve të përfshira dhe identifikimin e çdo metabolite dhe produkteve të degradimit në një lloj toke (përveç rasit të varur nga pH) në kushte të përshtatshme. Studimet laboratorike mbi shkallën e degradimit në tri lloje të tjera të tokës.	ADS	
10.2.2	Studime në terren, dy lloje të tokës	ADS	
10.2.3	Studimet e akumulimit të tokës	ADS	
10.2.4	Adsorbim dhe desorbim në të paktën tri lloje të tokës dhe, aty ku është e përshtatshme, adsorbimi dhe desorbimi i metabolitëve dhe i sprodukteve të degradimit	ADS	
10.2.5	Studime të mëtejshme mbi korratim		
10.2.6	Lëvizshmëria në të paktën tri lloje të tokës dhe ku	ADS	

	lëvizshmëria përkatëse e metabolitëve dhe e produkteve të degradimit		
10.2.6.1	Studimet e kullimit të kolonës		
10.2.6.2	Studime lizimetri		
10.2.6.3	Studimet e kullimit në terren		
10.2.7	Shtirja dhe natyra e mbetjeve të përcaktuara Përcaktimi dhe karakteristikat e mbetjeve të detyruara rekomandohet të kombinohet me një studim të simulimit të tokës.	ADS	
10.2.8	Studime të tjera të degradimit të tokës	ADS	
10.2.9	Substanca inorganike: informacion mbi fatin dhe sjelljen në tokë		
10.3	Fati dhe sjellja në ajër		
10.3.1	Fototransformimi në ajër (metoda e vlerësimit) Identifikimi i produkteve të transformimit		
10.3.2	Fati dhe sjellja në ajër, studime të mëtejshme	ADS	
10.4	Studime shtesë mbi fatin dhe sjelljen në mjedis	ADS	
10.5	Përcaktimi i mbetjeve	ADS	
10.5.1	Përcaktimi i mbetjeve për vlerësimin e rrezikut		
10.5.2	Përcaktimi i mbetjeve për monitorim		
10.6	Të dhënat e monitorimit	ADS	
10.6.1	Identifikimi i të gjitha produkteve të degradimit (> 10%), duhet të përfshihet në studimet mbi degradimin në tokë, ujë dhe sedimente		
11.	MASAT E NEVOJSHME PËR TË MBROJTUR NJERËZIT, KAFSHËT DHE MJEDISIN		
11.1	Metodat e rekomanduara dhe masat paraprake, në lidhje me trajtimin, përdorimin, ruajtjen, transportin ose zjarrin		
11.2	Në rast zjarri, natyra e produkteve të reagimit, gazeve të djegies etj.		
11.3	Masat e emergjencës në rast aksidenti		
11.4	Mundësia e shkatërrimit ose dekontaminimit pas lëshimit në: a) ajër; b) ujë, duke përfshirë ujin e pijshëm; c) tokë.		
11.5	Procedurat për menaxhimin e mbeturinave të lëndës vepruese për industrinë ose përdoruesit profesionist		
11.6	Mundësia e ripërdorimit ose riciklimit		
11.7	Mundësia e neutralizimit të efekteve		
11.8	Kushtet për shkarkimin e kontrolluar, duke përfshirë cilësitë e rrjedhjes		
11.9	Kushtet për djegjen e kontrolluar		
11.10	Identifikimi i çdo substance mbi mbrojtjen e ujërave nëntokësore nga ndotja e shkaktuar nga disa substanca të rrezikshme, mbi mbrojtjen e ujërave nëntokësore nga ndotja dhe përkeqësimi, mbi standardet e cilësisë së mjedisit në fushën e politikës mbi ujin.		
12.	KLASIFIKIMI, ETIKETIMI DHE PAKETIMI		
12.1	Shënoni çdo klasifikim dhe etiketim ekzistues		
12.2	Klasifikimi i rrezikut të substancës që rezulton nga zbatimi i legjislacionit specifik për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve. Për më tepër, për secilën hyrje duhet të sigurohen arsytet pse nuk është dhënë klasifikimi për një përfundim		
12.2.1	Klasifikimi i rrezikut		
12.2.2	Piktogram rreziku		
12.2.3	Fjala e sinjalit		
12.2.4	Deklaratat e rrezikut		
12.2.5	Deklaratat paraprake, duke përfshirë parandalimin, përgjigjen, ruajtjen dhe asgjësimin		
12.3	Limitet specifike të përqendrimit, kur është e aplikueshme, që rezultojnë nga zbatimi i legjislacionit specifik për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve.		
13.	PËRMBLEDHJA DHE VLERËSIMI Informacioni kryesor i identifikuar përmbledhet, vlerësohet dhe bëhet një draft vlerësimi të rrezikut		

KREU III
MIKROORGANIZMAT

Grupi i të dhënave bazë dhe të dhëna shtesë të vendosura për lëndët vepruese

Informacioni i kërkuar për të mbështetur miratimin e një lënde vepruese është renditur në tabelën e mëposhtme:

	Kolona 1 Informacioni i kërkuar	Kolona 2 Të gjitha të dhënat janë GDB nëse nuk tregohet si ADS	Kolona 3 Rregulla specifike për përshtatjen nga informacioni standard në lidhje me disa nga kërkesat e informacionit që mund të kërkojnë rekurs për testimin e vertebrorëve
1.	APLIKUESI		
1.1	Emri dhe adresa		
1.2	Personi kontaktues		
1.3	Prodhuesi (emri, adresa dhe vendndodhja e fabrikës së prodhimit)		
2.	IDENTITETI I MIKROORGANIZMIT		
2.1	Emri i zakonshëm i mikroorganizmit (përfshirë emrat alternativë dhe të zëvendësuar)		
2.2	Emri taksonomik dhe tendosja		
2.3	Numri i referencës së mbledhjes dhe i kulturës ku depozitohet kultura		
2.4	Metodat, procedurat dhe kriteret e përdorura për të përcaktuar praninë dhe identitetin e mikroorganizmit		
2.5	Specifikimi i përbërësit aktiv të klasës teknike		
2.6	Metoda e prodhimit dhe kontrollit të cilësisë		
2.7	Përmbajtja e mikroorganizmit		
2.8	Identiteti dhe përmbajtja e papastërtive, aditivëve, ndotjes së mikroorganizmave		
2.9	Profili analitik i grupeve		
3.	VETITË BIOLOGJIKE TË MIKROORGANIZMIT		
3.1	Informacion i përgjithshëm mbi mikroorganizmin		
3.1.1	Sfondi historik		
3.1.2	Përdorime historike		
3.1.3	Origjina, dukuria natyrore dhe shpërndarja gjeografike		
3.2	Fazat e zhvillimit/cikli jetësor i mikroorganizmit		
3.3	Marrëdhëniet me patogjenët e njohur të bimëve ose të kafshëve ose të njeriut		
3.4	Stabiliteti gjenetik dhe faktorët që ndikojnë në të		
3.5	Informacion mbi prodhimin e metabolitëve (veçanërisht toksina)		
3.6	Prodhimi dhe rezistenca ndaj antibiotikëve dhe agjentëve të tjerë antibiotikë		
3.7	Fuqia ndaj faktorëve të mjedisit		
3.8	Informacione të mëtejshme mbi mikroorganizmin		
4.	METODAT E ZGJIDHJES DHE E IDENTIFIKIMIT		
4.1	Metodat analitike për analizën e mikroorganizmit si të prodhuar		
4.2	Metodat e përdorura për qëllime të monitorimit për të përcaktuar mbetjet (të qëndrueshme ose jo të qëndrueshme)		
5.	EFEKTIVITETI KUNDËR ORGANIZMIT TARGET		
5.1	Funksioni dhe mënyra e kontrollit, p.sh., tërheqjen, vrasjen, pengimin		
5.2	Infektiviteti, shpërndarja dhe aftësia e kolonizimit		
5.3	Organizmi/at përfaqësues i kontrolluar dhe produktet, organizmat ose objektet që duhet të mbrohen		
5.4	Efektet në organizmin/at e objektivit përfaqësues Efektet mbi materialet, substancat dhe produktet		
5.5	Përqëndrimi i mundshëm në të cilin mikroorganizmi do të përdoret		
5.6	Mënyra e veprimit (përfshirë vonesat kohore)		
5.7	Të dhënat e efikasitetit		
5.8	Çdo kufizim i njohur për efikasitetin		
5.8.1	Informacion mbi ndodhjen ose ndodhjen e mundshme të zhvillimit të organizmit/ave të synuar dhe strategjive të përshtatshme të menaxhimit		
5.8.2	Vëzhgime mbi efektet anësore të padëshiruara ose të		

	paqëllimshme		
5.8.3	Specifikimi i hostit, diapazoni dhe efektet në lloje të ndryshme nga organizmi i synuar		
5.9	Metodat për të parandaluar humbjen e virulencës së stokut të farës së mikroorganizmit		
6.	PËRDORIMET E PËRFSHIRË DHE EKSPOZIMI		
6.1	Fusha e përdorimit/eve të parashikuara		
6.2	Lloji i produktit/eve		
6.3	Përshkrimi i detajuar i modelit të përdorimit/eve		
6.4	Kategoria e përdoruesve për të cilat mikroorganizmi duhet të miratohet		
6.5	Të dhënat e ekspozimit, sipas rastit		
6.5.1	Informacion mbi ekspozimin e njeriut që lidhet me përdorimet e parashikuara dhe asgjësimin e lëndës vepruese		
6.5.2	Informacion mbi ekspozimin mjedisor të lidhur me përdorimet e parashikuara dhe asgjësimin e lëndës vepruese		
6.5.3	Informacion mbi ekspozimin e kafshëve që prodhojnë ushqime dhe ushqimeve të shoqëruara me përdorimet e synuara të lëndës vepruese		
7.	EFEKT MBI SHËNDETIN E NJERIUT DHE TË KAFSHËVE		Kërkesat e informacionit në këtë krye mund të përshtaten siç kërkohet, në përputhje me specifikimet e kreut 1 në këtë shtojcë.
7.1	Informata themelore		
7.1.1	Të dhënat mjekësore		
7.1.2	Vëzhgimi mjekësor në personelin prodhues të fabrikës		
7.1.3	Vëzhgimet e ndjeshmërisë/alerjisë		
7.1.4	Vëzhgim direkt, p.sh., raste klinike. Çdo patogjenitet dhe infektivitet ndaj njerëzve dhe gjitarëve të tjerë nën kushtet e imunosupresionit.		
7.2	Studimet themelore		
7.2.1	Sensibilizimi		
7.2.2	Toksiciteti akut, patogjeniteti dhe infektimi		
7.2.2.1	Toksiciteti akut oral, patogjeniteti dhe infektimi		
7.2.2.2	Toksiciteti akut i thithjes, patogjeniteti dhe infektimi	ADS	
7.2.2.3	Doza e vetme intra-peritoneal/nën lëkurë	ADS	
7.2.3	Testimi i gjenotoksicitetit <i>in vitro</i>		
7.2.4	Studimi i kulturës së qelizës		
7.2.5	Informacion mbi toksicitetin dhe patogjenitetin afatshkurtër	ADS	
7.2.5.1	Pasojat e shëndetit pas ekspozimit të përsëritur të thithjes	ADS	
7.2.6	Trajtimi i propozuar: masat e ndihmës së parë, trajtimi mjekësor		
7.3	Studime të veçanta toksiciteti, patogjeniteti dhe infektiviteti	ADS	
7.4	Genotoksiciteti - studime <i>in vivo</i> në qelizat somatike	ADS	
7.5	Genotoksiciteti - studime <i>in vivo</i> në qelizat embrionale	ADS	
7.6	Përmbledhje e toksicitetit, patogjenitetit dhe infektivitetit të gjitarëve dhe vlerësimit të përgjithshëm		
7.7	Mbetjet në ose mbi artikujt e trajtuar, ushqimet dhe ushqyerjen për kafshë.	ADS	
7.7.1	Qëndrueshmëria dhe gjasat e shumimit në ose mbi artikujt e trajtuar, ushqimet ose produktet ushqimore	ADS	
7.7.2	Kërkohet informacion i mëtejshëm	ADS	
7.7.2.1	Mbetje jo të qëndrueshme	ADS	
7.7.2.2	Mbetje të qëndrueshme	ADS	
7.8	Përmbledhja dhe vlerësimi i mbetjeve në ose mbi artikujt e trajtuar, ushqimet dhe produktet ushqimore	ADS	
8.	EFEKTET PËR ORGANIZMAT JOTARGET		Kërkesat e informacionit në këtë krye mund të përshtaten siç kërkohet, në përputhje me specifikimet e kreut 1 në këtë shtojcë.
8.1	Efektet në organizmat ujorë		
8.1.1	Efektet në peshq		
8.1.2	Efektet në jovertebrorët e ujërave të ëmbla		
8.1.3	Efektet në rritjen e algave		
8.1.4	Efektet në bimë përveç algave	ADS	
8.2	Efektet mbi krimbat e dheut		
8.3	Efektet në mikroorganizmat e tokës		
8.4	Efektet te zogjtë		
8.5	Efektet mbi bletët		

8.6	Efektet në artropodët, përveç bletëve		
8.7	Studime të mëtejshme	ADS	
8.7.1	Bimë tokësore	ADS	
8.7.2	Gjitarët	ADS	
8.7.3	Specie dhe procese të tjera relevante	ADS	
8.8	Përmbledhja dhe vlerësimi i efekteve mbi organizmat jo të synuar		
9.	FATI MJEDISOR DHE PËRDORIMI		
9.1	Qëndrueshmëria dhe shumëllojshmëria		
9.1.1	Tokë		
9.1.2	Ujë		
9.1.3	Ajër		
9.1.4	Lëvizshmëria		
9.1.5	Përmbledhje dhe vlerësim i fatit dhe sjelljes në mjedis		
10.	MASAT E NEVOJSHME PËR TË MBROJTUR NJERËZIT, KAFSHËT DHE MJEDISIN		
10.1	Metodat e rekomanduara dhe masat paraprake, në lidhje me trajtimin, ruajtjen, transportin ose zjarrin		
10.2	Masat e emergjencës në rast aksidenti		
10.3	Procedurat për shkatërrimin ose dekontaminimin		
10.4	Procedurat për menaxhimin e mbeturinave		
10.5	Plani i monitorimit që do të përdoret për mikroorganizmin aktiv, duke përfshirë trajtimin, ruajtjen, transportimin dhe përdorimin		
11.	KLASIFIKIMI, ETIKETIMI DHE PAKETIMI I MIKROORGANIZMIT		
11.1	Grupi përkatës i rrezikut		
12.	PËRMBLEDHJA DHE VLERËSIMI Informacioni kryesor i identifikuar përmbledhet, vlerësohet dhe bëhet një draft vlerësimi të rrezikut.		

KREU IV
LISTA E LËNDËVE VEPRUESE QË PËRDOREN PËR TRAJTIMIN E UJIT TË PIJSHËM

Lënda kimike	Numri CAS	Lënda aktive	Veprimi	Përqendrimi %	Standardi
Hipoklorit Ca kokrrizor	7778-54-3	Klor aktiv	Dezinfektant	60-70	SSH :EN-900 :2014
Hipoklorit Na	7681-52-9	Klor aktiv	Dezinfektant	13-15	SSH :EN-901 :2013
Tretësirë hipokloriti prodhuar <i>in situ</i>	7782-50-5	Klor aktiv	Dezinfektant	0.05-0.07	
Acid sulfurik	7664-93-9	Acid sulfurik	Rregullues i pH	98	SSH :EN-899 :2009
Acid klorhidrik	7647-01-0	Acid klorhidrik	Rregullues i pH	25-38	SSH :EN-939 :2016
Karbon aktiv pluhur	7440-44-0	Karbon aktiv	Adsorbues		SSH :EN-12903 :2009
Karbon aktiv kokrrizor	7440-44-0	Karbon aktiv	Adsorbues		SSH :EN-12915 :2009
Poliklorur alumini tretësirë	1327-41-9	Al ₂ O ₃	Koagulant	10-14	SSH :EN-17034 :2018

SHTOJCA III

KREU I

KËRKESAT PËR INFORMACION PËR PRODUKTE BIOCID

1. Në këtë shtojcë përcaktohen kërkesat e informacionit që duhet të përfshihen në dosjen për produktin biocid që shoqëron kërkesën për miratimin e një lënde vepruese dhe dosjen që shoqëron një autorizim të një produkti biocid.

2. Elementet e të dhënave të përcaktuara në këtë shtojcë përbëjnë një Grup të Dhënash Bazë (GDB) dhe një shtojcë të të dhënave shtesë (ADS). Elementet e të dhënave që i përkasin GDB-së konsiderohen si të dhëna bazë të cilat duhet të sigurohen në parim për të gjitha produktet biocid. Në lidhje me ADS-në, elementet e të dhënave që do të sigurohen për një produkt biocid specifik do të përcaktohen duke marrë parasysh secilin nga elementet e të dhënave të ADS-së të treguara në këtë shtojcë, duke marrë parasysh, ndër të tjera, vetitë fizike dhe kimike të produktit, të dhënat ekzistuese, informacionin që është pjesë e GDB-së dhe llojet e produkteve dhe modelet e ekspozimit që lidhen me këto përdorime. Aplikanti duhet të konsultojë udhëzimet e hollësishme teknike, në lidhje me zbatimin e kësaj shtojce dhe, në veçanti, testimin mbi vertebrorët që aplikanti propozon të kryejë.

3. Aplikanti duhet:

a) të përfshijë një përshkrim të hollësishëm dhe të plotë të studimeve të kryera dhe të metodave të përdorura;

b) të sigurojë se të dhënat në dispozicion janë relevante dhe janë të kualitetit të mjaftueshëm për të përmbushur kërkesat.

4. Testet e dorëzuara për qëllime të autorizimit duhet të kryhen në përputhje me metodat e përcaktuara, sipas legjislacionit kombëtar për menaxhimin e kimikateve. Megjithatë, nëse një metodë është e papërshtatshme ose nuk përshkruhet, do të përdoren metoda të tjera të cilat janë shkencërisht të përshtatshme, sa herë të jetë e mundur në nivel ndërkombëtar, dhe përshtatshmëria e tyre duhet të arsyetohet në aplikim. Kur metodat e testimit aplikohen te nanomaterialet, duhet të sigurohet shpjegimi për përshtatshmërinë e tyre shkencore për nanomaterialet dhe, sipas rastit, përshtatjeve/përshtatjeve teknike që janë bërë në mënyrë që t'u përgjigjen karakteristikave specifike të këtyre materialeve.

5. Testimet e kryera duhet të jenë në përputhje me kërkesat përkatëse të mbrojtjes së kafshëve laboratorike të përcaktuara, sipas legjislacionit specifik mbi mbrojtjen e kafshëve të përdorura për qëllime shkencore dhe, në rastin e testeve ekotoksikologjike dhe toksikologjike, praktika e mirë laboratorike të përcaktuara, sipas legjislacionit specifik për zbatimin e parimeve të praktikës së mirë laboratorike dhe verifikimin e aplikimit të tyre për testet mbi substancat kimike.

6. Kur bëhet testimi, duhet të sigurohet një përshkrim i detajuar sasior dhe cilësor (specifikimi) i produktit të përdorur për çdo testim dhe papastërtitë e tij.

7. Testet e reja që përfshijnë vertebrorët duhet të kryhen si opsioni i fundit në dispozicion për të përmbushur kërkesat e të dhënave të paraqitura në këtë shtojcë, kur të gjitha burimet e tjera të të dhënave janë shteruar. Duhet të shmangët edhe testimi *in vivo* me substanca gërryese në nivelet e përqendrimit/dozës që shkaktojnë korrozion.

KREU II

PRODUKTET BIOCID

Grupi i të dhënave bazë dhe të dhënat shtesë të vendosura për produktet biocid

Informacioni i kërkuar për të mbështetur autorizimin e një produkti biocid është listuar në tabelën e mëposhtme.

	Kolona 1 Informacioni i kërkuar	Kolona 2 Të gjitha të dhënat janë GDB nëse nuk tregohet si ADS	Kolona 3 Rregulla specifike për përshtatjen nga informacioni standard në lidhje me disa nga kërkesat e informacionit që mund të kërkojnë rekurs për testimin e vertebrorëve
1.	APLIKUESI		
1.1	Emri dhe adresa etj.		

1.2	Personi kontaktues		
1.3	Prodhuesi dhe formulari i produktit biocid dhe lëndës vepruese (emrat, adresat, përfshirë vendndodhjen e bimëve)		
2.	IDENTITETI I PRODUKTIT BIOCIDAL		
2.1	Emri tregtar ose emri i propozuar tregtar		
2.2	Kodi i zhvillimit i prodhuesit dhe numri i produktit, nëse është e përshtatshme		
2.3	Përbërja e produktit biocid sasiore (g/kg, g/l ose% ë/ë (v/v)), përkatësisht deklarimi i të gjitha lëndëve vepruese dhe substancave joaktive, të cilat i shtohen qëllimisht produktit biocid (formulimi), si dhe informacione të hollësishme sasiore dhe cilësore për përbërjen e lëndës vepruese që përmban produkti biocid. Për substancat joaktive, duhet të sigurohet një fletë e të dhënave të sigurisë. Përveç kësaj, duhet të jepen të gjitha informacionet përkatëse mbi përbërësit individualë, funksionin e tyre dhe, në rastin e një përzierjeje reaksioni, përbërja përfundimtare e produktit biocid.		
2.4	Lloji i formulimit dhe natyra e produktit biocid, p.sh., koncentrat emulsifikues, pluhur i lagësht, tretësirë.		
3.	VETITË FIZIKE, KIMIKE DHE TEKNIKE		
3.1	Pamja (në 20°C dhe 101,3 kPa)		
3.1.1	Gjendja fizike (në 20°C dhe 101,3 kPa)		
3.1.2	Ngjyra (në 20°C dhe 101,3 kPa)		
3.1.3	Erë (në 20°C dhe 101,3 kPa)		
3.2	Aciditeti/alkaliniteti. Testi është i aplikueshëm kur pH e produktit biocid ose shpërndarja e saj në ujë (1%) është jashtë diapazonit të pH 4–10		
3.3	Dendësia relative (lëngjet) dhe dendësia te solidet		
3.4	Stabiliteti i ruajtjes, qëndrueshmëria dhe jetëgjatësia		
3.4.1	Testet e stabilitetit të ruajtjes		
3.4.1.1	Test i magazinimit të përshpejtuar		
3.4.1.2	Prova e ruajtjes afatgjate në temperaturën e ambientit		
3.4.1.3	Test i stabilitetit të temperaturës së ulët (lëngje)		
3.4.2	Efektet mbi përmbajtjen e lëndës vepruese dhe karakteristikat teknike të produktit biocid		
3.4.2.1	Drita		
3.4.2.2	Temperatura dhe lagështia		
3.4.2.3	Reaktivitet ndaj materialit të enës		
3.5	Karakteristikat teknike të produktit biocid		
3.5.1	Shkrirje		
3.5.2	Avullimi, spontaniteti dhe stabiliteti i shpërndarjes		
3.5.3	Analiza e sitëve të lagur dhe testimi i sitës së thatë		
3.5.4	Emulsifikimi, riemulsifikimi dhe qëndrueshmëria e emulsionit		
3.5.5	Koha e shpërbërjes		
3.5.6	Shpërndarja e madhësisë së grimcave, përmbajtja e pluhurit, amortizimi, vrazhdësia		
3.5.7	Shkumë të vazhdueshme		
3.5.8	Fluiditeti/derdhje/plehërimi		
3.5.9	Shkalla e djegies - gjeneratorë të tymit		
3.5.10	Plotësimi i djegies - gjeneratorë të tymit		
3.5.11	Përbërja e tymit - gjeneratorëve të tymit		
3.5.12	Modeli i spërkatjes - aerosolet		
3.5.13	Karakteristika të tjera teknike		
3.6	Përputhshmëria fizike dhe kimike me produktet e tjera duke përfshirë produktet e tjera biocide me të cilat duhet të autorizohet përdorimi i saj		
3.6.1	Pajtuueshmëria fizike		
3.6.2	Përputhshmëria kimike		
3.7	Shkalla e shpërbërjes dhe stabilitetit të hollimit		
3.8	Tensioni sipërfaqësor		
3.9	Viskozitet		
4.	RREZIQE FIZIKE DHE KARAKTERISTIKAT E RREZIKSHME		
4.1	Eksplozivët		
4.2	Gazet e ndezshme		
4.3	Aerosolët e ndezshëm		
4.4	Gazet oksiduese		
4.5	Gazet nën presion		
4.6	Lëngje të ndezshme		
4.7	Mbetjet e ndezshme		

4.8	Substancat dhe përzierjet vetëreaktive		
4.9	Lëngje piroforike		
4.10	Solide piroforike		
4.11	Substancat dhe përzierjet e vetëngrohjes		
4.12	Substancat dhe përzierjet që në kontakt me ujin lëshojnë gazra të ndezshme		
4.13	Lëngjet oksiduese		
4.14	Mbetjet e oksidimit		
4.15	Peroksidet organike		
4.16	Korrozive ndaj metaleve		
4.17	Tregues fizikë shtesë të rrezikut		
4.17.1	Temperaturat e ndezjes automatike të produkteve (lëngjet dhe gazrat)		
4.17.2	Temperatura relative e vetëndezjes për solide		
4.17.3	Rrezik shpërthimi të pluhurit		
5.	METODAT E ZBULIMIT DHE TË IDENTIFIKIMIT		
5.1	Metoda analitike, duke përfshirë parametrat e validimit për përcaktimin e përqendrimit të lëndës vepruese, mbetjeve, papastërtive relevante dhe substancave shqetësuese në produktin biocid		
5.2	Metodat analitike për qëllime të monitorimit, duke përfshirë normat e rimëkëmbjes dhe kufijtë e përcaktimit të komponentëve përkatës të produktit biocid dhe/ose mbetjeve të tyre, kur është e rëndësishme në ose në vijim:	ADS	
5.2.1	Tokë	ADS	
5.2.2	Ajër	ADS	
5.2.3	Uji (përfshirë ujin e pijshëm) dhe sedimentet	ADS	
5.2.4	Lëngjet dhe indet e kafshëve dhe të njeriut	ADS	
5.3	Metodat analitike për qëllime të monitorimit, duke përfshirë normat e rimëkëmbjes dhe kufirin e sasisë dhe zbulimit të lëndës vepruese dhe për mbetjet e tyre, në/mbi ushqimin me origjinë bimore dhe shtazore apo ushqim dhe produkte të tjera aty ku është e rëndësishme (jo e nevojshme, nëse as lënda vepruese as materiali i trajtuar me të nuk vjen në kontakt me kafshët që prodhojnë ushqime, ushqim me origjinë bimore dhe shtazore ose ushqim për kafshë)	ADS	
6.	EFEKTIVITETI KUNDËR ORGANIZMAVE TARGET		
6.1	Funksioni, p.sh., fungicid, rodenticid, insekticid, bactericide. Mënyra e kontrollit, p.sh., tërheqjen, vrasjen, pengimin		
6.2	Organizmi/at përfaqësues që do të kontrollohen dhe produktet, organizmat ose objektet që duhet të mbrohen		
6.3	Efektet në organizmat përfaqësues të synuar		
6.4	Përqendrimi i mundshëm në të cilin do të përdoret lënda vepruese		
6.5	Mënyra e veprimit (përfshirë vonesat kohore)		
6.6	Pretendimet e propozuara të etiketës për produktin dhe, aty ku bëhen pretendimet etiketuese, për artikujt e trajtuar		
6.7	Të dhënat e efikasitetit për të mbështetur këto pretendime, duke përfshirë protokollet, testet laboratorike ose gjykimet në terren		
6.8	Çdo kufizim i njohur për efikasitetin		
6.8.1	Informacion mbi ndodhjen ose ndodhjen e mundshme të zhvillimit të rezistencës dhe të strategjive të përshtatshme të menaxhimit		
6.8.2	Vëzhgimet mbi efektet anësore të padëshiruara ose të paqëllimshme, p.sh., në organizma të dobishëm dhe të tjerë jo të synuar.		
6.9	Përmbledhje dhe vlerësim		
7.	PËRDORIMET E QËLLIMIT DHE EKSPOZIMI		
7.1	Fusha/t e përdorimit e parashikuar për produktet biocide dhe, kur është e përshtatshme, artikujt e trajtuar		
7.2	Tipi i produktit		
7.3	Përshkrimi i detajuar i modelit të përdorimit të parashikuar për produktet biocide dhe, kur është e përshtatshme, artikujt e trajtuar.		
7.4	Përdoruesi, p.sh., industriale, të trajnuar profesionale, profesionale ose publike (jo profesionale)		

7.5	Tonazh i mundshëm që do të vendoset në treg në vit dhe, aty ku është e përshtatshme, për kategori të ndryshme përdorimi		
7.6	Metoda e aplikimit dhe një përshkrim i kësaj metode		
7.7	Shkalla e aplikimit dhe, nëse është e përshtatshme, përqendrimi përfundimtar i produktit biocid dhe i lëndës vepruese në një artikull të trajtuar ose në sistemin në të cilin produkti duhet të përdoret, p.sh., ujë ftohës, ujë sipërfaqësor, ujë të përdorur për qëllime të ngrohjes.		
7.8	Numri dhe koha e aplikimeve dhe, aty ku është relevante, çdo informacion i veçantë që lidhet me vendndodhjen gjeografike ose variacionet klimatike duke përfshirë periudhat e domosdoshme të pritjes, kohëzgjatjen, periudhat e tërheqjes ose masa të tjera parandaluese për të mbrojtur shëndetin e njeriut, shëndetin e kafshëve dhe mjedisin.		
7.9	Udhëzime të propozuara për përdorim		
7.10	Të dhënat e ekspozimit		
7.10.1	Informacion mbi ekspozimin e njeriut që lidhet me prodhimin dhe formulimin, përdorimet e propozuara/pritshme dhe asgjësimin		
7.10.2	Informacion mbi ekspozimin mjedisor të lidhur me prodhimin dhe formulimin, përdorimet e propozuara/pritshme dhe asgjësimin.		
7.10.3	Informacion mbi ekspozimin nga artikujt e trajtuar duke përfshirë të dhënat e kullimit (ose studime laboratorike ose të dhëna model)		
7.10.4	Informacion në lidhje me produktet e tjera që produkti ka të ngjarë të përdoret së bashku me, në veçanti, identitetin e lëndëve vepruese në këto produkte, nëse është relevante, dhe gjasat për ndonjë ndërveprim		
8.	PROFILI TOKSIKOLOGJIK PËR NJERËZIT DHE KAFSHËT		
8.1	Korrozioni i lëkurës ose acarimi i lëkurës Vlerësimi i këtij përfundimi kryhet sipas strategjisë së testimit vijues për acarimin dhe korrozionin të lëkurës.		Testimi i produktit/përzierjes nuk ka nevojë të kryhet, nëse: - ka të dhëna të vlefshme në dispozicion për secilin nga përbërësit në përzierje të mjaftueshme për të lejuar klasifikimin e përzierjes, sipas rregullave të përcaktuara në përputhje me legjislacionin specifik për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve, dhe efektet synergjistik midis ndonjë prej komponentëve nuk priten.
8.2	Sëmundjet e syve (1) Vlerësimi i këtij përfundimi kryhet sipas strategjisë së testimit vijues për acarim dhe korrozion të syrit.		Testimi për produktin/përzierjen nuk duhet të kryhet, nëse: - ekzistojnë të dhëna të vlefshme për secilin prej përbërësve në përzierje për të lejuar klasifikimin e përzierjes, sipas rregullave të përcaktuara në përputhje me Legjislacionin specifik për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve), dhe efektet synergjistik midis ndonjë prej komponentëve nuk priten.
8.3	Ndjeshmëria e lëkurës Vlerësimi i këtij përfundimi përfshin hapat e mëposhtëm vijues: 1. Një vlerësim të të dhënave në dispozicion të njeriut, kafshëve dhe alternativave. 2. testimi <i>in vivo</i> . Testimi i Nyjave Limfatike Lokale, duke përfshirë, aty ku është e përshtatshme, variantin e reduktuar analiza, është metoda e zgjedhjes së parë për testimin <i>in vivo</i> . Nëse përdoret një test tjetër për ndjeshmërinë e lëkurës, duhet të sigurohet justifikimi.		Testimi për produktin/përzierjen nuk ka nevojë të kryhet, nëse: - ka të dhëna të vlefshme për çdo komponentë të përzierjes për të lejuar klasifikimin e përzierjes, sipas rregullave të përcaktuara në përputhje me legjislacionin specifik për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve), dhe efektet sinergjike ndërmjet ndonjë prej përbërësve nuk priten; - informacioni i disponueshëm tregon që produkti duhet të klasifikohet për ndjeshmërinë e lëkurës ose korrozivitetin; ose - substanca është një acid i fortë (pH <2,0) ose bazë (pH > 11,5).
8.4	Ndjeshmëria e frymëmarrjes	ADS	Testimi për produktin/përzierjen nuk ka nevojë të kryhet nëse: - ka të

			dhëna të vlefshme për çdo komponent të përzierjes për të lejuar klasifikimin e përzierjes, sipas rregullave të përcaktuara në përputhje me legjislacionin specifik për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve), dhe efektet synergistik midis ndonjë prej komponentëve nuk priten.
8.5	Toksiciteti akut - Klasifikimi, duke përdorur metodën e niveluar në klasifikimin e përzierjeve për toksicitet akut, sipas legjislacionit specifik për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve është qasja e parazgjedhur.		Testimi për produktin/përzierjen nuk ka nevojë të kryhet, nëse: - ka të dhëna të vlefshme për çdo komponent të përzierjes për të lejuar klasifikimin e përzierjes, sipas rregullave të përcaktuara në përputhje me legjislacionin specifik për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve), dhe nuk priten efekte synergjike midis ndonjë nga komponentëve.
8.5.1			
8.5.2	Nëpërmjet thithjes		
8.5.3	Nëpërmjet lëkurës		
8.5.4	Për produktet biocide, që kanë për qëllim të jenë të autorizuar për përdorim me produkte të tjera biocide, do të vlerësohen rreziqet për shëndetin e njerëzve, shëndetin e kafshëve dhe mjedisin që rrjedhin nga përdorimi i këtyre kombinimeve të produkteve. Si një alternativë për studimet akute të toksicitetit, mund të përdoren llogaritjet. Në disa raste, për shembull, kur nuk ka të dhëna të vlefshme në dispozicion të llojit të paraqitur në kolonën 3, kjo mund të kërkojë që të kryhet një numër i kufizuar studimesh akute të toksicitetit, duke përdorur kombinime të produkteve.		Testimi për përzierjen e produkteve nuk duhet të kryhet nëse: - ekzistojnë të dhëna të vlefshme për secilin prej përbërësve në përzierje për të lejuar klasifikimin e përzierjes sipas rregullave të përcaktuara në përputhje me legjislacionin specifik për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve, dhe nuk priten efekte synergjike midis ndonjë prej komponentëve.
8.6	Informacion mbi absorbimin në lëkurë Informacion mbi absorbimin në lëkurë, kur ekspozimi ndodh me produktin biocid. Vlerësimi i këtij përfundimi do të vazhdojë, duke përdorur një qasje të niveluar.		
8.7	Të dhënat toksikologjike të disponueshme, në lidhje me: - lëndën/t vepruese (substancat ose substancat që shqetësojnë), ose - një përzierje që një substancë (es) e shqetësimit është një komponent.		Testimi për produktin/përzierjen nuk ka nevojë të kryhet, nëse: - ka të dhëna të vlefshme për çdo komponent të përzierjes për të lejuar klasifikimin e përzierjes, sipas rregullave të përcaktuara, sipas legjislacionit specifik për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve
8.8	Studimet e ushqimit dhe produkteve ushqimore.	ADS	
8.8.1	Nëse mbetet e produktit biocid mbeten në ushqim për një periudhë të konsiderueshme kohore, atëherë duhet të kërkohet studimi i ushqimit dhe i metabolizmit në bagëti, për të lejuar vlerësimin e mbetjeve në ushqim me origjinë shtazore.	ADS	
8.9	Efektet e përpunimit industrial dhe/ose të përgatitjes vendore mbi natyrën dhe madhësinë e mbetjeve të produktit biocid	ADS	
8.10	Testi/et e tjera që lidhen me ekspozimin ndaj njerëzve. Testi i përshtatshëm dhe një rast i arsyetuar do të kërkohet për produktin biocid, për më tepër, për biocidet e caktuara të cilat aplikohen drejtpërsëdrejti ose rreth kafshëve (duke përfshirë kuajt).	ADS	
9.	STUDIME EKOTOKSIKOLOGJIKE		
9.1	Kërkohet informacion në lidhje me ekotoksicitetin e produktit biocid, që është i mjaftueshëm për të mundësuar marrjen e një vendimi në lidhje me klasifikimin e produktit - Nëse ekzistojnë të dhëna të vlefshme në dispozicion për secilin nga komponentët në përzierje, dhe nuk priten efekte synergjike ndërmjet ndonjë prej përbërësve, klasifikimi i përzierjes mund të bëhet sipas rregullave të përcaktuara, në përputhje me legjislacionin specifik për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve. - Nëse nuk janë të vlefshme të dhëna të vlefshme për		

	përbërësit ose ku mund të priten efekte sinergjike, atëherë mund të jetë e nevojshme testimi i komponentëve dhe/ose vetë produktit biocid.		
9.2	Studimet e mëtejshme ekotoksikologjike Studimet e mëtejshme të zgjedhura, për komponentët përkatës të produktit biocid ose vetë produktit biocid, mund të kërkohen nëse të dhënat mbi lëndën vepruese nuk mund të japin informacion të mjaftueshëm, dhe nëse ka indikacione për rrezik, për shkak të vetive specifike të produktit biocid.		
9.3	Efektet në çdo organizëm tjetër specifik, organizmat jotarget (flora dhe fauna) që besohet të jenë në rrezik.	ADS	Të dhënat për vlerësimin e rreziqeve ndaj gjitarëve të egër rrjedhin nga vlerësimi toksikologjik i gjitarëve.
9.4	Nëse produkti biocid është në formën e karremit ose granula; mund të kërkohen studimet vijuese		
9.4.1	Testet e mbikëqyrura për të vlerësuar rreziqet ndaj organizmave që nuk janë në shënjestër në kushtet e terrenit.		
9.4.2	Studime mbi pranimin nga gjëllitja e produktit biocid nga ndonjë organizëm jo i synuar që mendohet të jetë në rrezik.		
9.5	Efektet ekologjik dytësor, p.sh., kur trajtohet një pjesë e madhe e një lloji të habitateve specifike.	ADS	
10.	FATI MJEDISOR DHE PËRDORIMI Kërkesat për testim më poshtë janë të zbatueshme vetëm për komponentët përkatës të produktit biocid.		
10.1	Rrugët e parashikueshme të hyrjes në mjedis në bazë të përdorimit të parashikuar.		
10.2	Studime të mëtejshme mbi fatin dhe sjelljen në mjedis. Mund të kërkohen studime e mëtejshme për komponentët përkatës të produktit biocid ose vetë produktit biocid. Për produktet që përdoren jashtë, me emetim direkt në tokë, ujë ose sipërfaqe, përbërësit në produkt mund të ndikojnë në fatin dhe sjelljen (dhe ekotoksicitetin) të lëndës vepruese. Të dhënat janë të nevojshme nëse nuk justifikohet shkencërisht që fati i komponentëve në produkt mbulohet nga të dhënat e ofruara për lëndën vepruese dhe substancat e tjera të identifikuar të shqetësimit.	ADS	
10.3	Kullimi	ADS	
10.4	Testimi për shpërndarjen në vijim:	ADS	
10.4.1	Tokë	ADS	
10.4.2	Uji dhe sedimenti	ADS	
10.4.3	Ajër	ADS	
10.5	Nëse produkti bioacid duhet të mbulohet pranë ujërave sipërfaqësore, atëherë mund të kërkohet një studim i mbingarkesës për të vlerësuar rreziqet ndaj organizmave ujorë ose bimëve në kushtet e fushës.	ADS	
10.6	Nëse produkti biocid duhet të hidhet jashtë ose nëse është dhënë potencial për formimin e pluhurit në shkallë të gjerë, atëherë mund të kërkohet të dhëna mbi sjelljen e mbingarkesës për të vlerësuar rreziqet ndaj bletëve dhe jotarget artropodët, nën kushte në terren.	ADS	
11.	MASAT QË DUHEN MIRATUAR PËR TË MBROJTUR NJERËZIT, KAFSHËT, DHE MJEDISIN		
11.1	Metodat dhe masat e rekomanduara, në lidhje me trajtimin, përdorimin, ruajtjen, asgjësimin, transportin ose zjarrin		
11.2	<u>Identiteti i produkteve përkatëse të djegies në rast zjarri</u>		
11.3	Trajtim specifik në rast të një aksidenti, p.sh., masat e ndihmës së parë, antidotet, trajtimi mjekësor, nëse është i disponueshëm; masat emergjente për mbrojtjen e mjedisit		
11.4	Mundësia e shkatërrimit ose dekontaminimit pas lirimimit në vijim:		
11.4.1	Ajër		
11.4.2	Uji, përfshirë ujin e pijshëm		
11.4.3	Tokë		
11.5	Procedurat për menaxhimin e mbeturinave të produktit biocid dhe paketimin e tij për përdorim industrial, përdorimi nga profesionistët e trajnuar, përdoruesit profesionistë dhe përdoruesit joprofesionistë (p.sh.,		

	mundësia e ripërdorimit ose e riciklimit, neutralizimi, kushtet për shkarkimin e kontrolluar dhe djegjen).		
11.6	Procedurat për pastrimin e pajisjeve të aplikimit aty ku është e rëndësishme		
11.7	Specifikoni masat e kontrollit të avullit ose helmeve të përfshira në produkt që janë të pranishëm për të parandaluar veprimet kundër organizmave jotarget.		
12	KLASIFIKIMI, ETIKETIMI DHE PAKETIMI Duhet të dorëzohen propozimet, duke përfshirë arsyetimin e deklaratave të rrezikut dhe të masave paraprake, në përputhje me dispozitat e përcaktuara në legjislacionin specifik për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve. Etiketat e shembullit, udhëzimet për përdorim dhe fletët e të dhënave të sigurisë duhet të sigurohen.		
12.1	Piktogram rreziku		
12.2	Fjala e sinjalit		
12.3	Deklaratat e rrezikut		
12.4	Deklaratat paraprake, duke përfshirë parandalimin, përgjigjen, ruajtjen dhe asgjësimin.		
12.5	Duhet të ofrohen propozime për fletët e të dhënave për sigurinë, kur është e përshtatshme.		
12.6	Paketimi (tipi, materialet, madhësia etj.), përputhshmëria e produktit me materialet e paketimit të propozuara për t'u përfshirë.		
12.7	VLERËSIMI DHE PËRMBLEDHJA Informacioni kyç i identifikuar, përmbledhet, vlerësohet dhe bëhet një draft vlerësimi të rrezikut.		

KREU III MIKROORGANIZMAT

Grupi i të dhënave bazë dhe grupi i të dhënave shtesë

Informacioni i kërkuar për të mbështetur autorizimin e një produkti biocid është renditur në tabelën e mëposhtme.

	Kolona 1 Informacioni i kërkuar	Kolona 2 Të gjitha të dhënat janë GDB nëse nuk tregohet si ADS	Kolona 3 Rregulla specifike për përshtatjen nga informacioni standard, në lidhje me disa nga kërkesat e informacionit që mund të kërkojnë rekurs për testimin e vertebrorëve
1.	APLIKUESI		
1.1	Emri dhe adresa		
1.2	Personi kontaktues		
1.3	Prodhuesi dhe formulari i produktit biocid dhe i mikroorganizmit (emrave, adresave, përfshirë vendndodhjen e bimëve)		
2.	IDENTITETI I PRODUKTEVE BIOCID		
2.1	Emri tregtar ose emri i propozuar tregtar		
2.2	Kodi i zhvillimit të prodhuesit dhe numri i produktit biocid, nëse është e përshtatshme		
2.3	Sasiore të hollësishme (g/kg, g/l ose% ë/ë (v/v)) dhe informacion cilësor mbi përbërjen, përbërjen dhe funksionimin e produktit biocid, p.sh. i mikroorganizmave, lëndëve vepruese dhe substancave joaktive të produktit dhe çdo përbërës tjetër të rëndësishëm. Të gjitha informacionet relevante mbi përbërësit individualë dhe përbërja përfundimtare e produktit biocid duhet të jepen		
2.4	Lloji i formulimit dhe natyra e produktit biocid		
3.	VEITË BIOLOGJIKE, FIZIKE, KIMIKE DHE TEKNIKE TË PRODUKTIT BIOCID		
3.1	Vetitë biologjike të mikroorganizmit në produktin biocid		
3.2	Pamja (në 20°C dhe 101,3 kPa)		
3.2.1	Ngjyra (në 20°C dhe 101,3 kPa)		
3.2.2	Erë (në 20°C dhe 101,3 kPa)		
3.3	Aciditeti, alkaliniteti dhe vlera e pH		

3.4	Dendësia relative		
3.5	Stabiliteti i ruajtjes, qëndrueshmëria dhe jetëgjatësia		
3.5.1	Efektet e dritës		
3.5.2	Efektet e temperaturës dhe të lagështisë		
3.5.3	Reaktiviteti ndaj enës		
3.5.4	Faktorë të tjerë që ndikojnë në stabilitetin		
3.6	Karakteristikat teknike të produktit biocid		
3.6.1	Shkrirje		
3.6.2	Avullimi dhe qëndrueshmëria e pezullimit		
3.6.3	Analiza e sitëve të lagur dhe testimi i sitës së thatë		
3.6.4	Emulsifikimi, riemulsifikimi, stabiliteti i emulsionit		
3.6.5	Përmbajtja e shpërndarjes së madhësisë së grimcave të pluhurit, rrënjës dhe vrazhdësisë.		
3.6.6	Shkumë të vazhdueshme		
3.6.7	Fluiditeti/derdhje/plehërimi		
3.6.8	Shkalla e djegies – gjeneratorë të tymit		
3.6.9	Plotësimi i djegies – gjeneratorë të tymit		
3.6.10	Përbërja e tymit – gjeneratorëve të tymit		
3.6.11	Format e spërkatjes – aerosolet		
3.6.12	Karakteristika të tjera teknike		
3.7	Përputhshmëria fizike, kimike dhe biologjike me produktet e tjera, përfshirë produktet biocide me të cilat përdorimi i saj duhet të autorizohet ose regjistrohët		
3.7.1	Pajtuueshmëria fizike		
3.7.2	Përputhshmëria kimike		
3.7.3	Pajtuueshmëria biologjike		
3.8	Tensioni sipërfaqësor		
3.9	Viskozitet		
4.	RREZIQET FIZIKE DHE KARAKTERISITET E RREZIKSHME		
4.1	Eksplzivëve		
4.2	Gazet e ndezshme		
4.3	Aerosolët e ndezshëm		
4.4	Gazet oksiduese		
4.5	Gazet nën presion		
4.6	Lëngje të ndezshme		
4.7	Mbetjet e ndezshme		
4.8	Lëngjet oksiduese		
4.9	Mbetjet e oksidimit		
4.10	Peroksidet organike		
4.11	Korozive ndaj metaleve		
4.12	Indikacione të tjera fizike të rrezikut		
4.12.1	Temperaturat e ndezjes automatike të produkteve (lëngjet dhe gazrat)		
4.12.2	Temperatura relative e vetëndezjes për solide		
4.12.3	Rrezik shpërthimi të pluhurit		
5.	METODAT E ZBULIMIT DHE IDENTIFIKIMIT		
5.1	Metoda analitike për përcaktimin e përqendrimit të mikroorganizmave dhe substancave shqetësuese në produktin biocid.		
5.2	Metodat analitike për qëllime të monitorimit, duke përfshirë normat e rimëkëmbjes dhe kufirin e sasisë dhe zbulimit të lëndës vepruese dhe për mbetjet e tyre, në ushqimin me origjinë bimore dhe shtazore apo ushqim dhe produkte të tjera aty ku është e rëndësishme (jo e nevojshme nëse as lënda vepruese as artikulli i trajtuar me të nuk vjen në kontakt me ushqime me origjinë bimore dhe shtazore ose produkte të tjera ushqimore)	ADS	
6.	EFEKTIVITETI KUNDËR ORGANIZMIT TARGET		
6.1	Funksioni dhe mënyra e kontrollit		
6.2	Përfaqësuesi i organizmave dëmtues që do të kontrollohen dhe produktet, organizmat ose objektet që duhet të mbrohen		
6.3	Efektet në organizmat përfaqësues të synuar		
6.4	Përqendrimi i mundshëm në të cilin do të përdoret mikroorganizmi		
6.5	Mënyra e veprimit		
6.6	Pretendimet e propozuara të etiketës për produktin		
6.7	Të dhënat e efikasitetit për të mbështetur këto pretendime, duke përfshirë çdo protokoll, testet laboratorike ose gjykimet në terren		
6.8	Çdo kufizim tjetër i njohur për efikasitetin, duke përfshirë rezistencën		

6.8.1	Informacion mbi ndodhjen ose ndodhjen e mundshme të zhvillimit të rezistencës dhe strategjive të përshatshme të menaxhimit.		
6.8.2	Vëzhgime mbi efektet anësore të padëshiruara ose të paqëllimshme		
7.	PËRDORIMET E QËLLIMIT DHE EKSPOZIMI		
7.1	Fusha e përdorimit e parashikuar		
7.2	Tipi i produktit		
7.3	Përshkrimi i detajuar i përdorimit të synuar		
7.4	Përdoruesi, p.sh., industriale, të trajnuar profesionale, profesionale ose publike (joprofesionale)		
7.5	Metoda e aplikimit dhe një përshkrim i kësaj metode		
7.6	Shkalla e aplikimit dhe, nëse është e përshatshme, përqendrimi përfundimtar i produktit biocid ose lëndën vepruese mikroorganizmi në një artikull të trajtuar ose në sistemin në të cilin produkti duhet të përdoret (p.sh., në pajisjen e aplikimit ose karrem).		
7.7	Numri dhe koha e aplikimeve dhe kohëzgjatja e mbrojtjes. Çdo informacion i veçantë që lidhet me vendndodhjen gjeografike ose variacionet klimatike, duke përfshirë periudhat e domosdoshme të pritjes për periudhën e rihyrjes ose periudhën e nevojshme të tërheqjes ose masa të tjera parandaluese për të mbrojtur shëndetin e njerëzve, shëndetin e kafshëve dhe mjedisin.		
7.8	Udhëzime të propozuara për përdorim		
7.9	Të dhënat e ekspozimit		
7.9.1	Informacion mbi ekspozimin e njeriut lidhur me përdorimet e propozuara/pritshme dhe asgjësimin.		
7.9.2	Informacion mbi ekspozimin mjedisor lidhur me përdorimet e propozuara/pritshme dhe asgjësimin.		
8.	PROFILI TOKSIKOLOGJIK PËR NJERËZIT DHE KAFSHËT		Testimi për produktin/përzierjen nuk duhet të kryhet, nëse: - ka të dhëna të vlefshme për secilin nga komponentët në përzierje për të lejuar klasifikimin e përzierjes, sipas rregullave të përcaktuara në legjisllacionin specifik për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve, dhe nuk priten efekte sinergjike ndërmjet ndonjë prej përbërësve.
8.1	Korrozioni ose acarimi i lëkurës		
8.2	Acarim i syve		
8.3	Ndjeshmëria e lëkurës		
8.4	Ndjeshmëria e frymëmarrjes	ADS	
8.5	Toksiciteti akut - Klasifikimi duke përdorur metodën e niveluar në klasifikimin e përzierjeve për toksicitet akut, në përputhje me legjisllacionin specifik për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve është qasja e parazgjedhur		
8.5.1	Me rrugë orale		
8.5.2	Nëpërmjet thithjes		
8.5.3	Nëpërmjet lëkurës		
8.5.4	Studime shtesë akute të toksicitetit		
8.6	Informacion mbi thithjen e lëkurës nëse kërkohet		
8.7	Të dhënat toksikologjike të disponueshme, në lidhje me: - substancë joaktive (substancat shqetësuese), ose - një përzierje që një substancë shqetësuese është një komponent.		Testimi për produktin/përzierjen nuk duhet të kryhet, nëse: - ka të dhëna të vlefshme për secilin nga komponentët në përzierje për të lejuar klasifikimin e përzierjes, sipas rregullave të përcaktuara në legjisllacionin specifik për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve), dhe nuk priten efekte synergistike midis ndonjë prej komponentëve.
8.8	Studimet plotësuese për kombinimet e produkteve biocide Për produktet biocide, që kanë për qëllim të autorizohen për përdorim me produkte të tjera biocide, do të vlerësohen rreziqet për njerëzit, kafshët dhe mjedisin që dalin nga përdorimi i këtyre kombinimeve të produkteve. Si një alternativë për studimet akute të toksicitetit, mund të përdoren llogaritjet. Në disa raste, për shembull, kur nuk ka të dhëna të vlefshme në dispozicion të llojit të		Testimi në përzierjen e produkteve nuk ka nevojë të kryhet, nëse: - ekzistojnë të dhëna të vlefshme për secilin prej përbërësve në përzierje për të lejuar klasifikimin e përzierjes sipas rregullave të përcaktuara në legjisllacionin specifik për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve) dhe efektet synergistic

	paraqitur në kolonën 3, kjo mund të kërkojë që të kryhet një numër i kufizuar studimesh të toksicitetit akut, duke përdorur kombinime të produkteve.		midis ndonjë prej komponentëve nuk priten
8.9	Mbetjet në ose mbi artikujt e trajtuar, ushqimin dhe ushqimin për kafshë.	ADS	
9.	STUDIME EKOTOKSIKOLOGJIKE		
9.1	Kërkohe informacion, në lidhje me ekotoksicitetin e produktit biocid që është i mjaftueshëm për të mundësuar marrjen e një vendimi në lidhje me klasifikimin e produktit. - Nëse ekzistojnë të dhëna të vlefshme në dispozicion për secilin nga komponentët në përzierje dhe nuk priten efekte sinergjike ndërmjet ndonjë prej përbërësve, klasifikimi i përzierjes mund të bëhet sipas rregullave të përcaktuara në përputhje me legjislacionin në fuqi për menaxhimin e kimikateve dhe legjislacionin specifik për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve. - Nëse nuk janë të vlefshme të dhëna të vlefshme për komponentët ose ku mund të priten efekte sinergjike, atëherë mund të jetë e nevojshme testimi i komponentëve dhe/ose vetë produktit biocid.		
9.2	Studimet e mëtejshme ekotoksikologjike Studimet e mëtejshme të zgjedhura për komponentët përkatës të produktit biocid ose vetë produktit biocid mund të kërkohe nëse të dhënat mbi lëndën vepruese nuk mund të japin informacion të mjaftueshëm dhe nëse ka indikacione të rrezikut për shkak të vetive specifike të produktit biocid.		
9.3	Efektet në ndonjë organizëm tjetër specifik joarget (flora dhe fauna), që besohet të jenë në rrezik.	ADS	Të dhënat për vlerësimin e rreziqeve ndaj gjitarëve të egër rrjedhin nga vlerësimi toksikologjik i gjitarëve.
9.4	Nëse produkti biocid është në formë artificial ose granula. Testet e mbikëqyrura për të vlerësuar rreziqet ndaj organizmave, që nuk janë në shënjestër në kushtet e terrenit.	ADS	
9.4.1	Studime mbi pranimin nga ana e marrjes së produktit biocid nga ndonjë organizmat joarget mendohet të jetë në rrezik.		
9.4.2			
9.5	Efektet ekologjik dytësor, p.sh., kur trajtohet një pjesë e madhe e një lloji të habitateve specifike.	ADS	
10.	FATI MJEDISOR DHE PËRDORIMI		
10.1	Rrugët e parashikueshme të hyrjes në mjedis në bazë të përdorimit të parashikuar.		
10.2	Studimet e mëtejshme mbi fatin dhe sjelljen në mjedis. Për produktet që përdoren jashtë, me emetim të drejtpërdrejtë në tokë, ujë ose sipërfaqe, përbërësit në produkt mund të ndikojnë në fatin dhe sjelljen (dhe ekotoksicitetin) e lëndës vepruese. Të dhënat janë të nevojshme, nëse nuk justifikohet shkencërisht që fati i komponentëve në produkt mbulohet nga të dhënat e ofruara për lëndën vepruese dhe substancat e tjera të identifikuar të shqetësimit.	ADS	
10.3	Kullimi	ADS	
10.4	Nëse produkti biocid duhet të hidhet jashtë ose nëse është dhënë potencial për formimin e pluhurit në shkallë të gjerë atëherë të dhënat mbi sjelljen e mbingarkesës mund të kërkohe për të vlerësuar rreziqet ndaj bletëve.	ADS	
11.	MASAT QË DUHEN MIRATUAR PËR TË MBROJTUR NJERËZIT, KAFSHËT DHE MJEDISIN		
11.1	Metodat dhe masat e rekomanduara lidhur me: trajtimin, ruajtjen, transportin ose zjarrin		
11.2	Masat në rastin e një aksidenti		
11.3	Procedurat për shkatërrimin ose dekontaminimin e produktit biocid dhe paketimit të tij		
11.3.1	Djegje e kontrolluar		
11.3.2	Të tjerët		
11.4	Paketimi dhe përputhshmëria e produktit biocid me materialet e paketimit të propozuar		
11.5	Procedurat për pastrimin e pajisjeve të aplikimit aty ku është e rëndësishme		
11.6	Plani i monitorimit që do të përdoret për mikroorganizmin aktiv dhe mikroorganizma të tjerë të përfshira në produktin biocid, duke përfshirë trajtimin, ruajtjen, transportimin dhe përdorimin.		
12.	KLASIFIKIMI, ETIKETIMI DHE PAKETIMI		

	Duhet të sigurohen shembujt e etiketave, udhëzimet për përdorim dhe fletët e të dhënave të sigurisë.		
12.1	Shënim mbi nevojën për produktin biocid për të kryer shenjën e biosigurisë.		
12.2	Deklaratat paraprake duke përfshirë parandalimin, përgjigjen, ruajtjen dhe asgjësimin.		
12.3	Duhet të ofrohen propozime për fletët e të dhënave për sigurinë, kur është e përshtatshme.		
12.4	Paketimi (tipi, materialet, madhësia etj.). Përputhshmëria e produktit me materialet e paketimit të propozuara për t'u përfshirë		
13.	PËRMBLEDHJA DHE VLERËSIMI Informacioni kryesor i identifikuar, përmblihet, vlerësohet dhe bëhet një draft vlerësimi të rrezikut.		

SHTOJCA IV PËRMBAJTJA E AUTORIZIMIT TË PRODUKTIT BIOCID



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
MINISTRIA E SHËNDETËSISË
DHE MBROJTJES SOCIALE

AKT I AUTORIZIMIT TË PRODUKTIT BIOCID

Në zbatim të vendimit nr._____, datë _____, të Këshillit të Ministrave, “_____”, dhe me propozim të Komisionit të Autorizimit të Produkteve Biocide, titullari

VENDOSI:

Autorizimin e vendosjes në treg dhe përdorimin e produktit biocid me karakteristikat e mëposhtme:

1. Emrin tregtar të produktit biocid;
2. Emrin dhe adresën e personit fizik ose juridik mbajtës të autorizimit;
3. Datën e lëshimit të autorizimit dhe datën e skadimit;
4. Numri i autorizimit të produkteve biocide;
5. Përbërjen cilësore e sasiore të produktit, lidhur me lëndët vepruese dhe lëndët e tjera jovepruese, si dhe njohuri të domosdoshme për përdorimin e duhur të produktit biocid;
6. Prodhuesit e produktit biocid (emri, adresa, vendndodhja e linjave të prodhimit);
7. Prodhuesit e lëndëve vepruese (emri, adresa, vendndodhja e linjave të prodhimit);
8. Tipin e formulimit të produktit biocid;
9. Frazat e rrezikut dhe parandalimit;
10. Tipin e produktit biocid dhe një përshkrim të saktë të përdorimit për të cilin kërkohet autorizimi;
11. Organizmat target;
12. Dozat e aplikimit dhe udhëzimet për përdorimin;
13. Kategoritë e përdoruesve;
14. Të dhëna për ndikime të mundshme direkte apo indirekte të produktit biocid në mjedis dhe përcaktimin e masave përkatëse për minimizimin e këtyre ndikimeve në mjedis;
15. Udhëzues për nxjerrjen e sigurt jashtë përdorimit të produktit dhe ambalazhit;
16. Kushtet e ruajtjes dhe jetëgjatësinë e produktit biocid për kushte normale të ruajtjes;
17. Informacion tjetër relevant rreth produktit biocid.

Autoriteti kompetent

Emër mbiemër
(firma, vula)

SHTOJCA V
LISTA E LËNDËVE VEPRUESE TË MIRATUARA

Lista 1

Lëndët vepruese që përmbahen në produktin biocid, referuar bazës së të dhënave të ECHA-s

Lënda aktive	Numri EC	Numri CAS	PT
Fenoksi-2-etanol	204-589-7	122-99-6	1
Klor-5-(klor-4-fenoksi)-2-fenoli (DCPP)	429-290-0	3380-30-1	1
Acidi ftalimid-6-peroksiheksanoik (PAP)	410-850-8	128275-31-0	1
Klor aktiv i prodhuar nga elektroliza e klorurit të natriumit (ripërcaktuar nga klori aktiv: prodhuar nga reaksioni i acidit hipokloror dhe hipoklorit të natriumi të prodhuara <i>in situ</i>).	I pacaktuar	I pacaktuar	1
Klor aktiv çliruar nga acidi hipokloror (ripërcaktuar nga klori aktiv: prodhuar nga reaksioni i acidit hipokloror dhe hipoklorit të natriumi të prodhuara <i>in situ</i>).	I pacaktuar	I pacaktuar	1
Klor aktiv çliruar nga hipoklor i natriumit	231-668-3	7681-52-9	1
Klorur alkil (C12-16)-dimetilbenzil amoniumi (ADBAC/BKC (C12- C16))	270-325-2	68424-85-1	1
Klorur alkil (C12-18)-dimetilbenzil amoniumi (ADBAC (C12-18))	269-919-4	68391-01-5	1
Klorur alkil (C12-14)-dimetilbenzil amoniumi (ADBAC (C12-C14))	287-089-1	85409-22-9	1
Klorur alkil (C12-14)-etilbenzil amoniumi (ADEBAC (C12-C14))	287-090-7	85409-23-0	1
Bifenil-ol-2	201-993-5	90-43-7	1
Klorokrezol	200-431-6	59-50-7	1
Acid D-gluconik, i përbërë nga N,N'-bis(klor-4-fenil)-diimino-3,12-tetraazatetradekandiamidinë (2:1) (CHDG)	242-354-0	18472-51-0	1
Kloruri i didecildimetil amoniumit (DDAC (C8-10))	270-331-5	68424-95-3	1
Kloruri i didecildimetil amoniumit (DDAC)	230-525-2	7173-51-5	1
Etanol	200-578-6	64-17-5	1
Peroksid Hidrogjeni	231-765-0	7722-84-1	1
Jod	231-442-4	7553-56-2	1
Acid laktik L- (+)-	201-196-2	79-33-4	1
Sulfat meceptron etili (MES)	221-106-5	3006-10-8	1
Acid peracetik	201-186-8	79-21-0	1
Jod polivinil piroolidon	I pacaktuar	25655-41-8	1
Propanol-1	200-746-9	71-23-8	1
Propanol-2	200-661-7	67-63-0	1
Reaksioni i dyoksidit të titanit dhe klorurit të argjendit	I pacaktuar	I pacaktuar	1

Nitrat argjendi	231-853-9	7761-88-8	1
.alfa., .alfa.", .alpha."-trimetil-1, 3, 5-triazinë-1, 3, 5 (2H,4H,6H)- trietanoli (HPT)	246-764-0	25254-50-6	2
Benzizotiazol-1,2-on-3 (2H) (BIT)	220-120-9	2634-33-5	2
Benzizotiazol-1,2-on-3 (2H) (BIT)	220-120-9	2634-33-5	2
Fenoksi-2-etanoli	204-589-7	122-99-6	2
Acid propen-2-oik, metiyl-2-, butil ester, polimer me butil-2-propenoat dhe metil 2-metil-2-propenoat (CAS nr: 25322-99-0)/Polimer i bromurit të amoniumit kuaternar (PQ Polimer)	I pacaktuar	I pacaktuar	2
Metilen-bis-3,3' (metal-5-oksiazolidinë) (Oksiazolidinë/MBO)	266-235-8	66204-44-2	2
Klor-5-(klor-4-fenoksi)-2 fenoli (DCPP)	429-290-0	3380-30-1	2
Acid ftalimido-6 peroksiheksanoik (PAP)	410-850-8	128275-31-0	2
Brom aktiv i prodhuar nga bromuri i natriumit dhe hipokloriti i kalciumit (i ripërcaktuar nga bromuri i natriumit)	I pacaktuar	I pacaktuar	2
Brom aktiv i prodhuar nga bromuri i natriumit dhe klori (i ripërcaktuar nga bromuri i natriumit)	I pacaktuar	I pacaktuar	2
Brom aktiv i prodhuar nga bromuri i natriumit dhe hipokloriti i natriumit (i ripërcaktuar nga bromuri i natriumit)	I pacaktuar	I pacaktuar	2
Brom aktiv i prodhuar nga elektroliza e bromurit të natriumit (i ripërcaktuar nga bromuri i natriumit)	I pacaktuar	I pacaktuar	2
Klor aktiv i prodhuar nga elektroliza e klorit të ujit të mjedisit.	I pacaktuar	I pacaktuar	2
Klor aktiv i prodhuar nga elektroliza e klorurit të magnezit·6H ₂ O (me 6 molekula uji) dhe klorurit të kaliumit.	I pacaktuar	I pacaktuar	2
Klor aktiv i prodhuar nga elektroliza e klorurit të natriumit (ripërcaktuar nga klori aktiv: prodhuar nga reaksioni i acidit hipokloror dhe hipokloritit të natriumit të prodhuar <i>in situ</i>).	I pacaktuar	I pacaktuar	2
Klor aktiv i çliruar nga hipokloriti i kalciumit	231-908-7	7778-54-3	2
Klor aktiv i çliruar nga klori	231-959-5	7782-50-5	2
Klor aktiv i prodhuar nga acidi hipokloror (ripërcaktuar nga klori aktiv: prodhuar nga reaksioni i acidit hipokloror dhe hipokloritit të natriumit të prodhuar <i>in situ</i>).	I pacaktuar	I pacaktuar	2
Klor aktiv i çliruar nga hipokloriti i natriumit	231-668-3	7681-52-9	2
Kloruri i alkil (C12-16) dimetilbenzil amoniumit (ADBAC/BKC (C12- C16))	270-325-2	68424-85-1	2
Kloruri i alkil (C12-18) dimetilbenzil amoniumit (ADBAC (C12-18))	269-919-4	68391-01-5	2
Kloruri i alkil (C12-14) dimetilbenzil amoniumit	287-089-1	85409-22-9	2
Kloruri i alkil (C12-14) etilbenzil amoniumit (ADEBAC (C12-C14))	287-090-7	85409-23-0	2
Aminat, N-C10-16-alkiltrimetilenedi-, produkte të reaksionit me acidin kloracetik (Amfolit 20)	I pacaktuar	139734-65-9	2
Bifenil-ol-2	201-993-5	90-43-7	2

Dimetil-5,5-imidazolidinë-dion-2,4-bromoklori (BCDMH/Bromoklor dimetil hidantoinë).	251-171-5	32718-18-6	2
Bronopol	200-143-0	52-51-7	2
Bronopol	200-143-1	52-51-7	2
Dihidroksid kalciumi/ hidroksid kalciumi/ gëlqere kaustike/gëlqere e hidratuar/gëlqere e shuar.	215-137-3	1305-62-0	2
Oksid kalcium magnezi/gëlqere dolomitike	253-425-0	37247-91-9	2
Tetrahidroksi calcium magnez/hidroksi calcium magnez/ gëlqere e hidratuar dolomitike	254-454-1	39445-23-3	2
Oksid kalciumi/ gëlqere/ gëlqere e djegur/ gëlqere e pashuar	215-138-9	1305-78-8	2
Dyoksid klori i prodhuar nga kloruri i natriumit dhe peroksidi i hidrogjenit në prani të një acidi të fortë (ripërcaktuar nga dyoksidi i klorit)	I pacaktuar	I pacaktuar	2
Dyoksid klori i prodhuar nga kloruri i natriumit dhe persulfati i natriumit	I pacaktuar	I pacaktuar	2
Dyoksid klori i prodhuar nga acidifikimi i kloratit të natriumit (ripërcaktuar nga dyoksidi i klorit)	I pacaktuar	I pacaktuar	2
Dyoksid klori i prodhuar nga elektoliza e kloritit të natriumit (ripërcaktuar nga dyoksidi i klorit)	I pacaktuar	I pacaktuar	2
Dyoksid klori prodhuar nga oksidimi i kloritit të natriumit (ripërcaktuar nga dyoksidi i klorit)	I pacaktuar	I pacaktuar	2
Dyoksid klori i prodhuar nga acidifikimi i kompleksit të Tetraklordekaoksidit (TCDO) (ripërcaktuar nga kompleksi i Tetraklordekaoksidit (TCDO))	I pacaktuar	I pacaktuar	2
Klorokrezol	200-431-6	59-50-7	2
Cinamaldehyd/ fenil-3-propen-2al (aldehidi cinamik)	203-213-9	104-55-2	2
Acid Citrik	201-069-1	77-92-9	2
Klorofen (Klorofen)	204-385-8	120-32-1	2
Bakër	231-159-6	7440-50-8	2
Sulfat bakri pentahidrat (·5H ₂ O)	231-847-6	7758-99-8	2
Acid D-glukonik, e përbërë me N,N"-bis(klor-4-fenil)-diimino-3,12-tetraazatetradekanediamidinë-2,4,11,13- (2:1) (CHDG)	242-354-0	18472-51-0	2
Klorur didecil dimetil amoniumi (DDAC (C8-10))	270-331-5	68424-95-3	2
Klorur didecil dimetil amoniumi (DDAC)	230-525-2	7173-51-5	2
Klorur dimetil oktadecil (trimetoksilil-3 propil) amoniumi	248-595-8	27668-52-6	2
Etanol	200-578-6	64-17-5	2
Oksid etileni	200-849-9	75-21-8	2
Formaldehid	200-001-8	50-00-0	2
Acid Formik	200-579-1	64-18-6	2
Radikale të lira të prodhuara <i>in situ</i> nga ajri ose uji i mjedisit	I pacaktuar	I pacaktuar	2
Glutaral (Glutaraldehid)	203-856-5	111-30-8	2
Acid Glikolik	201-180-5	79-14-1	2

Glioksal	203-474-9	107-22-2	2
Acid Hidroklorik	231-595-7	I pacaktuar	2
Peroksid hidrogjeni	231-765-0	7722-84-1	2
Peroksid hidrogjeni çliruar nga perkarbonati i natriumit	I pacaktuar	I pacaktuar	2
Acid laktik L-(+)-	201-196-2	79-33-4	2
Monoperoksifitalat magnezi heksahidrat ($\cdot 5H_2O$) (MMPP)	279-013-0	84665-66-7	2
Përzierje e klor-5-metil-2-izotiazol-2H-on-3 (EINECS 247-500-7) dhe metal-2-izotiazol-2H-on-3 (EINECS 220-239-6) (përzierje e CMIT/MIT)	I pacaktuar	55965-84-9	2
Monolinuron	217-129-5	1746-81-2	2
(Amino-3propil)-N-dodecilpropan-N-diaminë-1,3_-N-(Diaminë)	219-145-8	2372-82-9	2
Acid Nonanoik	203-931-2	112-05-0	2
Ozon i prodhuar nga oxygen	I pacaktuar	I pacaktuar	2
Pentakalium bis(peroksimonosulfat) bis(sulfat)	274-778-7	70693-62-8	2
Acid peracetik	201-186-8	79-21-0	2
Acid peracetik i prodhuar nga acetati i diacetiloksipropan-1,3-il-2 dhe peroksidi i hidrogjenit	I pacaktuar	I pacaktuar	2
Acid peracetik i prodhuar nga tetra-acetiletilediamina (TAED) dhe perkarbonat natriumi (ripërcaktuar nga acidi peracetik)	I pacaktuar	I pacaktuar	2
Acid peracetik i prodhuar nga tetra-acetiletilediamina dhe peroksidi i hidrogjenit	I pacaktuar	I pacaktuar	2
Acid performik i prodhuar nga acidi formik dhe peroksidi i hidrogjenit (ripërcatuar nga acidi fo r m i k)	I pacaktuar	I pacaktuar	2
Poli(oksi-1,2-etanedil), .alfa.-[2-(didecilmetil amoni)etil]-.omega.-hidroksi-, propanoat (kripë) (Bardap 26)	I pacaktuar	94667-33-1	2
Hidroklorur poliheksametilen biguanidinë me një numër mesatar - peshë molekulare mesatare (Mn) prej 1415 dhe shumëshpërndarje mesatare (polidispersitet) (PDI) prej 4.7 (PHMB(1415;4.7))	I pacaktuar	1802181-67 4/32289-58-0	2
Hidroklorur poliheksametilen biguanidinë me numer mesatar - peshë molekulare mesatare (Mn) prej 1600 dhe polidispsitet mesatar (PDI) 1.8 (PHMB(1600;1.8))	I pacaktuar	27083-27-8 /32289-58-0	2
Polimer i N-Metilmetanaminës (EINECS 204-697-4 me (klormetil) iksiran (EINECS 203-439-8)/ Polymer i klorurit të amoniumit kuaternar (PQ Polimer)	I pacaktuar	25988-97-0	2
Propanol-1	200-746-9	71-23-8	2
Propanol-2	200-661-7	67-63-0	2
Oksidi tiol-2-piridinës, kripë e natriumit (pirtion natriumi)	223-296-5	3811-73-2	2
Pirtion zinku (pirtion zinku)	236-671-3	13463-41-7	2
Përbërje të amonit kuaternar, benzil-C12-18-alkildimetil, kripëra me 1,2-benzizotiazol-1,2-(2H)-on-3,dyoksid-1 (1:1)	273-545-7	68989-01-5	2

Reaksion i acid peracetik dhe acid peroksioktanoik (ripërcaktuar nga acidi peroksioktanoik)	I pacaktuar	33734-57-5	2
Reaksion i dyoksidit të titanit dhe klorurit të argjendit	I pacaktuar	I pacaktuar	2
Produkte të reaksionit : acidit glutamik dhe N-(C12-14- alkil) propilenediaminës (Glukoprotaminë)	403-950-8	164907-72-6	2
Acid salicilik	200-712-3	69-72-7	2
Argjend	231-131-3	7440-22-4	2
Nitrat argjendi	231-853-9	7761-88-8	2
Xham prej fosfatit të argjendit	I pacaktuar	308069-39-8	2
Zeolite të argjendit dhe zinkut	I pacaktuar	130328-20-0	2
Diklorizocianur natriumit dihidrat	220-767-7	51580-86-0	2
N-klorobenzenesulfonamid natriumi (kloraminë-B)	204-847-9	127-52-6	2
Simklozen	201-782-8	87-90-1	2
Tozilkloramidë natriumi (Tozilkloramidë natriumi –Kloraminë T)	204-854-7	127-65-1	2
Troklozen natriumi	220-767-7	2893-78-9	2
Klor aktiv i prodhuar nga elektroliza e klorurit të natriumit (ripërcaktuar nga Klori Aktiv: prodhuar nga reaksioni i acidit hipokloror dhe hipokloritit të natriumit, të prodhuar <i>in situ</i>)	I pacaktuar	I pacaktuar	3
Klor aktiv çliruar nga hipokloritit i kalciumit	231-908-7	7778-54-3	3
Klor aktiv i prodhuar nga acidi hihokloror (ripërcaktuar nga Klori Aktiv: prodhuar nga reaksioni i acidit hipokloror dhe hipokloritit të natriumit, të prodhuar <i>in situ</i>)	I pacaktuar	I pacaktuar	3
Klor aktiv çliruar nga hipokloritit i natriumit	231-668-3	7681-52-9	3
Klorur alkyl (C12-16) dimetilbenzil amoni (ADBAC/BKC (C12- C16))	270-325-2	68424-85-1	3
Klorur alkil (C12-18) dimetilbenzil amoni (ADBAC (C12-18))	269-919-4	68391-01-5	3
Klorur alkyl (C12-C14) dimetilbenzil amoni (ADBAC (C12-C14))	287-089-1	85409-22-9	3
Klorur alkyl (C12-C14) etilbenzil amoni (ADEBAC (C12-C14))	287-090-7	85409-23-0	3
Aminat, N-C10-16-alkiltrimetilenedi-, produkte të reaksionit me acidin kloracetik (Amfolit 20)	I pacaktuar	139734-65-9	3
Bacillus amyloliquefaciens shtami ISB06	I pacaktuar	I pacaktuar	3
Acid Benzoik	200-618-2	65-85-0	3
Bifenil-ol-2	201-993-5	90-43-7	3
Dihidroksid kalciumi/ hidroksid kalciumi/ gëlqere kaustike/gëlqere e hidratuar/gëlqere e shuar	215-137-3	1305-62-0	3
Oksid kalcium magnezi/gëlqere dolomitike	253-425-0	37247-91-9	3

Tetrahidroksid kalcium magnezi/ hidroksid kalcium magnezi/ gëlqere e hidratuar dolomitike	254-454-1	39445-23-3	3
Oksid kalciumi/ gëlqere/ gëlqere e djegur/ gëlqere e pashuar	215-138-9	1305-78-8	3
Dyoksid klori i prodhuar nga kloruri i natriumit dhe persulfati i natriumit	I pacaktuar	I pacaktuar	3
Dyoksid klori i prodhuar nga acidifikimi i kloritit të natriumit (ripërcaktuar nga dyoksidi i klorit)	I pacaktuar	I pacaktuar	3
Dyoksid klori i prodhuar nga elektroliza e kloritit të natriumit (ripërcaktuar nga dyoksidi i klorit)	I pacaktuar	I pacaktuar	3
Dyoksid klori i prodhuar nga oksidimi i kloritit të natriumit (ripërcaktuar nga dyoksidi i klorit)	I pacaktuar	I pacaktuar	3
Klorokrezol	200-431-6	59-50-7	3
Cianamidë	206-992-3	420-04-2	3
Acid D-gluconik i përbërë nga N,N"-bis(klor-4-fenil)-diimino-3,12-tetraazatetradekanediamidinë-2,4,11,13- (2:1) (CHDG)	242-354-0	18472-51-0	3
Klorur didecil dimetil amoni (DDAC (C8-10))	270-331-5	68424-95-3	3
Klorur didecil dimetil amoni (DDAC)	230-525-2	7173-51-5	3
Formaldehid	200-001-8	50-00-0	3
Acid formik	200-579-1	64-18-6	3
Radikale të lira të prodhuara <i>in situ</i> nga ajri ose uji i mjedisit	I pacaktuar	I pacaktuar	3
Glutaral (Glutaraldehid)	203-856-5	111-30-8	3
Acid glikolik	201-180-5	79-14-1	3
Glioksal	203-474-9	107-22-2	3
Peroksid hidrogjeni	231-765-0	7722-84-1	3
Peroksid hidrogjeni çliruar nga perkarbonati i natriumit	I pacaktuar	I pacaktuar	3
Jod	231-442-4	7553-56-2	3
Acid laktik L-(+)-	201-196-2	79-33-4	3
N-(aminopropil-3)-N-dodecilpropane-1,3-diamina (Diamina)	219-145-8	2372-82-9	3
Pentakalium bis(peroksimonosulfat) bis(sulfat)	274-778-7	70693-62-8	3
Acid Peracetic	201-186-8	79-21-0	3
Acid Peracetic i prodhuar nga tetra-acetiletilediamina (TAED) dhe perkarbonati i natriumit (ripërcaktuar nga acid peracetic)	I pacaktuar	I pacaktuar	3
Hidroklor poliheksametilen biguanidina me një numër mesatar të masës molare (Mn) prej 1600 dhe polidispersitet mesatar (PDI) 1.8 (PHMB(1600;1.8))	I pacaktuar	27083-27-8 /32289-58-0	3

Jod Polivinil pirolidoni	I pacaktuar	25655-41-8	3
Reaksion i acid peracetik dhe acid peroksioktanoik (ripërcaktuar nga acid peroksioktanoik)	I pacaktuar	33734-57-5	3
Acid salicilik	200-712-3	69-72-7	3
Nitrat argjendi	231-853-9	7761-88-8	3
Diklor izocianur natriumi dihidrat	220-767-7	51580-86-0	3
N-klorbenzenesulfonamid natriumi (Kloraminë-B)	204-847-9	127-52-6	3
Simklozen	201-782-8	87-90-1	3
Tozilkloramid natriumi (Tozilkloramid natriumi -Kloramin T)	204-854-7	127-65-1	3
Troklozen natriumi	220-767-7	2893-78-9	3
Dibromo-2,2-cianoacetamid-2 (DBNPA)	233-539-7	10222-01-2	4
Acidi brom-2-etanoik	201-175-8	79-08-3	4
Fenoksietanol-2	204-589-7	122-99-6	4
Fenoli klor-5-(klor-4-fenoksi)-2 (DCPP)	429-290-0	3380-30-1	4
Klor aktiv i prodhuar nga elektroliza e klorurit të natriumit (ripërcaktuar nga klori aktiv: prodhuar nga reaksioni i acidit hipokloror dhe hipokloritit të natriumit, të prodhuar <i>in situ</i>)	I pacaktuar	I pacaktuar	4
Klor aktiv i prodhuar nga N-klorosulfamati i natriumit	I pacaktuar	I pacaktuar	4
Klor aktiv i çliruar nga hipokloriti i kalciumit	231-908-7	7778-54-3	4
Klor aktiv i çliruar nga acidi hipokloror (ripërcaktuar nga klori aktiv: prodhuar nga reaksioni i acidit hipokloror dhe hipokloritit të natriumit, të prodhuar <i>in situ</i>)	I pacaktuar	I pacaktuar	4
Klor aktiv i çliruar nga hipokloriti i natriumit	231-668-3	7681-52-9	4
Kloruri i alkil (C12-16) dimetilbenzil amonit (ADBAC/BKC (C12- C16))	270-325-2	68424-85-1	4
Kloruri i alkil (C12-18) dimetilbenzil amonit (ADBAC (C12-18))	269-919-4	68391-01-5	4
Kloruri i alkil (C12-C14) dimetilbenzamonit (ADBAC (C12-C14))	287-089-1	85409-22-9	4
Kloruri i alkil (C12-C14) etilbenzil amonit (ADEBAC (C12-C14))	287-090-7	85409-23-0	4
Aminat, N-C10-16-alkiltrimetilenedi-, produkte të reaksionit me acidin kloracetik (Amfolit 20)	I pacaktuar	139734-65-9	4
Acidi Benzoik	200-618-2	65-85-0	4
Bifenil-ol-2	201-993-5	90-43-7	4
Dyoksid klori i prodhuar nga kloruri i natriumit dhe persulfati i natriumit	I pacaktuar	I pacaktuar	4

Dyoksid klori i prodhuar nga acidifikimi i klorurit të natriumit (ripërcaktuar nga dyoksidi i klorit)	I pacaktuar	I pacaktuar	4
Dyoksid klori i prodhuar nga elektroliza e klorurit të natriumit (ripërcaktuar nga dyoksidi i klorit)	I pacaktuar	I pacaktuar	4
Dyoksid klori i prodhuar nga oksidimi i klorurit të natriumit (ripërcaktuar nga dyoksidi i klorit)	I pacaktuar	I pacaktuar	4
Dyoksid klori i prodhuar nga acidifikimi i kompleksit të Tetraklordekaoksidit (TCDO) (ripërcaktuar nga acidifikimi i kompleksit të Tetraklordekaoksidit (TCDO))	I pacaktuar	I pacaktuar	4
Klorur didecil dimetill amoni (DDAC (C8-10))	270-331-5	68424-95-3	4
Klorur didecil dimetill amoni (DDAC)	230-525-2	7173-51-5	4
Peroksodisulfat dinatriumi/Persulfate natriumi	231-892-1	7775-27-1	4
Etanol	200-578-6	64-17-5	4
Acid Formik	200-579-1	64-18-6	4
Radikale të lira të prodhuara <i>in situ</i> nga ajri ose uji i mjedisit	I pacaktuar	I pacaktuar	4
Glutaral (Glutaraldehid)	203-856-5	111-30-8	4
Acid Glikolik	201-180-5	79-14-1	4
Glioksal	203-474-9	107-22-2	4
Peroksid hidrogjeni	231-765-0	7722-84-1	4
Jod	231-442-4	7553-56-2	4
Acid laktik L-(+)-	201-196-2	79-33-4	4
Përzierje e klor-5-metil-2-izotiazol-2H-on-3 (EINECS 247-500-7) dhe metil-2-izotiazol-2H-on-3 (EINECS 220-239-6) (përzierje e CMIT/MIT)	I pacaktuar	55965-84-9	4
N-(amino-3-propil)-N-dodecilpropan-diaminë-1,3 (Diamina)	219-145-8	2372-82-9	4
Acidi n-Dekanoik	206-376-4	334-48-5	4
Acid n-Oktanoik	204-677-5	124-07-2	4
Ozon i prodhuar nga oksigjeni	I pacaktuar	I pacaktuar	4
Pentakalium bis(peroksimonosulfat) bis(sulfat)	274-778-7	70693-62-8	4
Acid Peracetik	201-186-8	79-21-0	4
Acid Peracetik i prodhuar nga tetra-acetiletilediamina (TAED) dhe perkarbonati i natriumit ripërcaktuar nga acid peracetik)	I pacaktuar	I pacaktuar	4
Acid Performik i prodhuar nga acidi formik dhe peroksidi i hidrogjenit (përcaktuar nga acid formik)	I pacaktuar	I pacaktuar	4
Poli(oksi-1,2-etanedil), .alfa.-[2-(didecilmetil amoni)etil]-.omega.-hidroksi-, propanoat (kripë) (Bardap 26)	I pacaktuar	94667-33-1	4

Hidroklorur poliheksametilen biguanidinë me numer mesatar - pesha molekulare mesatare (Mn) 1415 dhe polidispersitet m e s a t a r (PDI) 4.7 (PHMB(1415;4.7))	I pacaktuar	1802181-67-4/32289-58-0	4
Hidroklorur poliheksametilen biguanidine me numër mesatar - pesha molekulare mesatare (Mn) of 1600 dhe polidispersitet m e s a t a r (PDI) 1.8 (PHMB(1600;1.8))	I pacaktuar	27083-27-8/32289-58-0	4
Jodur polivinil pirrolidoni	I pacaktuar	25655-41-8	4
Propanol-1	200-746-9	71-23-8	4
Propanol-2	200-661-7	67-63-0	4
Përbërje të amonit kuarternar, benzil-C12-18-alkildimetil, kripëra me 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on-1,1-dyoksid (1:1) (ADBAS)	273-545-7	68989-01-5	4
Reaksion i acid peracetik dhe acidit peroksioktanoik (ripërcaktuar acidi peroksioktanoik)	I pacaktuar	33734-57-5	4
Reaksion i dyoksidit të titanit dhe klorurit të argjendit	I pacaktuar	I pacaktuar	4
Produkte të reaksionit: acid glutamik dhe N-(C12-14- alkil) propilenediaminë (Glukoprotaminë)	403-950-8	164907-72-6	4
Acid Salicilik	200-712-3	69-72-7	4
Argjend	231-131-3	7440-22-4	4
Zeolitë të argjendit dhe bakrit	I pacaktuar	130328-19-7	4
Nitrat argjendi	231-853-9	7761-88-8	4
Xham fosfat argjendi	I pacaktuar	308069-39-8	4
Hidrogjen argjend natriumi fosfat zinku	422-570-3	265647-11-8	4
Zeolite të argjendit	I pacaktuar	I pacaktuar	4
Zeolite të argjendit dhe zinkut	I pacaktuar	130328-20-0	4
Dihidrat diklor izocianur natriumi	220-767-7	51580-86-0	4
N-klorbenzenesulfonamid natriumi (Kloraminë-B)	204-847-9	127-52-6	4
Dyoksid squfuri i prodhuar nga djegia e squfurit (ripërcaktuar nga dyoksidi i squfurit)	I pacaktuar	I pacaktuar	4
Simklozen	201-782-8	87-90-1	4
Tozilkloramid natriumi (Tozikloramid natriumi -Kloramina T)	204-854-7	127-65-1	4
Troklozen natriumi	220-767-7	2893-78-9	4
Klor aktiv i prodhuar nga elektroliza e klorurit të natriumit (ripërcaktuar nga klori aktiv: prodhuar nga reaksioni i acidit hipokloror dhe hipokloritit të natriumit, të prodhuar <i>in situ</i>)	I pacaktuar	I pacaktuar	5
Klor aktiv i çliruar nga hipokloriti i kalciumit	231-908-7	7778-54-3	5
Klor aktiv i çliruar nga klori	231-959-5	7782-50-5	5
Klor aktiv i çliruar nga acidi hipokloror (ripërcaktuar nga klori aktiv: prodhuar nga reaksioni i acidit hipokloror dhe hipokloriti i natriumit, të prodhuar <i>in situ</i>)	I pacaktuar	I pacaktuar	5
Klor aktiv i çliruar nga hipokloriti i natriumit	231-668-3	7681-52-9	5
Dyoksid klori i prodhuar klorati i natriumit dhe peroksidi i hidrogjenit në prani të një acidi të fortë (ripërcaktuar nga dyoksidi i klorit)	I pacaktuar	I pacaktuar	5

Dyoksid klori i prodhuar nga kloruri i natriumit dhe persulfati i natriumit	I pacaktuar	I pacaktuar	5
Dyoksid klori i prodhuar nga acidifikimi i kloritit të natriumit (ripërcaktuar nga dyoksidi i klorit)	I pacaktuar	I pacaktuar	5
Dyoksid klori i prodhuar nga elktorliza e kloritit të natriumit (ripërcaktuar nga dyoksidi i klorit)	I pacaktuar	I pacaktuar	5
Dyoksid klori i prodhuar nga oksidimi i kloritit të natriumit (ripërcaktuar nga dyoksidi i klorit)	I pacaktuar	I pacaktuar	5
Bakër	231-159-6	7440-50-8	5
Acid Formik	200-579-1	64-18-6	5
Radikale të lira të prodhuara <i>in situ</i> nga ajri ose uji i mjedisit	I pacaktuar	I pacaktuar	5
Peroksid hidrogjeni	231-765-0	7722-84-1	5
Monokloraminë e prodhuar nga amoniaku dhe një burim klori	I pacaktuar	I pacaktuar	5
Monokloraminë e prodhuar nga hidroksidi i amonit dhe një burim klori	I pacaktuar	I pacaktuar	5
Monokloraminë e prodhuar nga hipokloriti i natriumit dhe një burim amoni	I pacaktuar	I pacaktuar	5
Ozon i prodhuar nga oksigjeni	I pacaktuar	I pacaktuar	5
Pentakalium bis (peroksimonosulfat) bis (sulfat)	274-778-7	70693-62-8	5
Acid Peracetik	201-186-8	79-21-0	5
Argjend	231-131-3	7440-22-4	5
Nitrat argjendi	231-853-9	7761-88-8	5
Dihidrat i diklor izocianur natriumit	220-767-7	51580-86-0	5
N-klorobenzenesulfonamidë natriumi (Kloramina-B)	204-847-9	127-52-6	5
Simklozen	201-782-8	87-90-1	5
Tozikloramidë natriumi (Tozikloramidë natriumi -Kloramina T)	204-854-7	127-65-1	5
Troklozen natriumi	220-767-7	2893-78-9	5
(3 β ,5 α ,7E)-9,10-sekokolesta-5,7,10(19)-trien-3-ol (Kolekalciferol)	200-673-2	67-97-0	14
(RS)-4-hidroksi-3-(3-okso-1-fenilbutil) kumarina (Varfarinë)	201-377-6	81-81-2	14
3-(3-bifenil-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftil)-4-hidroksikumarina (Difenakum)	259-978-4	56073-07-5	14
3-[3-(4'-Bromo[1,1'-bifenil]-4-yl)-3-hidroksi-1-fenilpropil]-4-hidroksi-2H-1-benzopiran-2-on (Bromadiolon)	249-205-9	28772-56-7	14
3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenil]-4-yl)-1,2,3,4-tetrahidronaftil-1-il]-4-hidroksi-2H-1-benzotiopiran-2-on (Difetialon)	I pacaktuar	104653-34-1	14
3-[3-(4'-bromobifenil-4-il)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftil]-4- hidroksikumarina (Brodifakum)	259-980-5	56073-10-0	14
4-hidroksi-3-[(1RS,3RS;1RS,3RS)-1,2,3,4-tetrahydro-3-[4-(4- trifluorometilbenziloksi)fenil]-1-naftil] kumarina (Flokumafen)	421-960-0	90035-08-8	14
Alfa-Bromadiolon	I pacaktuar	I pacaktuar	14
Fosfur alumini	244-088-0	20859-73-8	14
Klorofakinon	223-003-0	3691-35-8	14

Kumatetralil	227-424-0	5836-29-3	14
Cianur hidrojeni	200-821-6	74-90-8	14
Kallinij drithërash pluhur	I pacaktuar	I pacaktuar	14
R)-1,2-0-(2,2,2-Trikloroetiliden)- α - ¹ -]lucofuranoz	240-016-7	15879-93-3	14
Dyoksid karboni	204-696-9	124-38-9	15
(\pm)-S-amino-1-(2,6- dichloro- α,α,α - trifluoro-p-tolyl)-4-trifluorometilsulfinilpirazol-3-karbonitril (1:1) (Fipronil)	424-610-5	120068-37-3	18
(heksahidro-1,3,4,5,6,7-dioksa-1,3-2H-izoindol-2-il)metil (1R-trans)-2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciklopropankarboksilat (d- Tetrametrinë)	214-619-0	1166-46-7	18
(2E)-1-[(6-kloropiridinë-3-il) methyl]-N-nitroimidazolidinë-2- iminë (Imidakloprid)	428-040-8	138261-41-3	18
(E)-1-(2-Kloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidinë (Klotianidinë)	433-460-1	210880-92-5	18
(RS)-3-Alil-2-metil-4-oksociklopent-2-enil (1R,3R)-2,2-dimetil-3-(2- metilprop-1-enil)-ciklopropan karboksilat (përzierje e 2 izomerëve 1R trans : 1RIS vetëm 1:3) (Esbiotrinë)	I pacaktuar	260359-57-7	18
(RS)-3-Alil-2-metil-4-oksociklopent-2-enil-(1R,3R;1R,3S)-2,2- dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)-ciklopropan karboksilat (përzierje e 4 izomerëve 1R trans, 1R : 1R trans, 1S : 1R cis, 1R : 1R cis, 1S 4:4:1:1) (d-Aletrinë)	I pacaktuar	231937-89-6	18
(RS)- α -cyano-3phenoxybenzyl-(1RS)- cis,trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate (Cypermethrin)	257-842-9	52315-07-8	18
(S)- α -ciano-3-fenoksibenzil (1R,3R)-3-(2,2-dibrom vinil)-2,2-Dimetilciklopropan karboksilate (Deltametrinë)	258-256-6	52918-63-5	18
.alfa.-ciano-3-fenoksibenzil 2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1- enil) ciklopropan karboksilat (Cifenotrinë)	254-484-5	39515-40-7	18
.alfa.-ciano-4-fluoro-3-fenoksibenzil 3-(2,2-diklorovinil)-2,2- dimetilciklopropan karboksilat (Cyluthrinë)	269-855-7	68359-37-5	18
[1.alfa.(S*),3.alfa.]-(.alfa.-ciano-(3-fenoksifenil) metil 3- (2,2-diklor etenil)-2,2-diklor vinil)-2,2- dimetil ciklopropan karboksilat (alfa-Cipermetrinë)	I pacaktuar	67375-30-8	18
[2,4-Dioksa-(2-propin-1-yl) imidazolidinë-3-il]metil(1R)-cis- krizantematë;[2,4-Dioksa-(2-propin-1-yl) imidazolidinë-3- il] metil(1R)-trans-krizantematë (Imiprotrinë)	428-790-6	72963-72-5	18
1-(3,5-diklor-4-(1,1,2,2-tetrafluoretoksi) fenil)-3-(2,6- difluorobenzoil) ure (Hekzaflumuron)	401-400-1	86479-06-3	18
1-(4-klorofenil)-3-(2,6- difluor benzoil) ure	252-529-3	35367-38-5	18
2-(2-butoksi etoksi) etil 6-propilpiperoil eteri (Piperonil Butoksid - IPBO)	200-076-7	51-03-6	18
2,2-dimetil-1,3- benzodioksol-4-il metilkarbamat (Bendiokarb)	245-216-8	22781-23-3	18
2,3,5,6-tetrafluor-4-(metoksimetil) benzil (EZ)-1RS,3RS;1SR,3SR)-2,2-dimetil-3-prop-1-enilciklopropan karboksilat (Metoflutrinë)	I pacaktuar	240494-70-6	18

2,3,5,6-tetrafluor benzil trans-2-(2,2-diklor vinil)-3,3- dimetil ciklopropan karboksilat (Transflutrinë)	405-060-5	118712-89-3	18
2-metil-4-okso-3-(prop-2-inil) ciklopent-2-en-1-il 2,2-dimetil-3-(2- metilprop-1-enil) ciklopropan karboksilat (Praletininë)	245-387-9	23031-36-9	18
3-fenoksibenzil (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diklor vinil)-2,2- dimetil ciklopropan karboksilat (Permetrinë)	258-067-9	52645-53-1	18
3-fenoksibenzil(1R,3R)-2,2-dimetil- 3-(2-metilprop-1- enil) ciklopropan karboksilat (1R-trans-Fenotrinë)	247-431-2	26046-85-5	18
3-fenoksibenzil-2-(4-etoksiyfenil)-2-metilpropileter	407-980-2	80844-07-1	18
4-brom-2-(4-klorofenil)-1-etoksimetil-5-trifluormethylpiroli-3- Karbonitril (Klorfenapir)	I pacaktuar	122453-73-0	18
4-fenoksiphenil (RS)-2-(2- piridiloksi)propyl eter (Piriproksifen)	429-800-1	95737-68-1	18
Abamektinë si përzjerje e avermektinës (EINECS 265-610-3) dhe avermektinës B1b (EINECS 265-611-9)	265-610-3	71751-41-2	18
Fosfur alumini	244-088-0	20859-73-8	18
Bacillus sphaericus 2362, shtami ABTS-1743	I pacaktuar	143447-72-7	18
Bacillus thuringiensis subsp. israelensis Serotipi H14, Shtami AM65-52	I pacaktuar	I pacaktuar	18
Bacillus thuringiensis subsp. israelensis, shtami SA3A	I pacaktuar	I pacaktuar	18
Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki, shtami ABTS-351	I pacaktuar	I pacaktuar	18
Dyoksid karboni	204-696-9	124-38-9	18
<i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> , ekstrakte të luleve të rritura dhe të hapura të <i>Tanacetum cinerariifolium</i> të fituara me tretës hidrokarbure (ripërcaktuar nga Piretrinat dhe Piretroidet dhe <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> , ekstrakte.)	289-699-3	89997-63-7	18
Cianamidë	206-992-3	420-04-2	18
Dinotefuran	I pacaktuar	165252-70-0	18
epsilon-Momfluorotrinë	I pacaktuar	1065124-65-3	18
Geraniol	203-377-1	106-24-1	18
Cianur Hidrogjeni	200-821-6	74-90-8	18
Izopropil-(2E,4E,7S)-11-metoksi-3,7,11-trimetil-2,4-dodekadienoat	I pacaktuar	65733-16-6	18
Ekstrakti Margosa nga vaji i presuar në të ftohtë i farave të <i>Azadirachata indica</i> pa lëvozhgë të ekstraktuara me dyoksid karboni super-kritik	283-644-7	84696-25-3	18
Ekstrakti Margosa nga bërthamat/kokrrat e <i>Azadirachata indica</i> të ekstraktuara me ujë dhe të procesuara më tej me tretës organikë.	283-644-7	84696-25-3	18
N-((6-Klor-3-piridinil) metil)-N'-ciano-N-metiletan imid amidë (Acetamiprid)	I pacaktuar	135410-20-7	18
N-ciklopropil-1,3,5-triazin-2,4,6-triaminë (Ciromazinë)	266-257-8	66215-27-8	18

Acid n-Dekanoik	206-376-4	334-48-5	18
Azot	231-783-9	7727-37-9	18
Acid n-Oktanoik	204-677-5	124-07-2	18
Reaksion mase i (R)- α -ciano- 3-fenoksibenzil (1S,3S)-3-[(Z)-2- klor-3,3,3-trifluoropro- penil]-2,2-dimeciklopropan karboksilat dhe (S)- α -ciano-3-fenoksibenzil (1R,3R)-3-[(Z)-2-klor-3,3,3- trifluoropropenil]-2,2- dimetilciklopropan karboksilat (1:1)	415-130-7	91465-08-6	18
Reaksion i metil (S)-dhe metil(R)-7-klor-2.3,4a,5- tetrahidro-2-[metoksicarbonil-(4- trifluormetoksifenil) karbamoil]indeno[1,2-e][1,3,4]oksadiazinë-4a- karboksilat (Indoksakarb)	I pacaktuar	I pacaktuar	18
S-[(6-klor-2-oksooksazol[4,5-b]piridinë-3(2H)-il)metil] O,O-dimetil tiofosfat (Azametifos)	252-626-0	35575-96-3	18
Acid silicilik, kripë e aluminit magnezit natriumit	234-919-5	12040-43-6	18
Dyoksid silici (Dyoksid silici/ Kieselguhr)	I pacaktuar	61790-53-2	18
Dyoksid silici (si nanomaterial i formuar aggregate dhe agglomerate (përzierje dhe grumbullime)	I pacaktuar	68909-20-6	18
Dyoksid silici (dyoksid silica sintetik amorf (si nanomaterial në formën e qëndrueshme aggregate pjesë të pjesëve me përmasa > 1 μ m, me pjesëzat primare të përmasave nano)	231-545-4	112926-00-8	18
Dimetil arsenat natriumi (kakodilat natriumi)	204-708-2	124-65-2	18
Spinosad si përzierje e 50-95 % spinosin A dhe 5-50 % spinosin D.	434-300-1	168316-95-8	18
Difluor sulfuril	220-281-5	2699-79-8	18
Tetrametrinë	231-711-6	7696-12-0	18
Thiametoksam	428-650-4	153719-23-4	18
Difosfid trimagnezi	235-023-7	12057-74-8	18
Acetat (13Z)-Heksadeka-13-en-11-in-1-il	I pacaktuar	78617-58-0	19
Acetat (9Z,12E)-tetradeka-9, 12-dien-1-il	I pacaktuar	30507-70-1	19
Acetat (9Z,12E)-tetradeka-9, 12-dien-1-il	I pacaktuar	30507-70-1	19
2,3,5,6-tetrafluor-4-(metoksimetil) benzil (EZ)-(1RS,3RS;1SR,3SR)-2,2-dimetil-3-prop-1-enilciklopropan karboksilat (Metoflutrinë)	I pacaktuar	240494-70-6	19
Esteri 3-(N-acetil-N-butil) aminopropioni i acidit etil	257-835-0	52304-36-6	19
Dyoksid karboni prodhuar nga oksidimi i propanit, butanit ose përzierje e të dyve (me djegie)	I pacaktuar	I pacaktuar	19
<i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> , ekstrakte nga lulet e maturuara dhe të hapura të <i>Tanacetum cinerariifolium</i> të fituara me tretës hidrokarbure (ripërcaktuar nga Piretrinatin dhe Piretroidet dhe <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> , ekstrakte)	289-699-3	89997-63-7	19
cis-Trikosen-9, (Z)-Trikosen-9	248-505-7	27519-02-4	19

Vaj i <i>Eucalyptus citriodora</i> , i hidratuar, i ciklizuar (ripërcaktuar nga përzjerja e cis- dhe trans-p-mentanit-3,8 diol (Citriodiol))	I pacaktuar	1245629-80-4	19
Hudhra, ekstrakte	232-371-1	8008-99-9	19
Geraniol	203-377-1	106-24-1	19
Acid Laurik	205-582-1	143-07-7	19
Lavander, <i>Lavandula hybrida</i> , ekstrakt/vaj lavandine	294-470-6	91722-69-9	19
Ekstrakte të Margosa nga vaji i presuar në të ftohtë i farave të <i>Azadirachata indica</i> seeds pa lëvozhgë të ekstraktuara me dyoksid karboni super-kritik	283-644-7	84696-25-3	19
N,N-diethyl-m-toluamidë (DEET)	205-149-7	134-62-3	19
Acid n-Dekanoik	206-376-4	334-48-5	19
Acid Nonanoik	203-931-2	112-05-0	19
sec-butyl 2-(2-hidroksietil) piperidinë-1-karboksilati/Ikaridinë (Ikaridinë)	423-210-8	119515-38-7	19
Undekanon-2	203-937-5	112-12-9	19
Fosfur alumini	244-088-0	20859-73-8	20

Lista 2

Lëndët vepruese që përmbahen në produktin biocid me procedurë të thjeshtuar të autorizimit

File Home Insert Page Layout References Mailings Review View Acrobat

Garamond 12 Aa

Heading 6 Normal **TEKSTIII** 1 No Spac... Heading 1 Heading 2 Heading 3 Heading 4 Heading 5 Heading 7 Subtle Em... Emphasis Intense E... Strong Quote

KE numër	Emri / grup	Kufizimi	Koment
Kategoria 1 - Substancë e arruarve ose substancë			
200-118-0	Acid lakik	Përzosim dësht të kufizohet në mënyrë që çdo produkt biond emë kështu kufizim sipas legjislacionit specifik për kufizimin, etiketimin dhe zbulimin dhe kufizimeve e kufizimeve	E 270
204-533-5	Acetate aromatizant	Përzosim dësht të kufizohet në mënyrë që çdo produkt biond emë kështu kufizim sipas legjislacionit specifik për kufizimin, etiketimin dhe zbulimin dhe kufizimeve e kufizimeve	E 202
208-534-5	Beazant aromatizant	Përzosim dësht të kufizohet në mënyrë që çdo produkt biond emë kështu kufizim sipas legjislacionit specifik për kufizimin, etiketimin dhe zbulimin dhe kufizimeve e kufizimeve	E 211
201-760-0	(+)-Acid tetrarizant	Përzosim dësht të kufizohet në mënyrë që çdo produkt biond emë kështu kufizim sipas legjislacionit specifik për kufizimin, etiketimin dhe zbulimin dhe kufizimeve e kufizimeve	E 334
200-300-7	Acid acetik	Përzosim dësht të kufizohet në mënyrë që çdo produkt biond emë kështu kufizim sipas legjislacionit specifik për kufizimin, etiketimin dhe zbulimin dhe kufizimeve e kufizimeve	E 200
201-776-3	Acid propionik	Përzosim dësht të kufizohet në mënyrë që çdo produkt biond emë kështu kufizim sipas legjislacionit specifik për kufizimin, etiketimin dhe zbulimin dhe kufizimeve e kufizimeve	E 200
Kategoria 2 - Substancë e mëposhtme			
200-066-0	Acid hidroshik		
222-778-4	Vaj lim		
Kategoria 3 - Aromat dhe dobeta			
Kategoria 4 - Substancë e përformës tradicionale me origjinë natyrore			
Vaj arrizal	Vaj Lavender		CAS 8000-38-0
Vaj arrizal	Vaj Meander		CAS 8006-90-4
Kategoria 5 - Përzosime			
222-226-0	Çiçë-1-ene-3-ol		
Përzosje	Peronon : enole		
Kategoria 6 - Substancë e mëposhtme			
204-096-9	Dioksid / kufizim	Vetëm për përdorim në bombolla të gërshave për përdorim që përshpërtojnë në bombolla me një prirje zakonisht	
211-781-9	Acet	Vetëm për përdorim në sara të kufizuar në bombolla të gërshave për përdorim	
	(Z, 11E) - tetradeca-9,12-dieno-1,4-acetat		CAS 30307-70-1
Kategoria 7 - Tjetër			
215-108-5	Bezaonim		
205-776-6	Citronellil		
231-753-5	Sulfinalim		

Styles

Clear All

Default

Heading 6

Normal

Subtle

TEKSTIII

Title

No Spacing

Heading 1

Heading 2

Heading 3

Heading 4

Heading 5

Heading 7

Subtle Emphasis

Emphasis

Intense Emphasis

Strong

Quote

Intense Quote

Subtle Reference

Intense Reference

Book Title

List Paragraph

CM1

CM3

CM4

Comment Text

Footer

Header

Show Preview

Disable Linked Styles

activate Windows

Options...