



*Technical Assistance for Strengthening the Capacity of the Ministry of Environment, Forests and Water Administration in Albania for Law Drafting and Enforcement of National Environmental Legislation*

**Draft**

**VKM**

**“PËR MIRATIMIN E RREGULLORES PËR KLASIFIKIMIN, ETIKETIMIN DHE  
AMBALAZHIMIN E SUBSTANCAVE DHE PËRZIERJEVE\*”**

**Draft 1**

**Version 3**

**17 Qershor, 2014**

---

\* Ky vendim është mbështetur në Rregulloren 1272/2008 “Për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e substancave dhe përzierjeve, si dhe Anekset I, II, III, IV dhe V të saj”, që amendon dhe shfuqizon Direktivën 67/548/EEC dhe 1999/45/EC, dhe amendon Rregulloren (EC) Nr 1907/2006. Nr CELEX .32008R1272, Fletorja Zyrtare L 353, 31.12.2008, fq.1.



**REPUBLIKA E SHQIPËRISË**

**KËSHILLI I MINISTRAVE**

**VENDIMI**

(Datë 17 Qershor 2014)

Nr. \_\_\_\_\_, datë \_\_\_\_\_

**PËR MIRATIMIN E RREGULLORES PËR KLASIFIKIMIN, ETIKETIMIN DHE  
AMBALAZHIMIN E SUBSTANCAVE DHE PËRZIERJEVE\***

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës dhe nenit \_\_ të ligjit nr.\_\_\_\_, datë \_\_\_.2014, “Për menaxhimin e kimikateve” me propozim të Ministrit të mjedisit, Këshilli i Ministrave

**VENDOSI:**

1. Miratimin e Rregullores “Për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e substancave dhe përzierjeve” sipas Rregullores dhe Anekseve bashkëlidhur këtij vendimi.

Ky vendim hyn në fuqi X vjet pas publikimit në Fletoren Zyrtare.

**KRYEMINISTRI**

**EDI RAMA**

---

\* Ky vendim është mbështetur në Rregulloren 1272/2008 “Për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e substancave dhe përzierjeve, si dhe Anekset I, II, III, IV dhe V te saj”, që amendon dhe shfuqizon Direktivën 67/548/EEC dhe 1999/45/EC, dhe amendon Rregulloren (EC) Nr 1907/2006. Nr CELEX .32008R1272, Fletorja Zyrtare L 353, 31.12.2008, fq.1.

**RREGULLORE**  
**“PËR KLASIFIKIMIN, ETIKETIMIN DHE AMBALAZHIMIN E SUBSTANCAVE DHE**  
**PËRZIERJEVE”**

**PJESA I.DISPOZITA TË PËRGJITHSHME**

**I.1 QËLLIMI DHE OBJEKTI**

1. Qëllimi i kësaj rregullore është të sigurojë një nivel të lartë të mbrojtjes së shëndetit të njeriut, mjedisit, si dhe lëvizjen e lirë të disa substancave, përzierjeve dhe artikujve.
2. Kjo rregullore mbulon substancat, përzierjet dhe artikujt referuar në Seksionin 2.1 të Aneksit I.
3. Kjo rregullore përcakton:
  - a. kriteret për klasifikimin e substancave dhe përzierjeve, si dhe rregullat për etiketimin dhe ambalazhimin e substancave dhe përzierjeve të rrezikshme;
  - b. detyrimet e:
    - i. fabrikuesit, importuesit dhe përdoruesit të rrymës për klasifikimin e substancave dhe përzierjeve të vendosura në treg;
    - ii. furnizuesit për etiketimin dhe ambalazhimin e substancave dhe përzierjeve të vendosura në treg;
    - iii. fabrikuesit, prodhuesit të artikujve dhe importuesit për klasifikimin e substancave që nuk janë vendosur në treg, të cilat janë objekt rregjistrimi ose njoftimi sipas ligjit nr. datë ... “Për menaxhimin e kimikateve”;
  - c. detyrimet e fabrikuesit dhe importuesit të substancës për të njoftuar Agjencinë Kombëtare e Mjedisit (më poshtë AKM) për elementët e etiketimit dhe klasifikimit, në qoftë se këto nuk i janë dërguar AKM, si pjesë e rregjistrimit sipas ligjit nr. datë ... “Për menaxhimin e kimikateve”;
  - d. detyrimin e AKM për krijimin e inventarit të klasifikimit dhe etiketimit të substancave, që përmban të gjitha njoftimet, kërkesat për rregjistrim, si dhe elementët e etiketimit dhe klasifikimit të harmonizuar.
4. Kjo rregullore nuk zbatohet për substancat dhe përzierjet:
  - a. radioaktive, të cilat mbulohen nga legjislacioni i posaçëm për mbrojtjen nga rrezatimet jonizuese;
  - b. të cilat janë objekt i mbikqyrjes doganore, me kusht që ato të mos i nënshtrohen ndonjë trajtimi ose përpunimi, janë në magazinim të përkohshëm, në zonë të lirë ose magazinë të lirë me qëllim rieksporimit ose transitit;
  - c. të ndërmjetme, të paizoluara;
  - d. që përdoren për qëllime kërkimore shkencore dhe zhvillimi, të cilat nuk janë vendosur në treg, me kusht që ato të përdoren në kushte të kontrolluara, në përputhje me legjislacionin e posaçëm për mjedisin dhe vendin e punës;
  - e. në format e mëposhtme, të cilat janë në gjëndje përfundimtare, të parashikuara për përdoruesin e fundit:
    - i. produktet mjekësore, sipas përcaktimit në legjislacionin e posaçëm për produktet mjekësore për përdorim njerëzor;

- ii. produktet mjekësore veterinare, sipas përcaktimit në legjislacionin e posaçëm për produktet mjekësore veterinare;
  - iii. produktet kozmetike, sipas përcaktimit në legjislacionin e posaçëm për produktet kozmetike;
  - iv. pajisjet mjekësore, sipas përcaktimit në legjislacionin e posaçëm për pajisjet mjekësore aktive të implantueshme, legjislacionin e posaçëm për pajisjet mjekësore, të cilat janë invazive ose përdoren në kontakt të drejtpërdrejtë fizik me trupin e njeriut, si dhe në legjislacionin e posaçëm për pajisjet mjekësore diagnostifikuese in vitro;
  - v. ushqimet dhe ushqimet për kafshët, sipas përcaktimit në legjislacionin e posaçëm për ushqimin, përfshirë rastet kur janë përdorur:
    - si aditivë ushqimor në produktet ushqimore sipas përcaktimit në legjislacionin e posaçëm për aditivët ushqimor të autorizuar për përdorimin në produktet ushqimore të përcaktuara për konsum njerëzor;
    - si aromatizues në produktet ushqimore, sipas legjislacionit të posaçëm për aromatizuesit në produktet ushqimore dhe në lëndët e para për prodhimin e tyre;
    - si aditivë në ushqimet për kafshë sipas legjislacionit të posaçëm mbi aditivët për përdorim në ushqimet e kafshëve”;
    - në ushqimin për kafshët, sipas legjislacionit të posaçëm për disa produkte që përdoren në të ushqyerit e kafshëve.
5. Kjo rregullore nuk zbatohet për:
- a. transportin e mallrave të rrezikshme në rrugë ajrore, detare, rrugore ose inland waterways, me përjashtim të rasteve kur zbatohet Seksioni V.3 i kësaj rregulloreje.
  - b. mbetjet, sipas përcaktimit në legjislacionin e posaçëm për menaxhimin e integruar të mbetjeve, të cilat nuk janë substanca, përzierje ose artikuj në kuptim të kësaj rregullore.
6. Ministria në bashkëpunim me ministrinë përgjegjëse për mbrojtjen krijon një grup të përbashkët pune, i cili rast pas rasti, mund të lejojë përjashtime nga zbatimi i kërkesave të kësaj rregulloreje për disa substanca ose përzierje për qëllime të mbrojtjes kombëtare.

## **I.2 PËRKUFIZIMET**

1. Të gjithë termat e përcaktuar në nenin X, të ligjit nr.XXX, datë X.X.2014 “Për menaxhimin e kimikateve”, do të kenë të njëjtin kuptim edhe në këtë rregullore, ndërsa termat e mëposhtëm nënkuptojnë:
  - a. “aliazh” është materiali metalik, homogjene në një shkallë makroskopike, i përbërë nga dy ose më shumë elementë të kombinuar në mënyrë të tillë që nuk mund të ndahen lehtësisht në mënyrë mekanike. Për qëllime të kësaj rregullore alizhet konsiderohen përzierje;
  - b. “ambalazhim” është një ose më shumë mbajtëse dhe çdo komponentë ose material tjetër të nevojshëm që mbajtësja të kryejë funksionet e saj të mbajtjes dhe funksione të tjera të sigurisë;
  - c. “ambalazhim i ndërmjetëm” është ambalazhimi i vendosur midis ambalazhimit të brendshëm ose artikullit dhe ambalazhimit të jashtëm;
  - d. “deklaratë rreziku” është shprehja e përcaktuar për një klasë dhe kategori rreziku që përshkruan natyrën e rreziqeve të substancës ose përzierjes së rrezikshme, përfshirë, kur është e përshtatshme, shkallën e rrezikut;

- e. “deklaratë parandaluese” është shprehja e cila përshkruan masën e rekomanduar për të minimizuar ose parandalimin e efekteve të kundërta që rezultojnë nga ekspozimi ndaj një substance ose përzierje të rrezikshme për shkak të përdorimit të saj ose vënies në dispozicion;
- f. “ndryshimi” është dallimi midis klasave të rrezikut në varësi të mënyrës së ekspozimit ose natyrës së efekteve;
- g. “**fjalë sinjalizuese**” është fjala që tregon nivelin relativ të ashpërsisë së rrezikut për të njoftuar lexuesin për rrezikun potencial. Më poshtë dallohen dy nivele:
  - i. “**Rrezik**” është fjala sinjalizuese që tregon kategoritë më të ashpra të rrezikut;
  - ii. “**Paralajmërim**” është fjala sinjalizuese që tregon kategoritë më pak të ashpra të rrezikut;
- h. “**Faktori-SH**” është faktori shumëzues. Faktori shumëzues aplikohet në përqëndrimin e substancës të klasifikuar si të rrezikshme në mjedis ujorë kategoria akute 1 ose kategoria kronike 1 dhe përdoret për të marrë me anë të metodës së mbledhjes, klasifikimin e përzierjeve në të cilën substanca është e pranishme;
- i. “**Identifikuesit e produktit**” janë detajet që lejojnë identifikimin e substancës ose përzierjes;
- j. “**klasë rreziku**” është natyra e rrezikut fizik, shëndetësor ose mjedisor;
- k. “**kategori rreziku**” është ndarja e kriterëve brenda çdo klase rreziku, duke përcaktuar ashpërsinë e rrezikut;
- l. “**zhvillimi dhe kërkimi shkencor**” është çdo eksperiment shkencor, analizë ose kërkim kimik i kryer në kushte të kontrolluara;
- m. “**konsumator**” ka të njëjtin kuptim të dhënë në ligjin nr.9902, datë 14.07.2008 “Për mbrojtjen e konsumatorit” të ndryshuar;
- n. “**kufi përqëndrimi**” është kufiri i çdo papastërtie të klasifikuar, shtese ose përbërësi individual në një substancë ose përzierje, që mund të çojë në klasifikimin e substancës ose të përzierjes;
- o. “**Ministria**” është ministria përgjegjëse për mjedisin;
- p. “**Ministri**” është ministri përgjegjës për mjedisin;
- q. “**Numri CAS**” është numri i siguruar nga CAS (Shërbimi abstrakt i kimikateve);
- r. “**Nomenklatura IUPAC**” është nomenklatura e siguruar nga IUPAC (Organizata e Bashkimit Ndërkombëtare të Kimisë së Pastër dhe të Aplikuar);
- s. “**njoftues**” është fabrikuesi ose importuesi, grupi i fabrikuesve ose importuesve që njoftojnë AKM;
- t. “**paketa**” është produkti i plotë i procesit të ambalazhimit, i përbërë nga ambalazhi dhe ajo ç’ka ndodhet brenda tij;
- u. “**piktogram rreziku**” është kompozimi grafik që përfshin simbolin dhe elementët e tjerë grafik, të tillë si bordurat, modelin e sfondit ose ngjyrën, i parashikuar të përcjellë informacionin specifik për rrezikun në lidhje me të;
- v. “**vlera prag**” është kufiri i çdo papastërtie të klasifikuar, shtese ose përbërësi individual në një substancë ose përzierje, mbi të cilin këto merren parasysh për të përcaktuar, nëse substanca ose përzierja përkatësisht duhet të klasifikohet.

### **I.3 SUBSTANCAT DHE PËRZIERJET E RREZIKSHME DHE SPECIFIKIMET E KLASAVE TË RREZIKUT**

1. Substanca ose përzierja që përmbush kriteret në lidhje me rreziqet fizike, rreziqet për shëndetin ose rreziqet për mjedisin, të përcaktuara nga Pjesa 2 deri në 5 të Aneksit 1, është e rrezikshme dhe klasifikohet sipas klasave përkatëse të rrezikut, të dhëna në Aneksin 1.

2. Kur në Aneksin I, klasat e rrezikut ndryshojnë në bazë të mënyrës së ekspozimit ose natyrës së efekteve, substancat ose përzierjet klasifikohen në përputhje me këto ndryshime.

#### **I.4 DETYRIME TË PËRGJITHSHME PËR KLASIFIKIMIN, ETIKETIMIN DHE AMBALAZHIMIN**

1. Fabrikuesi, importuesi dhe përdoruesi i rrymës klasifikojnë substancat ose përzierjet në përputhje me Pjesën II të kësaj rregullore përpara vendosjes së tyre në treg.
2. Fabrikuesi, prodhuesi i artikullit dhe importuesi, pa rënë në kundërshtim më kërkesat e paragrafit 1, klasifikon substancat që nuk janë vendosur në treg në përputhje me Pjesën II të kësaj rregullore kur:
  - a. dispozitat e ligjit nr... datë....”Për menaxhimin e kimikateve” parashikojnë regjistrimin e substancës;
  - b. dispozitat e ligjit nr... datë ... “Për menaxhimin e kimikateve” parashikojnë njoftimin për substancën.
3. Në qoftë se substanca është objekt i klasifikimit dhe etiketimit të harmonizuar në përputhje me Pjesën V të kësaj rregullore nëpërmjet një hyrje në listën e klasifikimit dhe etiketimit të harmonizuar të substancave të rrezikshme të dhënë në udhëzimin për klasifikimin dhe etiketimin e harmonizuar për disa substanca të rrezikshme, kjo substancë klasifikohet në përputhje me këtë hyrje dhe klasifikimi i kësaj substance në përputhje me Pjesën II të kësaj rregullore nuk do të kryhet për klasat e rrezikut ose ndryshimet e mbuluara nga kjo hyrje.
4. Udhëzimi i klasifikimit dhe etiketimit të harmonizuar për disa substanca të rrezikshme miratohet nga ministri.
5. Kur substanca bie gjithashtu në një ose më shumë klasa rreziku ose ndryshime të pa mbuluara nga një hyrje në listën e klasifikimit dhe etiketimit të harmonizuar të substancave të rrezikshme, klasifikimi sipas Pjesës II të kësaj rregulloreje kryhet për ato klasa rreziku ose ndryshime.
6. Kur substanca ose përzierja është klasifikuar e rrezikshme, furnizuesit sigurojnë që substanca ose përzierja është etiketuar dhe ambalazhuar në përputhje me Pjesën III dhe IV, përpara vendosjes së saj në treg.
7. Shpërndarësi, në përmbushjen e përgjegjësive të tij sipas paragrafit 6, mund të përdorë klasifikimin për substancën ose përzierjen që vjen nga një aktor në zinxhirin e shpërndarjes, në përputhje me Pjesën II të kësaj rregulloreje.
8. Përdoruesi i rrymës, në përmbushjen e përgjegjësive të tij sipas paragrafit 1 dhe 6, mund të përdorë klasifikimin e substancës ose përzierjes që vjen nga një aktor në zinxhirin e furnizimit, në përputhje me Pjesën II të kësaj rregullore, me kusht që ai të mos ndryshojë përbërjen e substancës ose përzierjes.
9. Shpërndarësit nuk duhet të vendosin në treg përzierjen e referuar në Pjesën 2 të Aneksit II që përmban ndonjë nga substancat e klasifikuar si të rrezikshme, përveç rasteve kur ajo është etiketuar në përputhje me Pjesën III të kësaj rregulloreje.
10. Për qëllime të kësaj rregullore, artikujt referuar në seksionin 2.1 të Aneksit I klasifikohen, etiketohen dhe ambalazhohen, në përputhje me rregullat për substancat dhe përzierjet, përpara vendosjes së tyre në treg.
11. Furnizuesit në zinxhirin e furnizimit bashkëpunojnë për të plotësuar kërkesat e kësaj rregulloreje për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin.
12. Substancat dhe përzierjet nuk vendosen në treg, përveç rasteve kur ato përputhen me kërkesat e kësaj rregullore.

## **PJESA II. KLASIFIKIMI I RREZIKUT**

### **II. IDENTIFIKIMI DHE SHQYRTIMI I INFORMACIONIT**

#### **II.1 IDENTIFIKIMI DHE SHQYRTIMI I INFORMACIONIT TË DISPONUESHËM PËR SUBSTANCAT**

1. Fabrikuesi, importuesi dhe përdoruesi i rrymës së substancës identifikon informacionin përkatës të disponueshëm për të përcaktuar, nëse substanca paraqet një rrezik fizik, shëndetësor ose mjedisor sipas parashikimeve në Aneksin I dhe veçanërisht, informacionin e mëposhtëm:
  - a. të dhënat e përfuara në përputhje me çdo metodë të referuar në Seksionin II.4, të paragrafit 3;
  - b. të dhënat epidemiologjike dhe eksperiencën mbi efektet në njerëz, të tilla si të dhëna profesionale dhe të dhëna nga baza e të dhënave për aksidentet;
  - c. çdo informacion tjetër që përftohet në përputhje me Seksionin 1 të **Aneksit XI** të ligjit nr... datë ...”Për menaxhimin e kimikateve”;
  - ç. çdo informacion të ri shkencor;
  - d. çdo informacion tjetër që përftohet nga programe kimike të njohura në nivel ndërkombëtar.
2. Informacioni lidhet me formën ose gjendjen fizike në të cilën substanca është vendosur në treg dhe në të cilën ajo mund të pritet të përdoret në mënyrë të arsyeshme.
3. Fabrikuesi, importuesi dhe përdoruesi i rrymës shqyrton informacionin referuar në paragrafin 1 dhe 2 për të siguruar, nëse ai është i përshtatshëm, i besueshëm dhe shkencërisht i vlefshëm për qëllime të vlerësimit sipas Kreut 3, të kësaj rregulloreje.

#### **II.2 IDENTIFIKIMI DHE SHQYRTIMI I INFORMACIONIT TË DISPONUESHËM NË PËRZIERJE**

1. Fabrikuesi, importuesi dhe përdoruesi i rrymës së përzierjes identifikon informacionin përkatës, të disponueshëm për vet përzierjen ose substancat që ajo përmban për të përcaktuar, nëse përzierja paraqet rrezik fizik, shëndetësor ose mjedisor sipas parashikimit në Aneksin I dhe veçanërisht informacionin e mëposhtëm:
  - a. të dhënat e përfuara në përputhje me ndonjë nga metodat e referuara në Seksionin II.4, paragrafi 3 për vet përzierjen ose substancat që ajo përmban;
  - b. të dhënat epidemiologjike dhe eksperiencën mbi efektet në njerëz për vet përzierjen ose substancat që ajo përmban, të tilla si të dhëna profesionale ose të dhënat nga baza e të dhënave të aksidenteve;
  - c. çdo informacion tjetër që përftohet në përputhje me Seksionin 1 të **Aneksit XI** të ligjit nr... datë ...”Për menaxhimin e kimikateve” për vet përzierjen ose substancat që ajo përmban;
  - ç. çdo informacion tjetër që përftohet nga programe kimike të njohura në nivel ndërkombëtar për vet përzierjen ose substancat që ajo përmban.
2. Informacioni lidhet me formën ose gjendjen fizike në të cilën përzierja është vendosur në treg dhe kur është e përshtatshme, në të cilën ajo mund të pritet të përdoret në mënyrë të arsyeshme.
3. Në kushtet e parashikuara në paragrafin 4, 5 dhe 6, kur informacioni referuar në paragrafin 1 dhe 2 është i disponueshëm për vet përzierjen dhe fabrikuesi, importuesi ose përdoruesi i rrymës sigurojnë që ai është i përshtatshëm dhe i besueshëm dhe kur zbatohet është shkencërisht i vlefshëm. ky fabrikues, importues ose përdorues i rrymës përdorë këtë informacion për vlerësimin sipas Seksionit 3 të kësaj Pjese.

4. Për vlerësime të përzierjes sipas Kreut 3, në lidhje me klasat e rrezikut mbi mutagjenezën e qelizave gjerminative, kancerogjenezën, toksicitetin riprodhues të referuara në seksionin 3.5.3.1, 3.6.3.1 dhe 3.7.3.1 të Aneksit I, fabrikuesi, importuesi ose përdoruesi i rrymës përdorë vetëm informacionin përkatës të disponueshëm të referuar në paragrafin 1 për substancat në përzierje.
5. Në rastet kur të dhënat e disponueshme nga testet për vet përzierjen demonstrojnë mutagjenezën e qelizave gjerminative, kancerogjenezën, ose toksicitetin me efekt në riprodhim, të cilat nuk janë identifikuar nga informacioni për substancat individuale, këto të dhëna gjithashtu duhet të merren parasys.
6. Fabrikuesi, importuesi ose përdoruesi i rrymës, për vlerësimin e përzierjes sipas Kreut 3 në lidhje me vetitë e “biodegradimit dhe bioakumulimit” në klasën e rrezikut “i rrezikshëm në mjedis ujor” të referuar në seksionin 4.1.2.8 dhe 4.1.2.9 të Aneksit I, përdorë vetëm informacionin përkatës të disponueshëm të referuar në paragrafin 1 dhe 2 për substancat në përzierje.
7. Kur të dhënat e testeve për vet përzierjen e llojit të referuar në paragrafin 1 dhe 2 nuk janë të disponueshme ose janë të papërshtatshme, fabrikuesi, importuesi ose përdoruesi i rrymës përdor informacionin tjetër të disponueshëm për substancat individuale dhe përzierjet e ngjashme të testuara, të cilat gjithashtu mund të konsiderohen dobishme për të përcaktuar, nëse përzierja është e rrezikshme, me kusht që fabrikuesi, importuesi ose përdoruesi i rrymës të sigurojnë që informacioni është i përshtatshëm dhe i besueshëm për vlerësimin sipas Seksionit III.1, paragrafi 4 dhe 5.

### **II.3 TESTIMET NË KAFSHË DHE NJERËZ**

1. Kur teste të reja kryhen për qëllime të kësaj rregullore, testimet në kafshë kryhen në përputhje me legjislacionin e posaçëm për mbrojtjen e kafshëve të përdorura për qëllime eksperimentale dhe shkencore, vetëm kur nuk ka mundësi të tjera, të cilat sigurojnë të dhëna të besueshme, të përshtatshme dhe cilësore.
2. Testimet në majmunët primatë janë të ndaluar për qëllime të kësaj rregullore.
3. Testimet në njerëz nuk kryhen për qëllime të kësaj rregullore. Megjithatë, të dhënat e marra nga burime të tjera, të tilla si studimet klinike, mund të përdoren për qëllime të kësaj rregullore.

### **II.4 PËRFTIMI I INFORMACIONIT TË RI PËR SUBSTANCAT DHE PËRZIERJET**

1. Fabrikuesi, importuesi ose përdoruesi i rrymës mund të kryejë teste të reja për të përcaktuar nëse substanca ose përzierja paraqet rrezik për shëndetin ose mjedisin sipas parashikimit në Aneksin I të kësaj rregulloreje, me kusht që ai të ketë shfrytëzuar të gjitha mënyrat e tjera të përfuturit të informacionit përfshirë zbatimin e rregullave të përcaktuara në Seksionin 1 të Aneksit XI të ligjit nr. ..datë ...”Për menaxhimin e kimikateve”.
2. Fabrikuesi, importuesi ose përdoruesi i rrymës, për të përcaktuar nëse substanca ose përzierja paraqet ndonjë nga rreziqet fizike të referuar në Pjesën 2 të Aneksit I, kryen testimet e kërkuara në këtë pjesë, përveç rasteve kur informacioni i përshtatshëm dhe i besueshëm është tashmë i disponueshëm.
3. Testimet referuar në paragrafin 1 kryhen në përputhje me një nga metodat e mëposhtme:
  - a. metodat e testimit të referuara në dispozitat e ligjit nr. datë ...”Për menaxhimin e kimikateve”; ose
  - b. parimet shkencore të qëndrueshme të njohura në nivel ndërkombëtar ose metodat e vlefshme sipas procedurave ndërkombëtare.



4. Kur fabrikuesi, importuesi ose përdoruesi i rrymës kryen analiza dhe testime të reja ekotoksikologjike ose toksikologjike, këto kryhen në përputhje me dispozitat e ligjit nr.. datë ...”Për menaxhimin e kimikateve”.
5. Kur testimet e reja për rreziqet fizike kryhen për qëllime të kësaj rregullore, ato duhet të kryhen jo më vonë se 1 Janar 20xx, në përputhje me sistemin përkatës të njohur të cilësisë ose nga laboratorë që janë në përputhje me standardet përkatëse të njohura.
6. Testimet e kryera për qëllime të kësaj rregullore kryhen në substanca ose përzierje në formën ose gjendjen fizike në të cilën substanca ose përzierja është vendosur në treg dhe në të cilën pritet të përdoret në mënyrë të arsyeshme.

### **III. VLERËSIMI I INFORMACIONIT PËR RREZIKUN DHE VENDIMI PËR KLASIFIKIMIN**

#### **III.1 VLERËSIMI I INFORMACIONIT PËR RREZIKUN E SUBSTANCAVE DHE PËRZIERJEVE**

1. Fabrikuesi, importuesi dhe prodhuesi i rrymës të substancës ose përzierjes vlerëson informacionin e identifikuar në përputhje me Kreun 2 të kësaj Pjese duke zbatuar në të kriteret për klasifikimin për çdo klasë rreziku ose ndryshimi në Pjesët nga 2 deri në 5 të Aneksit I, në mënyrë që të verifikojë rreziqet që lidhen me substancën ose përzierjen.
2. Gjatë vlerësimit të të dhënave të testimeve të disponueshme për substancën ose përzierjen të cilat janë marrë nga metodat e testimit të ndryshme nga ato të referuara në seksionin II.4, paragrafi 3, fabrikuesi, importuesi dhe përdoruesi i rrymës krahasojnë metodat e testimit të përdorura me ato të dhëna në këtë seksion për të përcaktuar, nëse përdorimi i këtyre metodave të testimit ndikon në vlerësimin e referuar në paragrafin 1 të këtij Seksioni.
3. Kur kriteret nuk mund të zbatohet drejtpërsëdrejti në informacionin e identifikuar të disponueshëm fabrikuesi, importuesi dhe përdoruesi i rrymës kryejnë një vlerësim duke zbatuar përcaktimin e peshës së evidencës në bazë të gjykimit të ekspertëve në përputhje me seksionin 1.1.1 të Aneksit I të kësaj rregullore, duke konsideruar të gjithë informacionin e disponueshëm të dobishëm për të përcaktuar rreziqet e substancës ose përzierjes dhe në përputhje me seksionin 1.2 të Aneksit XI të ligjit nr.. datë “Për menaxhimin e kimikateve”.
4. Kur është i disponueshëm vetëm informacioni referuar në Seksionin II.2, paragrafi 7, fabrikuesi, importuesi dhe përdoruesi i rrymës zbatojnë për qëllime të vlerësimit parimin e kalimit referuar në seksionin 1.1.3 dhe në çdo seksion të Pjesës 3 dhe 4 të Aneksit I.
5. Kur informacioni referuar në paragrafin 4 nuk lejon zbatimin as të parimit të kalimit dhe as të parimit për përdorimin e gjykimit të ekspertit, si dhe përcaktimin e peshës e evidencës të parashikuar në Pjesën 1 të Aneksit I, fabrikuesi, importuesi dhe përdoruesi i rrymës vlerësojnë informacionin duke zbatuar metodën ose metodat e tjera të përshkruara në çdo seksion të Pjesës 3 dhe 4 të Aneksit I.
6. Fabrikuesi, importuesi dhe përdoruesi i rrymës gjatë vlerësimit të informacionit të disponueshëm për qëllime të klasifikimit, konsideron formën ose gjendjen fizike në të cilën substanca ose përzierja është vendosur në treg dhe në të cilën pritet të përdoret në mënyrë të arsyeshme.

#### **III.2 KUFIJTË E PËRQËNDRIMIT DHE FAKTORI-SH PËR KLASIFIKIMIN E SUBSTANCAVE DHE PËRZIERJEVE**

1. Kufijtë specifik të përqëndrimit dhe kufijtë e përgjithshëm të përqëndrimit janë kufijë e përcaktuar për një substancë që tregojnë prania në ose mbi të cilin prania e kësaj substance në një substancë

- tjetër ose në një përzierje si një papastërti e identifikuar, shtese ose përbërësi individual çon në klasifikimin e substancës ose përzierjes si të rrezikshme.
2. Fabrikuesi, importuesi ose përdoruesi i rrymës përcakton kufijtë specifik të përqëndrimit kur informacioni shkencor i përshtatshëm dhe i besueshëm tregon që rreziku i substancës është i dukshëm kur substanca është e pranishme në një nivel nën përqëndrimet e përcaktuara për çdo klasë rreziku në Pjesën 2 të Aneksit I ose nën kufijtë e përgjithshëm të përqëndrimit të përcaktuar për çdo klasë rreziku në Pjesën 3, 4 dhe 5 të Aneksit I.
  3. Në rrethana të jashtëzakonshme kufijtë specifik të përqëndrimit mund të përcaktohen nga fabrikuesi, importuesi ose përdoruesi i rrymës kur ai ka informacion shkencor të përshtatshëm, të besueshëm dhe përfundimtar që rreziku i substancës të klasifikuar si e rrezikshme nuk është i dukshëm në nivelin mbi përqëndrimet e vendosura për klasën përkatëse të rrezikut në Pjesën 2 të Aneksit I ose mbi kufijtë e përgjithshëm të përqëndrimit të vendosur për klasën përkatëse të rrezikut në Pjesën 3, 4 dhe 5 të Aneksit I.
  4. Fabrikuesi, importuesi dhe përdoruesi i rrymës përcaktojnë vetë faktorin-SH për substancat e klasifikuara si të rrezikshme në mjedis ujor, kategorinë akute 1 ose kategorinë kronike 1.
  5. Pavarësisht nga sa është parashikuar në paragrafin 1, 2 dhe 3 kufijtë specifik të përqëndrimit nuk përcaktohen për klasat e rrezikut të harmonizuara ose ndryshimet për substancat e përfshira në listën e klasifikimit dhe etiketimit të harmonizuar të substancave të rrezikshme.
  6. Pavarësisht nga sa është parashikuar në paragrafin 4, faktori-SH nuk përcaktohet për klasat e rrezikut të harmonizuara ose ndryshimet për substancat e përfshira në listën e klasifikimit dhe etiketimit të harmonizuar të substancave të rrezikshme, për të cilin faktori-SH është dhënë në këtë Pjesë.
  7. Kur faktori-SH nuk jepet në listën e klasifikimit dhe etiketimit të harmonizuar të substancave të rrezikshme, për substancat e klasifikuara si të rrezikshme në mjedis ujorë, kategorinë akute 1 ose kategorinë kronike 1, fabrikuesi, importuesi ose përdoruesi i rrymës, mbështetur në të dhënat e disponueshme për substancën, përcakton faktorin-SH. Kur fabrikuesi, importuesi ose përdoruesi i rrymës klasifikon përzierjen përfshirë substancën duke përdorur metodën e mbledhjes, ky faktor-SH duhet të përdoret.
  8. Fabrikuesi, importuesi dhe përdoruesi i rrymës, në përcaktimin e kufirit specifik të përqëndrimit ose faktorit-SH duhet të marrin parasysh çdo kufi specifik të përqëndrimit ose faktorin-SH për atë substancë e cila është përfshirë në inventarin e klasifikimit dhe etiketimit.
  9. Kufijtë specifik të përqëndrimit të përcaktuar në përputhje me paragrafin 1, 2 dhe 3 kanë përparësi mbi përqëndrimet e parashikuara në seksionet përkatëse të Pjesës 2 të Aneksit I ose kufijtë e përgjithshëm të përqëndrimit për klasifikimin të parashikuar në seksionet përkatëse të Pjesës 3, 4 dhe 5 të Aneksit I.
  10. AKM rast pas rasti, jep udhëzime të mëtejshme për zbatimin e paragrafit 1, 2, 3 dhe 4.

### III.3 VLERAT PRAG

1. Kur një substancë përmban një substancë tjetër, e cila vet është klasifikuar si e rrezikshme, qoftë kjo në formë papastërtie të përditifikuar, shtese ose përbërësi individual, kjo duhet marrë parasysh për klasifikimin, në qoftë se përqëndrimi i papastërtisë së identifikuar, shtesa ose përbërësi individual është i barabartë ose më i madh se vlera prag e zbatueshme në përputhje me paragrafin 3.
2. Kur një përzierje përmban një substancë të klasifikuar si të rrezikshme, qoftë si komponentë ose në formën e një papastërtie të identifikuar ose shtese, ky informacion merret parasysh për klasifikimin, në qoftë se përqëndrimi i kësaj substance është i barabartë ose më i madh se vlera prag e tij në përputhje me paragrafin 3.

3. Fabrikuesi, importuesi dhe përdoruesi i rrymës përcaktojnë vlerën prag referuar në paragrafët 1 dhe 2 sipas parashikimit në Seksionin 1.1.2.2 të Aneksit I.

### **III.4 RASTE TË VEÇANTA QË KËRKOJNË VLERËSIM TË MËTEJSHËM**

Kur si rezultat i vlerësimit të kryer sipas Seksionit III.1 janë identifikuar vetitë ose efektet e mëposhtme, fabrikuesi, importuesi dhe përdoruesi i rrymës merr parasysh për klasifikimin:

- a. informacionin e përshtatshëm dhe të besueshëm që demonstroi se në praktikë rreziqet fizike të substancës ose përzierjes ndryshojnë nga ato të treguara nga testimet;
- b. të dhënat eksperimentale shkencore përfundimtare që tregojnë se substanca ose përzierja nuk është biologjikisht e disponueshme dhe se këto të dhëna janë konstatuar si të përshtatshme dhe të besueshme;
- c. informacionin shkencorë të përshtatshëm dhe të besueshëm që demonstroi ndodhjen potenciale të efekteve sinergjike ose antagoniste midis substancave në përzierje për të cilën vlerësimi është vendosur në bazë të informacionit përkatës për substancat në përzierje.

### **III.5 VENDIMI PËR KLASIFIKIMIN E SUBSTANCAVE DHE PËRZIERJEVE**

**Fabrikuesi**, importuesi dhe përdoruesi i rrymës, në qoftë se vlerësimi i kryer sipas Seksionit III.1 dhe Seksionit III.4 tregon se rreziqet e lidhura me substancën ose përzierjen përmbushin kriteret për klasifikimin në një ose më shumë klasa rrezikshmërie ose ndryshimeve të parashikuara në Pjesët 2 deri 5 të Aneksit I, klasifikojnë substancën ose përzierjen në lidhje me klasën ose klasat e rrezikut ose ndryshimet përkatëse duke përcaktuar:

- a. një ose më shumë kategori rreziku për çdo klasë rreziku ose ndryshimi përkatës;
- b. përveç sa parashikohet në Seksionin IV.5, një ose më shumë deklarata rreziku që i korespondojnë çdo kategorie rreziku të përcaktuar në përputhje me pikën “a”.

### **III.6 RREGULLA SPECIFIKE PËR KLASIFIKIMIN E PËRZIERJEVE**

1. Klasifikimi i përzierjes nuk duhet të ndikohet kur vlerësimi i informacionit tregon që:
  - a. substanca në përzierje reagon ngadalë me gazrat atmosferikë, veçanërisht oksigjenin, dioksidin e karbonit, avullin e ujit për të formuar substanca të ndryshme në përqëndrim të ulët;
  - b. substancat në përzierje reagojnë shumë ngadalë me substancat e tjera në përzierje për të formuar substanca të ndryshme në përqëndrim të ulët;
  - c. substancat në përzierje mund të vet polimerizohen për të formuar oligomere ose polimere, në përqëndrim të ulët.
2. Përzierja nuk ka nevojë të klasifikohet për vetitë shpërthyes, oksiduese ose të ndezshme të referuara në Pjesën 2 të Aneksit 1, me kusht që të jetë përmbushur ndonjë nga kërkesat e mëposhtme:
  - a. asnjë nga substancat në përzierje zotëron ndonjë nga këto veti dhe në bazë të informacionit dispozicion të furnizuesit, përzierja nuk ka mundësi të paraqes rreziqe të këtij lloji;
  - b. në rast ndryshimi të përbërjes së përzierjes, evidencat shkencore tregojnë se një vlerësim i informacionit për përzierjen nuk do të çojë në ndryshim të klasifikimit;
  - c. kur një përzierje është vendosur në treg në formën e një aerosol dispenser, në përputhje me legjislacionin e posaçëm për aerosol dispenser.

### **III.7 RISHIKIMI I KLASIFIKIMIT PËR SUBSTANCAT DHE PËRZIERJET**

1. Fabrikuesi, importuesi dhe përdoruesi i rrymës marrin të gjitha hapat e arsyeshëm, të disponueshëm për ta, për t'u ndërgjegjësuar për informacionin e ri teknik ose shkencorë që mund të ndikojë në klasifikimin e substancave ose përzierjeve që ata vendosin në treg. Kur fabrikuesi, importuesi ose përdoruesi i rrymës ndërgjegjësohet për këtë informacion të cilin ata e konsiderojnë të përshtatshëm dhe të besueshëm, ky fabrikues, importues ose përdorues i rrymës kryen pa vonesë një vlerësim të ri në përputhje me këtë Kre.
2. Kur fabrikuesi, importuesi ose përdoruesi i rrymës ndryshojnë përzierjen që është klasifikuar si e rrezikshme, ata kryejnë një vlerësimin të ri, në përputhje me këtë Kre, kur ndryshimi është një nga të mëposhtmit:
  - a. ndryshim në përbërjen e përqëndrimit fillestar të një ose me shumë përbërësve të rrezikshëm në përqëndrimet në ose mbi kufijtë e dhënë në Tabelën 1.2 të Pjesës 1 të Aneksit I;
  - b. ndryshim në përbërje që përfshin zëvendësimin ose shtimin e një ose më shumë përbërësve në përqëndrimet në ose mbi vlerën prag të referuar në Seksionin III.3, të paragrafit 3.
3. Një vlerësim në përputhje me paragrafët 1 dhe 2 nuk kërkohet, në qoftë se ka një justifikim shkencor të vlefshëm që kjo nuk do të çojë në ndryshim të klasifikimit.
4. Fabrikuesi, importuesi dhe përdoruesi i rrymës adaptojnë klasifikimin e substancës ose përzierjes në përputhje me rezultatet e vlerësimit të ri, me përjashtim të rasteve kur ka klasa të harmonizuara rreziku ose ndryshimeve për substancat e përfshira në listën e klasifikimit dhe etiketimit të harmonizuar të substancave të rrezikshme.
5. Për paragrafët nga 1 deri në 4 të këtij Seksioni, kur substanca ose përzierja në lidhje me to mbulohet nga legjislacioni i posaçëm për produktet për mbrojtjen e bimëve ose për produktet biocidale zbatohen edhe kërkesat e këtij legjislacioni të përmendur.

### **III.8 KLASIFIKIMI I SUBSTANCAVE TË PËRFSHIRA NË INVENTARIN E KLASIFIKIMIT DHE ETIKETIMIT**

1. Fabrikuesi dhe importuesi mund të klasifikojnë substancën ndryshe nga klasifikimi i përfshirë tashmë në inventarin e klasifikimit dhe etiketimit, me kusht që ata të paraqesin arsyet për këtë klasifikim në AKM së bashku me njoftimin në përputhje me Seksionin VIII.2.
2. Paragrafi 1 nuk zbatohet, në qoftë se klasifikimi i përfshirë në inventarin e klasifikimit dhe etiketimit është një klasifikim i harmonizuar, i përfshirë në listën e klasifikimit dhe etiketimit të harmonizuar të substancave të rrezikshme.

## **PJESA III. KOMUNIKIMI I RREZIQEVE NËPËRMJET ETIKETIMIT**

### **IV. PËRMBAJTJA E ETIKETËS**

#### **IV.1 RREGULLA TË PËRGJITHSHME**

1. Substanca ose përzierja e klasifikuar si e rrezikshme dhe e mbajtur në ambalazh mban etiketën në të cilën vendosen elementët e mëposhtëm:
  - a. emri, adresa dhe numri i telefonit të furnizuesit;
  - b. sasia nominale e substancës ose përzierjes në paketë e bërë e disponueshme për publikun e gjërë, përveç rasteve kur kjo sasi është përcaktuar diku tjetër në paketë;
  - c. identifikuesit e produktit të përcaktuara në Seksionin IV.2;
  - ç. kur është e zbatueshme, piktogramat e rrezikut në përputhje me Seksionin IV.3;
  - d. kur është e zbatueshme, fjalët sinjalizuese në përputhje me Seksionin IV.4;
  - dh. kur është e zbatueshme, deklaratat e rrezikut në përputhje me Seksionin IV.5;

- e. kur është e zbatueshme, deklaratat e përshtatshme parandaluese në përputhje me Seksionin IV.6;
  - ë. kur është e zbatueshme, seksionin për informacionin plotësues në përputhje me Seksionin IV.9.
2. Etiketa jepet në gjuhën shqipe.
  3. Furnizuesit mund të përdorin më shumë gjuhë në etiketat e tyre, me kusht që të njëjtat detaje të shfaqen në të gjitha gjuhët e përdorura.

## IV.2 IDENTIFIKUESIT E PRODUKTIT

1. Etiketa përmban identifikuesit e produktit.
2. Termi i përdorur për identifikimin e substancës ose përzierjes duhet të jetë i njëjtë me atë të përdorur në formularin e të dhënave të sigurisë të hartuar në përputhje me ligjin nr...datë..”Për menaxhimin e kimikateve” pa rënë në kundërshtim me Seksionin IV.1, paragrafi 2 dhe 3 të kësaj rregulloreje.
3. Identifikuesi i produktit për një substancë përbëhet nga të paktën:
  - a. në qoftë se substanca është përfshirë në listën e klasifikimit dhe etiketimit të harmonizuar të substancave të rrezikshme, emrin dhe numrin e identifikimit të dhënë në të;
  - b. në qoftë se substanca nuk është përfshirë në listën e klasifikimit dhe etiketimit të harmonizuar të substancave të rrezikshme, por është në inventarin e klasifikimit dhe etiketimit, emrin dhe numrin e identifikimit të dhënë në të;
  - c. në qoftë se substanca nuk është përfshirë në listën e klasifikimit dhe etiketimit të harmonizuar të substancave të rrezikshme dhe as në inventarin e klasifikimit, numrin CAS së bashku me emrin e përcaktuar në nomenklaturën IUPAC ose numrin CAS së bashku me ndonjë emër tjetër ndërkombëtarë kimikë; ose
  - d. në qoftë se numri CAS nuk është i disponueshëm, emrin e përcaktuar në nomenklaturën IUPAC ose ndojë emër tjetër ndërkombëtarë kimik.
4. Kur emri në nomenklaturën IUPAC kalon 100 karaktere, një nga emrat e tjerë (emrin e zakonshëm, emrin tregtar, shkurtimet) referuar në Seksionin 2.1.2 të **Aneksit VI** të ligjit nr. datë ... “Për menaxhimin e kimikateve” mund të përdoren me kusht që njoftimi në përputhje me Seksionin VIII.2 të përfshijë së bashku emrin e përcaktuar në nomenklaturën e IUPAC dhe emrin tjetër të përdorur.
5. Identifikuesi i produktit për përzierjen përbëhet nga dy elementët e mëposhtëm:
  - a. emrin tregtar ose përcaktimin e përzierjes;
  - b. identitetin e të gjitha substancave në përzierje që kontribojnë në klasifikimin e përzierjes në lidhje me toksicitetin akut, **gërryerjen e lëkurës ose dëmtimin serioze të syve, mutagjenezën e qelizave gjermnative, kancerogjenezën, toksicitetin riprodhues, ndjeshmërinë e lëkurës ose frymëmarrjes, specific target organ toxicity (STOT) ose aspiration hazard.**
6. Kur, në rastet referuara në pikën “b”, kërkesa çon në parashikimin e emrave kimikë të shumëfishtë, maksimalisht do të mjaftojnë katër emra kimikë, përveç rasteve kur nevojiten më shumë se katër emra për të reflektuar natyrën dhe ashpërsinë e rreziqeve.
7. Emrat kimikë të përzgjedhur identifikojnë substancat parësore përgjegjëse për rreziqet më të mëdha shëndetësore të cilat kanë çuar në klasifikimin dhe zgjedhjen e deklaratave koresponduese për rrezikun.

### **IV.3 PIKTOGRAMAT E RREZIKUT**

1. Etiketa përfshin piktogramën ose piktogramat përkatëse të rrezikut, që kanë si qëllim të përcjellin informacionin specifik për rrezikun.
2. Përveç sa parashikohet në Seksionin V.3, piktogramat e rrezikut duhet të përmbushin kërkesat e përcaktuara në Seksionin 1.2.1 të Aneksit I dhe Aneksit V.
3. Piktogramat përkatëse të rrezikut për çdo klasifikim specifik jepen në tabelat që tregojnë elementët e etiketës të kërkuara për çdo klasë rreziku në Aneksin I.

### **IV.4 FJALËT SINJALIZUESE**

1. Etiketa përmban fjalët përkatëse sinjalizuese në përputhje me klasifikimin e substancës ose përzierjes së rrezikshme.
2. Fjala sinjalizuese përkatëse për çdo klasifikim specifik jepet në tabelat që tregojnë elementët e etiketimit të kërkuar për çdo klasë rreziku në Pjesën 2 deri në 5 të Aneksit I.
3. Kur në etiketë përdoret fjala sinjalizuese “Rrezik”, fjala sinjalizuese “Paralajmërim” nuk shfaqet në etiketë.

### **IV.5 DEKLARATAT E RREZIKUT**

1. Etiketa përfshin deklaratat përkatëse të rrezikut në përputhje me klasifikimin e substancave dhe përzierjeve të rrezikshme.
2. Deklaratat përkatëse të rrezikut për çdo klasifikim jepen në tabelat që tregojnë elementët e etiketës të kërkuar për çdo klasë rreziku në Pjesën 2 deri në 5 të Aneksit I.
3. Kur substanca është përfshirë në listën e klasifikimit dhe etiketimit të harmonizuar të substancave të rrezikshme, deklarata përkatëse e rrezikut për çdo klasifikim specifik të mbuluar nga hyrja në këtë listë do të përdoret në etiketë, së bashku me deklaratat e rrezikut të referuara në paragrafin 2, për çdo klasifikim tjetër të pambuluar nga kjo hyrje.
4. Deklaratat e rrezikut formulohen në përputhje me Aneksin III.

### **IV.6 DEKLARATAT PARANDALUESE**

1. Etiketa përmban deklaratat parandaluese përkatëse.
2. Deklaratat parandaluese përzgjidhen nga ato të përcaktuara në tabelat që jepen në Pjesën 2 deri në 5 të Aneksit I që tregojnë elementët e etiketës për çdo klasë rreziku.
3. Deklaratat parandaluese përzgjidhen në përputhje me kriteret e përcaktuara në Pjesën I të Aneksit IV duke marrë parasysh deklaratat e rrezikut dhe përdorimin e parashikuar ose të identifikuar ose përdorimet e substancës ose të përzierjes.
4. Deklaratat parandaluese formulohen në përputhje me Pjesën 2 të Aneksit IV.

### **IV.7 PËRJASHTIMET NGA KËRKESAT E ETIKETIMIT PËR RASTE TË VEÇANTA**

Dispozitat specifike për etiketimin të parashikuara në Seksionin 1.3 të Aneksit I do të zbatohen për:

- a. Cilindrat e gazit të transportueshëm;
- b. Mbjajtësit e gazit të parashikuar për **propane, butan ose gaz të lëngshëm të naftës** ;
- c. **aerosols and containers fitted with a sealed spray attachment and containing substances or mixtures classified as presenting an aspiration hazard;**

- d. metalet në forma masive, aliazhet, përzierjet që përmbajnë polimere, përzierjet që përmbajnë elastomere;
- e. eksplozivët, e referuar në Seksionin 2.1 të Aneksit I, të vendosur në treg me qëllim përfitim të efektit shpërthyes ose piroteknik.

#### **IV.8 KËRKESA PËR PËRDORIMIN E NJË EMRI KIMIK ALTERNATIVË**

1. Fabrikuesi, importuesi ose përdoruesi i rrymës së substancës në përzierje mund të paraqesë një kërkesë në AKM për përdorimin e një emri alternativ kimik, i cili i referohet kësaj substance në përzierje ose me anë të një emri që identifikon grupet më të rëndësishme funksionale kimike ose me anë të një përcaktimi alternativ, kur substanca përmbush kriteret e përcaktuara në Pjesën 1 të Aneksit I dhe kur ai mund të demonstrojë se zbulimi në etiketë ose në formularin e të dhënave të sigurisë të identitetit kimik të kësaj substance vendosë në rrezik natyrën konfidenciale të biznesit të tij, veçanërisht të drejtat e tij të pronësisë intelektuale.
2. Çdo kërkesë referuar në paragrafin 1 të këtij Seksioni bëhet në formatin referuar në dispozitat e ligjit nr... datë..”Për menaxhimin e kimikateve” dhe shoqërohet nga një tarifë.
3. Niveli i tarifës së referuar në paragrafin 2 përcaktohet nga Ministri dhe Ministri përgjegjës për financën sipas propozimit të AKM.
4. Për ndërmarrjet e vogla dhe të mesme përcaktohet një tarifë e reduktuar.
5. AKM mund të kërkojë nga fabrikuesi, importuesi ose përdoruesi i rrymës, me anë të një kërkesë, informacion të mëtejshëm, në qoftë se ky informacion është i nevojshëm për marrjen e vendimit. Në qoftë se AKM nuk paraqet kundërshtime brenda 6 javëve nga marrja e kërkesës ose marrja e informacionit të mëtejshëm të kërkuar, përdorimi i emrit të kërkuar konsiderohet i lejuar.
6. Në qoftë se AKM nuk pranon kërkesën zbatohen procedurat e referuar në dispozitat e ligjit nr. datë... “Për menaxhimin e kimikateve”.
7. Kur informacioni i ri tregon se emri kimik alternativ i përdorur nuk siguron informacion të mjaftueshëm për marrjen e masave paraprake për shëndetin dhe sigurinë në vendin e punës dhe për të siguruar se risku nga trajtimi i përzierjeve mund të kontrollohet, AKM rishikon vendimin e tij për përdorimin e një emri kimikë alternativë. AKM mund të tërheq vendimin e tij ose t’a ndryshojë atë me anë të një vendimi duke specifikuar se cili emer kimikë alternative lejohet të përdoret. Në qoftë se AKM tërheq ose ndryshon vendimin e tij zbatohen procedurat e referuara në dispozitat e ligjit nr..datë “Për menaxhimin e kimikateve” .
8. Kur lejohet përdorimi i emrit kimik alternativ, por klasifikimi i substancës në përzierje për të cilën është përdorur emri alternativ nuk i përmbush më kriteret e përcaktuara në Seksionin 1.4.1 të Aneksit I, furnizuesi i kësaj substance në përzierje duhet të përdorë në etiketë dhe formularin e të dhënave të sigurisë identifikuesin e produktit për substancën në përputhje me Seksionin IV.2 dhe jo emrin kimik alternativ.
9. Për substancat, më vete ose në një përzierje, kur një justifikim në përputhje me dispozitat e ligjit nr... datë “Për menaxhimin e kimikateve” në lidhje me informacionin referuar në dispozitat e këtij ligji është pranuar si i vlefshëm nga AKM, fabrikuesi, importuesi ose përdoruesi i rrymës mund të përdorë në etiketë dhe në formularin e të dhënave të sigurisë emrin që do të bëhet i disponueshëm publikisht në internet. Për ato substanca në përzierje për të cilat dispozitat e këtij ligji nuk zbatohen më fabrikuesi, importuesi ose përdoruesi i rrymës mund të paraqesë një kërkesë në AKM për përdorimin e një emri kimik alternativ sipas parashikimit në paragrafin 1 të këtij Seksioni.
10. Kur furnizuesi i përzierjes, përpara 1 Qershorit 20xx, ka demonstruar se zbulimi i identitetit kimik i një substance në përzierje vendos natyrën konfidenciale të biznesit të tij në rrezik, ai mund të vazhdojë të përdorë emrin alternativ të rënë dakord për qëllime të kësaj rregullore.

#### **IV.9 INFORMACION PLOTËSUES NË ETIKETË**

1. Kur substanca ose përzierja e klasifikuar si e rrezikshme ka veti fizike ose veti shëndetësore si ato të referuar në seksionin 1.1 dhe 1.2 të Aneksit II, deklaratat përfshihen në seksionin për informacionin plotësues në etiketë
2. Deklaratat formulohen në përputhje me seksionin 1.1 dhe 1.2 të Aneksit II dhe Pjesën 2 të Aneksit III.
3. Kur substanca është përfshirë në listën e substancave me elementët e tyre të etiketimit dhe klasifikimit të harmonizuar, çdo deklaratë rreziku plotësuese të dhënë në të për substancën përfshihet në informacionin plotësues në etiketë.
4. Deklaratat përfshihen në seksionin për informacionin plotësues në etiketë kur substanca ose përzierja e klasifikuar si e rrezikshme mbulohet nga legjislacioni i posaçëm mbi produktet për mbrojtjen e bimëve.
5. Deklarata formulohet në përputhje me Pjesën 4 të Aneksit II dhe Pjesën 3 të Aneksit III.
6. Furnizuesi mund të përfshijë informacion plotësues në seksionin për informacion plotësues në etiketë ndryshe nga ai i referuar në paragrafët 1,2,3,4 dhe 5 të këtij Seksioni, me kusht që ky informacion të mos e bëjë më të vështirë identifikimin e elementëve të etiketës referuar në Seksionin IV.1, paragrafi 1, nga pika “a” deri në “g”, të jap detaje të mëtejshme dhe të mos bjerë në kundërshtim ose të vërë në dyshim vlefshmërinë e informacionit që përmbajnë këta elementë.
7. Deklarata të tilla si “jo toksike, ‘jo të dëmshme, ‘jo ndotëse’, ‘ekologjike’ ose çdo deklaratë tjetër që tregon se substanca ose përzierja nuk është e rrezikshme ose çdo deklaratë tjetër që është e papajtueshme me klasifikimin e kësaj substance ose përzierje nuk duhet të shfaqet në etiketë ose ambalazhin e çdo substance ose përzierje.
8. Kur përzierja përmban ndonjë substancë të klasifikuar si të rrezikshme, ajo etiketohet në përputhje me Pjesën 2 të Aneksit II.
9. Deklaratat formulohen në përputhje me Pjesën 3 të Aneksit III dhe vendosen në seksionin e informacionit plotësues të etiketës.
10. Etiketa përfshin gjithashtu identifikuesin e produktit referuar në Seksionin IV.2, emrin, adresën dhe numrin e telefonit të furnizuesit të përzierjes.

#### **IV.10 PARIMET E PËRPARËSISË PËR PIKTOGRAMAT E RREZIKUT**

1. Kur klasifikimi i substancës ose përzierjes rezulton në etiketë, në më shumë se një piktogram rreziku, për të reduktuar numrin e piktogramave të rrezikut të kërkuara, zbatohen rregullat e mëposhtme të përparësisë:
  - a. në qoftë se zbatohet piktograma e rrezikut “GHS01”, përdorimi i piktogramave të rrezikut “GHS02” dhe “GHS03” nuk është i detyrueshëm, me përjashtim të rasteve kur më shumë se një nga këto piktograma rreziku janë të detyrueshme;
  - b. në qoftë se zbatohet piktograma e rrezikut “GHS06”, piktograma e rrezikut “GHS07” nuk jepet;
  - c. në qoftë se zbatohet piktograma e rrezikut “GHS05”, piktograma e rrezikut “GHS07” për irritim e lëkurës ose syve nuk jepet;
  - d. në qoftë se piktograma e rrezikut “GHS08” zbatohet për ndjeshmërinë e frymëmarrjes, piktograma e rrezikut “GHS07” për ndjeshmërinë e lëkurës ose për acarimin e lëkurës dhe syve nuk jepet;



- e. në qoftë se zbatohet piktograma e rrezikut “GHS02” ose “GHS06”, përdorimi i piktogramave të rrezikut “GHS04” nuk është i detyrueshëm.
- 2. Kur klasifikimi i substancës ose përzierjes rezulton në më shumë se një piktogram rreziku për të njëjtën klasë rreziku, etiketa përfshin piktogramën e rrezikut që i korespondon kategorisë më të ashpër të rrezikut për secilën klasë rreziku në lidhje me të.
- 3. Për substancat e përfshira në listën e klasifikimit dhe etiketimit të harmonizuar të substancave të rrezikshme, të cilat janë gjithashtu objekt i klasifikimit sipas Pjesës II të kësaj rregullore, etiketa përfshin piktogramën e rrezikut që i korespondon kategorisë më të ashpër të rrezikut për çdo klasë përkatëse rreziku.

#### **IV.11 PARIMET E PËRPARËSISË PËR DEKLARAT E RREZIKUT**

Në qoftë se substanca ose përzierja klasifikohet në disa klasa të ndryshme rreziku ose ndryshime të klasës së rrezikut, të gjitha deklaratat e rrezikut që rezultojnë nga klasifikimi shfaqen në etiketë, përveç rasteve kur ka përsëritje të dukshme ose të tepërta.

#### **IV.12 PARIMET E PËRPARËSISË PËR DEKLARATAT PARANDALUESE**

- 1. Kur përzgjedhja e deklaratave parandaluese rezulton në disa deklaratat parandaluese qartësisht të tepruara ose të panevojshme për substancën, përzierjen ose ambalazhimin specifik të dhënë, deklaratat të tilla hiqen nga etiketa.
- 2. Kur substanca ose përzierja i shpërndahet publikut të gjerë, në etiketë jepet deklarata parandaluese në lidhje me disponueshmërinë e substancës ose përzierjes si dhe disponueshmërinë e ambalazhit, me përjashtim të rasteve kur kjo nuk kërkohet sipas parashikimeve të Seksionit IV.6.
- 3. Në të gjitha rastet e tjera, kur është e qartë që disponueshmëria e substancës, përzierjes ose ambalazhit nuk paraqet rrezik për shëndetin e njeriut ose mjedisin, deklaratat parandalues për disponueshmërinë nuk është e nevojshme.
- 4. Në etiketë nuk vendosen më shumë se gjashtë deklaratat parandaluese, me përjashtim të rasteve kur është e nevojshme të pasqyrohet natyra dhe ashpërsia e rrezikut.

#### **IV.13 PËRJASHTIMET NGA KËRKESAT E ETIKETIMIT DHE AMBALAZHIMIT**

- 1. Kur ambalazhi i substancës ose përzierjes është në një formë të tillë ose është aq i vogël sa është e pamundur të përmbushë kërkesat e Seksionit V.1 për etiketën, elementët e etiketës në përputhje me Seksionin IV.1, paragrafi 2 jepen në përputhje me seksionin 1.5.1 të Aneksit I.
- 2. Në qoftë se informacioni i plotë i etiketës nuk mund të jepet në mënyrën e specifikuar në paragrafin 1 informacioni i etiketës mund të reduktohet në përputhje me seksionin 1.5.2 të Aneksit I.
- 3. Kur substanca ose përzierja e rrezikshme e referuar në Pjesën 5 të Aneksit II, i shpërndahet publikut të gjerë pa ambalazh, ajo shoqërohet nga një kopje e elementëve të etiketës në përputhje me Seksionin IV.1.
- 4. Për disa përzierje të klasifikuara si të rrezikshme për mjedisin, mund të vendoset përjashtimi nga dispozitat për etiketimin mjedisor ose dispozitat specifike në lidhje me etiketimin mjedisor, kur mund të demonstron se mund të ketë një reduktim në impaktin mjedisor. Përjashtime të tilla ose dispozita specifike janë përcaktuar në Pjesën 2 të Aneksit II.
- 5. Ministria mund t'i kërkojë AKM të përgatisë dhe t'i paraqesë asaj propozime për përjashtime të mëtejshme nga kërkesat e etiketimit dhe ambalazhimit.

#### **IV.14 PËRDITËSIMI I INFORMACIONIT NË ETIKETË**

1. Furnizuesi siguron që etiketa të perditësohet, pa vonesë, duke ndjekur çdo ndryshim për klasifikimin dhe etiketimin e substancës ose përzierjes, kur rreziku i ri është më i ashpër ose kur elementët e rinj plotësues të etiketimit kërkohen sipas Seksionit IV.9, duke marrë parasysh natyrën e ndryshimit në lidhje me mbrojtjen e shëndetit të njeriut dhe mjedisit. Furnizuesit bashkëpunojnë në përputhje me Seksionin I.4, paragrafit 10 për të plotësuar ndryshimet e etiketimit pa vonesë.
2. Kur kërkohen ndryshime në etiketë të tjera nga ato të referuara në paragrafin 1, furnizuesi siguron përditësimin e etiketës brenda 18 muajve.
3. Furnizuesi i substancës ose përzierjes që mbulohet nga legjislacioni i posaçëm për produktet për mbrojtjen e bimëve ose produktet biocidale përditësojnë etiketën në përputhje me atë legjislacion.

### **V. ZBATIMI I ETIKETAVE**

#### **V.1 RREGULLA TË PËRGJITHSHME PËR ZBATIMIN E ETIKETAVE**

1. Etiketat vendoset e fiksuar në një ose më shumë sipërfaqe të ambalazhit që mbajnë drejtpërsëdrejti substancën ose përzierjen dhe lexohet horizontalisht kur paketa vendoset normalisht poshtë.
2. Ngjyra dhe paraqitja e çdo etikete duhet të jetë e tillë që piktograma e rrezikut të dallohet qartë.
3. Elementët e etiketës referuar në Seksionin IV.1, paragrafi 1 shënohen në mënyrë të qartë dhe të paheqshme. Ato duhet të dallohen qartësisht nga sfondi dhe të jenë të përmasave dhe hapësirave të tilla, që të lexohen lehtësisht.
4. Forma, ngjyra dhe përmasa e piktogramës së rrezikut si dhe dimensionet e etiketës janë sipas përcaktimeve në Seksionin 1.2.1 të Aneksit I.
5. Etiketa nuk kërkohet kur elementët e etiketës referuar në Seksionin IV.1, paragrafi 1 shfaqen qartë në vet ambalazhin. Në raste të tilla, kërkesat e këtij kreu të zbatueshme në etiketë, do të zbatohen në informacionin e shfaqur në ambalazh.

#### **V.2 VENDOSJA E INFORMACIONIT NË ETIKETË**

1. Piktogramat e rrezikut, fjalët sinjalizuese, deklaratat e rrezikut dhe deklaratat parandaluese vendosen sëbashku në etiketë.
2. Furnizuesi përcakton renditjen e deklaratave të rrezikut në etiketë. Megjithatë, në kushtet e paragrafit 5, të gjitha deklaratat e rrezikut grupohen në etiketë sipas gjuhës.
3. Furnizuesi përcakton renditjen e deklaratave parandaluese në etiketë. Megjithatë, në kushtet e paragrafit 5, të gjitha deklaratat parandaluese grupohen në etiketë sipas gjuhës.
4. Grupet e deklaratave të rrezikut dhe grupet e deklaratave parandaluese referuar në paragrafin 2 dhe 3 vendosen sëbashku në etiketë sipas gjuhës.
5. Informacioni plotësues jepet në Seksionin për informacionin plotësues, referur në Seksionin IV.9 dhe vendoset me elementët e tjerë të etiketimit të përcaktuar në Seksionin IV.1, paragrafi 1 nga shkronja “a” në “ë”.
6. Ngjyra, përveç përdorimit të saj në piktogramat e rrezikut, mund të përdoret edhe në pjesë të tjera të etiketës për të zbatuar kërkesat e veçanta të etiketimit.
7. Elementë të etiketës të parashikuar në legjislacione të tjerë të posaçëm vendosen në etiketë, në Seksionin për informacionin plotësues, të referuar në seksionin IV.9.

### **V.3 RREGULLA TË VEÇANTA PËR ETIKETIMIN E AMBALAZHIT TË JASHTËM, AMBALAZHIT TË BRENDSHËM DHE AMBALAZHIN E VETËM**

1. Kur paketa përbëhet nga ambalazhi i brendshëm dhe i jashtëm, sëbashku me çdo ambalazh të ndërmjetëm dhe ambalazhi i jashtëm përmbush kërkesat mbi etiketimin në përputhje me rregullat për transportin e mallrave të rrezikshme, ambalazhi i brendshëm dhe çdo ambalazh i ndërmjetëm etiketohet në përputhje me këtë rregullore. Ambalazhi i jashtëm, gjithashtu mund të etiketohet në përputhje me këtë rregullore. Kur piktograma/t e rrezikut të kërkuara nga kjo rregullore lidhen me të njëjtin rrezik, si ai i parashikuar në legjislacionin e posaçëm për transportin e mallrave të rrezikshme, piktogramat e rrezikut të kërkuara nga kjo rregullore nuk është e nevojshme të shfaqen në ambalazhin e jashtëm.
2. Kur për ambalazhin e jashtëm të paketës nuk kërkohet përmbushja e kërkesave të etiketimit në përputhje me legjislacionin e posaçëm për transportin e mallrave të rrezikshëm, ambalazhi i jashtëm dhe i brendshëm së bashku, përfshirë dhe çdo ambalazh të ndërmjetëm, etiketohen në përputhje me këtë rregullore. Në qoftë se ambalazhi i jashtëm lejon që etiketimi i ambalazhit të brendshëm ose të ndërmjetëm të shihet qartë, ambalazhi i jashtëm nuk ka nevojë të etiketohet.
3. Paketat e vetme që përmbushin kërkesat e etiketimit në përputhje me dispozitat e legjislacionit të posaçëm për transportin e mallrave të rrezikshëm etiketohen në përputhje me këtë rregullore, si dhe me legjislacionin e posaçëm për transportin e mallrave të rrezikshme. Kur piktogramat e rrezikut të kërkuara nga kjo rregullore lidhen me të njëjtin rrezik, si ai në legjislacionin e posaçëm për transportin e mallrave të rrezikshme, piktogramat e rrezikut të kërkuara nga kjo rregullore nuk është e nevojshme të shfaqen.

### **V.4 RAPORT PËR KOMUNIKIMIN MBI PËRDORIMIN E SIGURTË TË KIMIKATEVE**

1. Nga 20 Janar 20XX, AKM duhet të kryejë një studim për komunikimin e informacionit publikut të gjërë mbi përdorimin e sigurtë të substancave dhe përzierjeve, si dhe nevojën potenciale për informacionin plotësues në etiketa. Ky studim duhet të kryhet në konsultim me autoritetet përgjegjëse të ngarkuar për zbatimin e kësaj rregullore dhe aktorë të tjerë të interesuar, si dhe të hartohet sipas praktikave më të mira, të përshtatshme.
2. Pa rënë në kundërshtim me dispozitat për etiketimin të parashikuara në këtë Pjesë, AKM në bazë të studimit të referuar në paragrafin 1, i dërgon ministrisë një raport.

## **PJESA IV. AMBALAZHIMI**

### **VI. AMBALAZHIMI**

1. Ambalazhimi që mban një substancë ose përzierje të rrezikshme përmbush kërkesat e mëposhtme:
  - a. ambalazhimi projektohet dhe ndërtohet në mënyrë të tillë që ajo ç'ka ai mban të mos dalë, me përjashtim të rasteve kur këshillohen më shumë pajisje të tjera sigurie;
  - b. materialet që përbëjnë ambalazhin dhe **fiksuesit** nuk duhet të jenë të prirur për t'u dëmtuar nga ajo ç'ka ai mban ose përgjegjës për të formuar përbërës të rrezikshëm me përmbajtjen;
  - c. Ambalazhimi dhe **fiksuesit** duhet të jenë të fortë dhe të qëndrueshëm në të gjitha anët, në mënyrë që të sigurojnë, të mos humbasin dhe të përballojnë me siguri shtypjet normale dhe sforcimet e trajtimit;
  - ç. Ambalazhimi i pajisur me pajisje fiksuese të zëvendësueshme projektohet në mënyrë të tillë që ai të mbyllet përsëri pa lejuar daljen e asaj ç'ka ai mban.

2. Ambalazhi që mban një substancë ose përzierje të rrezikshme të shpërndarë publikut të gjerë nuk duhet të ketë form dhe dizenjo që mund të tërheq ose zgjojë kuriozitetin e fëmijëve ose të çorientojë konsumatorët, të kenë një paraqitje të ngjashme ose një dizenjo të përdorur për ushqime ose ushqim për kafshët, produkte mjekësore ose kozmetike, të cilat mund të çorientojnë konsumatorin.
3. Kur ambalazhi mban një substancë ose përzierje që përmbush kërkesat në Seksionin 3.1.1 të Aneksit II ai pajiset me një fiksuese rezistentë për fëmijë, në përputhje me seksionin 3.1.2, 3.1.3 dhe 3.1.4.2 të Aneksit II.
4. Kur ambalazhi mban një substancë ose përzierje që përmbush kërkesat në seksionin 3.2.1 të Aneksit II, ai duhet të mbajë një paralajmërim të prekshëm të rrezikut në përputhje me seksionin 3.2.2 të Aneksit II.
5. Ambalazhi i substancave dhe përzierjeve konsiderohet që përmbush kërkesat e paragrafit 1, pika “a”, “b” dhe “c”, në qoftë se përputhet me kërkesat e legjislacionit të posaçëm për transportin e mallrave të rrezikshme në rrugë ajrore, detare, rrugore, hekurudhore ose të lundrueshme inland waterways.

## **PJESA V. HARMONIZIMI I KLASIFIKIMIT DHE ETIKETIMIT TË SUBSTANCAVE DHE INVENTARI I KLASIFIKIMIT DHE ETIKETIMIT**

### **VII.1 HARMONIZIMI I KLASIFIKIMIT DHE ETIKETIMIT TË SUBSTANCAVE**

1. Substanca që përmbush kriteret e përcaktuara në Aneksin I për kategoritë e mëposhtme, është objekt i klasifikimit dhe etiketimit të harmonizuar në përputhje me Seksionin VII.2:
  - a. ndjeshmërinë respiratore, kategoria 1 (Aneksi I, seksioni 3.4);
  - b. mutagjenezën e qelizave gjermnative, kategoria 1A, 1B ose 2 (Aneksi I, seksioni 3.5);
  - c. kancerogjenezë, kategoria 1A, 1B ose 2 (Aneksi I, seksioni 3.6);
  - d. toksicitetin riprodhues, kategoria 1A, 1B ose 2 (Aneksi I, seksioni 3.7).
2. Substanca që është aktive në kuptim të legjislacionit të posaçëm për produktet për mbrojtjen e bimëve ose produkteve biocidale është objekt i etiketimit dhe klasifikimit të harmonizuar. Për substanca të tilla zbatohen procedurat e përcaktuara në Seksionin VII.2.
3. Për substancën që përmbush kriteret për klasa rreziku ose ndryshime të tjera nga ato të referuara në paragrafin 1 dhe nuk mbulohet nga paragrafi 2, një klasifikim dhe etiketim i harmonizuar në përputhje me Seksionin VII.2 mund të shtohet në listën e klasifikimit dhe etiketimit të harmonizuar të substancave të rrezikshme rast pas rasti, në qoftë se është dhënë justifikimi që demonstroi nevojën për këtë veprim në nivel të Komunitetit Evropian.

### **VII.2 PROCEDURAT PËR HARMONIZIMIN E KLASIFIKIMIT DHE ETIKETIMIT TË SUBSTANCAVE**

1. AKM mund të paraqesë në Agjensinë Europiane të Kimikateve një propozim për klasifikimin dhe etiketimin e harmonizuar të substancave dhe kur është e përshtatshme, kufijtë specifik të përqëndrimit, faktorin-SH ose propozimin për rishikimin të tyre.
2. Propozimi bëhet sipas formatit të përcaktuar në udhëzimin për klasifikimin dhe etiketimin e harmonizuar për disa substanca të rrezikshme dhe përmban informacionin përkatës të parashikuar në këtë udhëzim.
3. Fabrikuesi, importuesi ose përdoruesi i rrymës i një substance mund të paraqesë në Agjensinë Europiane të Kimikateve një propozim për klasifikimin dhe etiketimin e harmonizuar të kësaj

substance dhe kur është e përshtashme kufij të specifik të përqëndrimit ose faktorin-SH, me kusht që të mos ketë ndonjë hyrje tjetër në listën e klasifikimit dhe etiketimit të harmonizuar të substancave të rrezikshme për substanca të tilla në lidhje me klasat e rrezikut ose ndryshimet e mbuluara nga ky propozim.

4. Propozimi hartohet në përputhje me Seksionin 1,2 dhe 3 të **Aneksit 1** të ligjit nr... datë ..”Për menaxhimin e kimikateve” dhe sipas formatit të përcaktuar në Pjesën B të Raportit për Sigurinë Kimike të Seksionit 7 të këtij Aneksi. Ai përmban informacionin përkatës të parashikuar në Pjesën 1 të Aneksit VI të kësaj rregullore. Dispozitat e ligjit nr.. datë ..”Për menaxhimin e kimikateve” zbatohen.
5. Kur propozimi i fabrikuesit, importuesit ose përdoruesit të rrymës lidhet me klasifikimin dhe etiketimin e harmonizuar të substancës në përputhje me Seksionin VII.1, paragrafi 3, ai shoqërohet me tarifën përkatëse.
6. Fabrikuesi, importuesi dhe përdoruesi i rrymës që ka informacion të ri, i cili mund të çojë në një ndryshim të elementëve të klasifikimit dhe etiketimit të harmonizuar të substancës në listën e klasifikimit dhe etiketimit të harmonizuar të substancave të rrezikshme, i paraqet një propozim AKM-së në përputhje me paragrafin 4 .

## VIII. INVENTARI I KLASIFIKIMIT DHE ETIKETIMIT

### VIII.1 OBJEKTI

Ky kre zbatohet për:

- a. substancat që janë objekt i rregjistrimit në përputhje me dispozitat e ligjit nr... datë..” Për menaxhimin e kimikateve”;
- b. substancat që mbulohen nga Seksioni I.1 të cilat përmbushin kriteret për klasifikimin si të rrezikshme dhe janë vendosur në treg më vete ose në një përzjerje mbi kufijtë e përqëndrimit të përcaktuar në këtë rregullore, të cilat rezultojnë në klasifikimin e përzjerjeve si të rrezikshme.

### VIII.2 DETYRIMI PËR NJOFTIMIN E AGJENSISË KOMBËTARE TË MJEDISIT

1. Njoftuesi i cili vendos në treg një substancë të referuar në Seksionin VIII.1, njofton në AKM, për t’u përfshirë në inventarin referuar në Seksionin VIII.4, informacionin e mëposhtëm:
  - a. identitetin e njoftuesit përgjegjës për vendosjen e substancës ose substancave në treg sipas parashikimeve në Seksionin 1 të **Aneksit VI** të ligjit nr. datë “Për menaxhimin e kimikateve”;
  - b. identitetin e substancës ose substancave sipas parashikimeve në Seksionin 2.1 të 2.3.4 të **Aneksit VI** të ligjit nr. datë “Për menaxhimin e kimikateve”;
  - c. klasifikimin e substancës ose substancave në përputhje me Seksionin III.5;
  - ç. kur substanca është klasifikuar në disa por jo në të gjitha klasat e rrezikut ose ndryshimet, një tregues, në qoftë se kjo është për shkak të mungesës së të dhënave, të dhënave jobindëse ose të dhënave të cilat ndonëse bindëse janë të pamjaftueshme për klasifikimin;
  - d. **kufijtë** specifik të përqëndrimit ose faktorin-SH, kur është i zbatueshëm, në përputhje me Seksionin III.2 të kësaj rregullore sëbashku me një justifikimi sipas parashikimeve në Seksionin 1, 2 dhe 3 të **Aneksit I** të ligjit nr... datë “Për menaxhimin e kimikateve”;
  - dh. Elementët e etiketës të përcaktuara në pikën “ç”, “d” dhe “dh” të Seksionit IV.1, paragrafi 1 për substancën ose substancat sëbashku me çdo deklaratë rreziku plotësuese për substancën, të përcaktuara në përputhje me Seksionin IV.9 paragrafi 1,2 dhe 3.

2. Informacioni referuar nga shkronja “a” to “dh” të këtij Seksioni nuk njoftohet, në qoftë se ai i është dorëzuar AKM si pjesë e rregjistrimit sipas ligjit nr.. datë ...“Për menaxhimin e kimikateve”; ose në qoftë se ai është njoftuar tashmë nga ky njoftues.
3. Njoftuesi dorëzon këtë informacion në formatin e përcaktuar sipas ligjit nr... datë..”Për menaxhimin e kimikateve”.
4. Informacioni i listuar në paragrafin 1, 2 dhe 3 përditësohet dhe i njoftohet AKM nga njoftuesi në fjalë kur, në vijim të rishikimit të klasifikimit të parashikuar në Seksionin III.7, paragrafi 1 është marrë një vendim për ndryshimin e klasifikimit dhe etiketimit të substancës.
5. Substancat e vendosura në treg në ose pas 1 Dhjetorit 20XX njoftohen në përputhje me paragrafin 1,2 dhe 3 brenda një muaji pas vendosjes së tyre në treg.
6. Substancat e vendosura në treg përpara 1 Dhjetorit 20XX mund të njoftohet në përputhje me paragrafin 1, përpara kësaj date.

### **VIII.3 HYRJET E RËNA DAKORD**

Kur njoftimi në Seksionin VIII.2, paragrafi 1,2 dhe 3 rezulton në hyrje të ndryshme në inventarin referuar në Seksionin VIII.4 për të njëjtën substancë, njoftuesi dhe rregjistruesi përpiqen të bien dakord për përfshirjen e një hyrje në inventarë. Njoftuesit informojnë AKM sipas rastit.

### **VIII.4 INVENTARI I KLASIFIKIMIT DHE ETIKETIMIT**

1. AKM krijon dhe mban inventarin e klasifikimit dhe etiketimit në formën e një baze të dhënash.
2. Informacioni i njoftuar në vijim të Seksionit VIII.2, paragrafi 1,2 dhe 3 përfshihet në inventar, si dhe informacioni i dorëzuar si pjesë e rregjistrimit sipas ligjit nr...datë..”Për menaxhimin e kimikateve”.
3. Informacioni në inventar që i korespondon informacionit të referuar në ligjin nr..datë..”Për menaxhimin e kimikateve” duhet të jetë publikisht i aksesueshëm. AKM bën të aksesueshëm çdo informacion tjetër për çdo substancë në inventar për njoftuesit dhe rregjistruesit të cilët kanë paraqitur informacionin për substancën në përputhje me Seksionin IV.13, paragrafi 1 të ligjit nr...datë.....”Për menaxhimin e kimikateve”. Ky informacion do të jetë i aksesueshëm edhe për palë të tjera, të cilët janë subjekte të këtij ligji.
4. AKM përditëson inventarin kur merr informacion të përditësuar në përputhje me Seksionin VIII.2, paragrafi 4 ose Seksionin VIII.3.
5. Përveç informacionit të referuar në paragrafin 1,2 dhe 3 AKM, kur është e zbatueshme, përfshin informacionin e mëposhtëm në çdo hyrje:
  - a. në qoftë se, në lidhje me hyrjen, ka një klasifikim dhe etiketim të harmonizuar në nivel të Komunitetit Evropian nga përfshirja në listën e substancave me elementët e tyre të klasifikimit dhe etiketimit të harmonizuar;
  - b. në qoftë se, në lidhje me hyrjen, ka një hyrje të përbashkët midis rregjistruesve të së njëjtës substancë sipas dispozitave të ligjit nr... datë.. ..”Për menaxhimin e kimikateve”;
  - c. në qoftë se ka një hyrje të rënë dakord të dy ose më shumë njoftuesve ose rregjistruesve në përputhje me Seksionin VIII.3;
  - ç. në qoftë se hyrja ndryshon nga një hyrje tjetër në inventarë për të njëjtën substancë.
6. Informacioni referuar në pikën “a” përditësohet kur merret një vendim.

## **PJESA VI. AUTORITETET PËRGJEGJËSE**

## **IX.1 AUTORITETET PËRGJEGJËSE**

1. AKM është autoriteti përgjegjës për propozimet për etiketimin dhe klasifikimin e harmonizuar.
2. AKM siguron këshillim për fabrikuesit, importuesit, shpërndarësit, përdoruesit e rrymës dhe çdo palë tjetër të interesuar për përgjegjësitë dhe detyrimet e tyre përkatëse sipas kësaj rregullore.
3. Inspektoriati përgjegjës për mjedisin është përgjegjës për zbatimin e dispozitave të kësaj rregullore.
4. Autoritetet përgjegjëse gjatë kryerjes së funksioneve të tyre sipas kësaj rregullore bashkëpunojnë me njëra tjetrën dhe i japin autoriteteve homologe të shteteve të tjera të gjithë mbështetjen e domosdoshme dhe të nevojshme për këtë qëllim.

## **IX.2 PËRGJEGJËSI TË TJERA**

1. Ministria i siguron AKM dhe Inspektoriatit përgjegjës për mbrojtjen e mjedisit këshillimin më të mirë të mundshëm shkencor dhe teknikë në lidhje me kimikatet të cilat bien nën përgjegjësinë e tij dhe të cilat i referohen asaj në përputhje me këtë rregullore.
2. AKM i siguron industrisë udhëzimet shkencore dhe teknike si dhe mënyrat, kur është e përshtatshme, se si të përbushin detyrimet e përcaktuara në këtë rregullore.

## **IX.3 STRUKTURAT PËRGJEGJESE PËR MARRJEN E INFORMACIONIT NË LIDHJE ME PËRGJIGJEN E EMERGJENCAVE SHËNDETËSORE**

1. Instituti i Shëndetit Publik është organi përgjegjës për marrjen e informacionit përkatës, për formulimin e masave parandaluese dhe kurative, veçanërisht në rast përgjigjeje emergjence shëndetësore, nga importuesit dhe përdoruesit e rrymës që vendosin përzierjet në treg. Informacioni përfshin përbërjen kimike të përzierjes së vendosur në treg dhe të klasifikuar si të rrezikshme në bazë të efekteve fizike dhe në shëndet, përfshirë identitetin kimik të substancave në përzierje për të cilën një kërkesë për përdorimin e një emri kimik alternativ është pranuar nga AKM në përputhje me Seksionin IV.8.
2. Instituti i Shëndetit Publik garanton ruajtjen e konfidencialitetit të informacionit të marrë. Informacioni i tillë mund të përdoret vetëm:
  - a. për të përbushur kërkesën mjekësore duke formuluar masa parandaluese dhe kurative, veçanërisht në rast emergjence; dhe
  - b. kur kërkohet nga Ministria dhe Ministria përgjegjëse për shëndetësinë të ndërmarrë analiza statistikore për të identifikuar, kur është e nevojshme, masat që mund të nevojiten për përmirësimin e menaxhimit të riskut.
3. Informacioni nuk përdoret për qëllime të tjera.
4. Instituti i Shëndetit Publik për kryerjen e detyrave për të cilat është përgjegjës duhet të ketë në dispozicion të gjithë informacionin e kërkuar nga importuesit dhe përdoruesit e rrymës përgjegjës për tregtimin

## **PJESA VII. KËRKESAT PËR REKLAMAT, LËVIZJEN E LIRË DHE DISPOZITAT MBROJTËSE**

### **X.1 REKLAMA**

1. Çdo reklamë për një substancë të klasifikuar si të rrezikshme duhet të përmendë klasat e rrezikut ose kategoritë e rrezikut në lidhje me të.

2. Çdo reklamë për një përzierje të klasifikuar si të rrezikshme ose të mbuluar nga Seksioni IV.9, paragrafi 8,9 dhe 10 të cilat lejojnë një anëtarë të publikut të gjerë të lidh një kontratë blerje pa parë më parë në etiketë duhet të përmend llojin ose llojet e rrezikut të treguara në etiketë.
3. Paragrafi 2 zbatohet, pa rënë në kundërshtim me legjislacionin e posaçëm për mbrojtjen e konsumatorëve në rast të kontratave në distancë.

## **X.2 DETYRIMI PËR MBAJTJEN E INFORMACIONIT DHE KËRKESA PËR INFORMACION**

1. Furnizuesi mbledh dhe mban të disponueshëm të gjithë informacionin të përdorur nga ai për etiketimin dhe klasifikimin sipas kësaj rregullore për një periudhë të paktën 10 vjeçare pas furnizimit për herë të fundit të kësaj substance ose përzierje nga ky furnizues.
2. Furnizuesi mban këtë informacion sëbashku me informacionin e kërkuar në përputhje me dispozitat e ligjit nr..datë...”Për menaxhimin e kimikateve”;
3. Në rast se furnizuesi mbyll aktivitetin ose i transferon një pjesë ose të gjithë aktivitetin një pale të tretë, pala përgjegjëse për likuidimin e kompanisë së furnizuesit ose marrjen e përgjegjësisë për vendosjen në treg të substancës ose përzierjes në fjalë ngarkohet me detyrimin e parashikuar në paragrafin 1 dhe 2 në vend të furnizuesit.
4. AKM dhe Inspektoriati përgjegjës për mbrojtjen e mjedisit mund t’i kërkojnë furnizuesit të paraqesë çdo informacion të referuar në paragrafin 1.
5. Kur ky informacion është i disponueshëm për AKM si pjesë e regjistrimit në vijim të ligjit nr..datë ...”Për menaxhimin e kimikateve” ose njoftimin në vijim të Seksionit VIII.2 të kësaj rregullore, AKM duhet të përdorë këtë informacion.

## **X.3 DISPOZITA PËR LËVIZJEN E LIRË**

Vendosja në treg e substancave dhe përzierjeve të cilat përputhen me këtë rregullore nuk ndalohet, kufizohet ose pengohet, për shkaqe që lidhen me klasifikimin, etiketimin ose ambalazhimin e substancave dhe përzierjeve në kuptim të kësaj rregullore.

## **X.4 DISPOZITA MBROJTËSE**

1. Kur AKM ka baza të arsyeshme për të besuar se një substancë ose një përzierje, megjithëse plotëson kërkesat e kësaj rregullore, përbën rrezik serioz për shëndetin e njeriut ose mjedisin për shkak të klasifikimit, etiketimit ose ambalazhimit, mund të marrë masa të përshtashme, të përkohshme. AKM duhet të informojë menjëherë Ministrinë, Inspektoriatin përgjegjës për mjedisin dhe Institutin e Shëndetit Publik duke dhënë arsyet për vendimin e tij.
2. Brenda 60 ditësh kalendarike nga marrja e informacionit nga AKM, Ministria duhet të autorizojë masa të përkohshme për një periudhë kohe të përcaktuar në vendim ose t’i kërkojë AKM të revokojë masat e përkohshme.
3. Në rast të një autorizimi të masave të përkohshme në lidhje me klasifikimin ose etiketimin e substancës të referuar në paragrafin 2, AKM në përputhje me procedurat e përcaktuara në Seksionin VII.2 duhet të paraqesë një propozim në Agjensinë Europiane të Kimikateve për etiketimin dhe klasifikimin e harmonizuar, brenda 3 muajve nga data e vendimit të ministrisë.

## **PJESA VIII. DISPOZITA TË FUNDIT**

### **XI.1 ZBATIMI DHE RAPORTIMI**



1. AKM në bashkëpunim me Inspektoriatin përgjegjës për mjedisin merr të gjitha masat e nevojshme për të siguruar që substancat dhe përzierjet të mos vendosen në treg, në qoftë se ato nuk janë klasifikuar, etiketuar, njoftuar dhe ambalazhuar në përputhje me këtë rregullore.
2. AKM në bashkëpunim me Inspektoriatin përgjegjës për mjedisin dorëzon në Ministri çdo X vjet nga 1 Qershori raportin për rezultatet e kontrollit dhe masat e tjera zbatuese të marra. Raporti i parë dorëzohet nga 20 Janar 20XX.
3. AKM kryen funksionet e përcaktuara në ligjin nr...datë.. “Për menaxhimin e kimikateve” për zbatimin e kësaj rregullore.

## **XI.2 SANKSIONET**

Shkeljet e dispozitave të kësaj rregullore, kur nuk përbëjnë vepër penale, përbëjnë kundërvajtje administrative dhe ndëshkohen sipas nenit .., të Ligjit nr..., datë .. “Për menaxhimin e kimikateve”.

## **XI.3 SHFUQIZIME**

Vendimi i Këshillit të Ministrave nr.824, datë 11.12.2003 “Për klasifikimin, paketimin, etiketimin dhe ruajtjen e substancave dhe preparative të rrezikshme’ dhe çdo dispozitë që bie në kundërshtim me dispozitat e kësaj rregullore do të shfuqizohet me hyrjen në fuqi të kësaj rregullore.