



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
KËSHILLI I MINISTRAVE

PROJEKTVENDIM

(Nr. _____, datë ____ 2018)

**“PËR RREGULLAT E DETAJUARA DHE METODAT PËR KRYERJEN E
VLERËSIMIT TË SIGURISË SË KIMIKATIT DHE KËRKESAT SPECIFIKE,
PËRMBAJTJA DHE FORMATI I DOKUMENTIT ME TË DHËNAT E SIGURISË”**

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës, të pikës 3, të nenit 13 dhe të pikës 5, të nenit 15 të ligjit nr. 27/2016, datë 17.03.2016, “Për menaxhimin e kimikateve”, me propozimin e Ministrit të Turizmit dhe Mjedisit¹, Këshilli i Ministrave,

VENDOSI:

I. DISPOZITA TË PËRGJITHSHME

1. Ky vendim përcakton:
 - a) Rregullat e detajuara dhe metodat për kryerjen e vlerësimit të sigurisë së kimikatit si dhe Formatin e kwtij raporti.
 - b) Kërkesat specifike, përmbajtjen dhe formatin e dokumentit me të dhënat e sigurisë (SDS).
2. Bashkëlidhur këtij vendimi dhe pjesë përbërëse të tij janë:
 - a) Shtojca I: Vlerësimi i Sigurisë së Kimikatit dhe Përgatitja e Raportit të Sigurisë.
 - b) Shtojca II: Formatin dhe Përmbajtja e Dokumentit me të Dhënat e Sigurisë së Kimikatit (MSDS);
 - c) Shtojca III: Kërkesat standarte për informacion për substancat e prodhuara ose importuara në sasi të 1 ton ose më shumë;
 - d) Shtojca IV: Kërkesat standarte për informacion për substancat e prodhuara ose importuara në sasi të 10 ton ose më shumë;
 - ç) Shtojca V: Kërkesat standarte për informacion për substancat e përpunuara ose importuara në sasi të 100 ton ose më shumë;
 - d) Shtojca VI: Kërkesat standarte për informacion për substancat e përpunuara ose importuara në sasi të 1000 ton ose më shumë;
 - dh) Shtojca VII: Rregullat e përgjithshme për përshtatjen e regjimit të standardit të testimit.

¹Ky vendim përaftron pjesërisht **Shtojcat I-II dhe VII-XI** të Rregullores (KE) Nr. **1907/2006** e Parlamentit dhe e Këshillit Evropian e datës 18 Dhjetor 2006 në lidhje me Regjistrimin, Vlerësimin, Autorizimin dhe Kufizimin e Kimikateve (**REACH**), krijimin e Agjencisë Evropiane të Kimikateve ECHA, që amendon Direktivën 1999/45/KE dhe shfuqizon Rregulloren e Këshillit (KEE) Nr. 793/93, si dhe Direktivën e Këshillit 76/769/KEE dhe Direktivat e Komisionit 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE dhe 2000/21/KE, CELEX 32006R1907 (version i konsoliduar 09.05.2018).

3. Ky vendim nuk zbatohet për fushat e përcaktuara në pikën 4, 5 dhe 6 të nenit 4, të ligjit nr. 27/2016, “Për menaxhimin e kimikateve”.

II. PËRKUFIZIME

Për qëllime të këtij vendimi, të gjithë termat kanë të njëjtin kuptim me termat e përcaktuar në nenin 5, të ligjit nr. 27/2016, datë 17.03.2016, “Për menaxhimin e kimikateve”, ndërsa termat e mëposhtëm nënkuptojnë:

1. **Vlerësimi i sigurisë së kimikatit**, nënkupton procedurën që prodhuesi, importuesi dhe përdoruesi profesional kryen sipas Shtojcës I bashkëlidhur, me anë të së cilës vlerëson dhe dokumenton se risqet që vijnë nga substancat që ata prodhojnë, importojnë ose përdorin, janë kontrolluar në mënyrë të përshtatshme gjatë prodhimit dhe përdorimit(ve) të tyre, dhe se aktorët e tjerë në zinxhirin e furnizimit, mund t'i kontrollojnë ato (risqet) në mënyrë të përshtatshme.
2. **“Niveli i përcaktuar pa-ndikim/Derived No-Efect level)(DNEL)”** nënkupton nivelin e ekspozimit të kimikateve mbi të cilin njerëzit nuk duhet të ekspozohen.
3. **“Leximi i plotë” (“Read-across”)**, është teknika për parashikimin e të dhënave të një substance apo substance të synuar, duke përdorur të dhënat e substancave të tjera që quhen substanca burimore.
4. **“PNEC”**, është përcaktimi i përqendrimit të substancës nën të cilin nuk pritet të ndodhin efekte anësore shqetësuese në fushën e mjedisit.
5. **“QBT”**, janë substanca të Qëndrueshme, të Bioakumulueshme dhe Toksike, të përcaktuara në përputhje me legjislacionin specifik që miraton listën e substancave me rrezikshmëri shumë të lartë (SVHC) e të kriterëve për përfshirjen e substancave në listën SVHC dhe lëshimin e një autorizimi të kushtëzuar me qëllim vazhdimin e përdorimit të SVHC-ve.
6. **“shQshB”**, janë substanca shumë të qëndrueshme dhe shumë të bioakumulueshme, të përcaktuara në përputhje me legjislacionin specifik që miraton listën e substancave me rrezikshmëri shumë të lartë (SVHC) e të kriterëve për përfshirjen e substancave në listën SVHC dhe lëshimin e një autorizimi të kushtëzuar me qëllim vazhdimin e përdorimit të SVHC-ve.
7. **“(Q)SAR”**, është marrëdhënia cilësore ose sasiore strukturë-aktivitet.
8. **“MSDS”** është dokumenti me të dhënat e sigurisë që shoqëron kimikatin, sipas kreut V dhe formatit të përcaktuar në këtë vendim.
9. **“Kategoria e përdorimit dhe e ekspozimit”** nënkupton një skenar ekspozimi që mbulon një gamë të gjerë të proceseve ose përdorimeve, të cilat janë komunikuar, si minimum, në formën e një përshkrimi të shkurtër të përgjithshëm të përdorimit;
10. **“Skenar ekspozimi”**, nënkupton tërësinë e kushteve të cilat përshkruajnë se si një substancë që prodhohet ose përdoret gjatë ciklit të saj të jetës dhe se si prodhuesi ose importuesi kontrollon ose ju rekomandon përdoruesve të tjerë të mëvonshëm, të kontrollojnë ekspozimet e njerëzve dhe mjedisit ndaj kësaj substance.

11. **Praktikë e mirë laboratorike**/*Good laboratory practice (GLP)*, është një sistem cilësie i lidhur me procesin e organizimit dhe kushtet në të cilat janë planifikuar, kryer, monitoruar, regjistruar, arkivuar dhe raportuar raportet e sigurisë jo klinike të shëndetit dhe mjedisit.

III. RREGULLAT DHE METODAT E VLERËSIMIT TË SIGURISË SË KIMIKATIT DHE FORMATI I TIJ

1. Vlerësimi i sigurisë kimikatis, kryhet në përputhje me Shtojcën I dhe dokumentohet me anë të Raportit të sigurisë së kimikatis sipas formatit të përcaktuar në Seksionin 7, të Shtojcës I.
2. Vlerësimi i sigurisë së kimikatis nuk kryhet për substancat që gjenden të pranishme në një përzierje, nëse përqendrimi i asaj substance në atë përzierje është më e vogël se:
 - (a) vlera e pragut të përmendur në pikën 6.3, të Kreut II, të Vendimit të Këshillit të Ministrave, nr. 488, datë 29.6.2016 “Për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikatis”
 - (b) 0,1% e peshës totale (w/w), në rastin kur substanca plotëson kriteret e përcaktuara në Kreun II, të Vendimit të Këshillit të Ministrave Nr. 489, datë 29.6.2016 “Për miratimin e listës së substancave me rrezikshmëri shumë të lartë (svhc) e të kriterëve për përfshirjen e substancave në listën svhc dhe lëshimin e një autorizimi të kushtëzuar me qëllim vazhdimin e përdorimit të svhc-ve”.
3. Hapat e Vlerësimit të sigurisë së kimikatis përfshijnë:
 - (a) Vlerësimin e rrezikut në shëndetin human;
 - (b) Vlerësimin e rrezikut fiziko-kimik;
 - (c) Vlerësimin e rrezikut në mjedis;
 - (d) Vlerësimin e Qëndrueshmërisë, Bio-akumulimit dhe Toksicitetit (QBT) dhe shumë Qëndrueshmërisë dhe shumë Bio-akumulimit (shQshB).
4. Në rast se gjatë kryerjes së procedurave të përmendura në pikën 3, përmbushen kriteret për ndonjë nga klasat e mëposhtme ose kategoritë e përcaktuara sipas Shtojcës I të Vendimit të Këshillit të Ministrave Nr. 488, datë 29.6.2016 “Për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikatis”, si:
 - (a) klasat e rrezikut nga 2.1 deri në 2.4; 2.6 dhe 2.7; 2.8 tipi A dhe B; 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategoria 1 dhe 2; 2.14 kategoria 1 dhe 2; 2.15 tipi A deri në F;
 - (b) klasat e rrezikut nga 3.1 deri në 3.6, 3.7 efektet negative në funksionimin seksual dhe fertilitet ose në zhvillim, 3.8 Efekte të tjera nga efektet narkotike, 3,9 dhe 3,10;
 - (c) klasa e rrezikut 4.1;
 - (d) klasa e rrezikut 5.1;

Si dhe në rastin kur substanca vlerësohet si QBT ose shQshB, vlerësimi i sigurisë së kimikatis do të përfshijë edhe hapat e mëposhtëm :

 - (a) Vlerësimin e ekspozimit, duke përfshirë skenarët e ekspozimit, identifikimin e përdorimit përkatës të substances si dhe kategoritë e ekspozimit;
 - (b) Karakterizimin e riskut.

5. Vlerësimi i sigurisë së kimikatit, përmban të gjithë informacionin fiziko-kimik, toksikologjik dhe ekotoksikologjik të përshtatshëm në dispozicion dhe përfshin të paktën:
- (a) Informacionin mbi vetitë fiziko-kimike, të përcaktuar në Shtojcën III, Seksioni 7 për substancat që prodhohen ose importohen në sasi prej 1 ton në vit ose më shumë, për prodhuesit apo importuesit që nuk plotësojnë asnjë nga kriteret e përcaktuara në Aneksin III;
 - (b) Informacionin e përcaktuar në Shtojcën III dhe IV, për substancat që prodhohen ose importohen në sasi prej 10 ton në vit ose më shumë, për prodhuesit apo importuesit;
 - (c) Informacionin e përcaktuar në Shtojcën III dhe IV dhe testimet e propozuara për sigurimin e informacionit të specifikuar në Shtojcën IV, për substancat që prodhohen ose importohen në sasi prej 100 ton në vit ose më shumë, për prodhuesit apo importuesit;
 - (d) Informacionin e përcaktuar në Shtojcën III dhe IV dhe testimet e propozuara për sigurimin e informacionit të specifikuar në Shtojcën IV dhe V për substancat që prodhohen ose importohen në sasi prej 1 000 ton në vit ose më shumë, për prodhuesit apo importuesit.
6. Vlerësimi i sigurisë së kimikatit, nuk përfshin risqet në shëndetin human që vijnë nga përdorimet përfundimtare të:
- (a) materialeve që janë në kontakt me ushqimin dhe mbulohen nga legjislacioni në fuqi për materialet dhe artikujt në kontakt me ushqimet;
 - (b) produkteve kozmetike që mbulohen nga legjislacioni në fuqi për produktet kozmetike;
7. Prodhuesi, importuesi, furnizues tjetër të një kimikati si dhe përdoruesi profesional duhet të:
- (a) mbajnë në dispozicion dhe të përditësuar raportin e sigurisë së kimikatit;
 - (b) identifikojnë dhe zbatojnë masat e nevojshme për të kontrolluar në mënyrë të përshtatshme rreziqet e identifikuara nëpërmjet vlerësimit të sigurisë së kimikatit si dhe;
 - (c) rekomandojnë, kur është e nevojshme, masat e identifikuara në dokumentin e të dhënave të sigurisë (MSDS) konform kërkesave të kreut V të këtij vendimi, të cilin e furnizojnë në zbatim të nenit 15, të ligjit 27, datë 17.03.2016 “Për menaxhimin e kimikateve”.
8. Aplikanti që kërkon autorizim të kushtëzuar për vazhdimin e përdorimit të SVHC, kryen vlerësimin e sigurisë së kimikatit në përputhje me këtë vendim, dhe harton raportin e sigurisë së kimikatit sipas pikës 4 të këtij kreu. Raporti i sigurisë së kimikatit do jetë pjesë e kërkesës për autorizim të kushtëzuar.

IV. GJENERIMI I INFORMACIONIT MBI VETITË E BRENDSHME TË SUBSTANCAVE PËR QËLLIME TË VLERËSIMIT TË SIGURISË SË KIMIKATIT

1. Për qëllime të vlerësimit të sigurisë së kimikatit, informacioni mbi vetitë e brendshme të substancave gjenerohet me mënyra të tjera përveç testimeve, nëse plotësohen kushtet e përcaktuara në Shtojcën VI të këtij vendimi. Informacioni mbi toksicitetin e njerëzit, në mënyrë të veçantë do të gjenerohet kur është e mundur me mënyra të tjera përveç testimeve të kafshët vertebrorë, duke përdorur metodat alternative, si metoda *in vitro* ose modele cilësore apo sasiore

të marrëdhënies strukturë-aktivitet ose nga informacioni mbi strukturat e substancës (duke i grupuar ose lexuar të gjithë).

2. Testimet në përputhje me Shtojcën IV, Seksionet 8.6 dhe 8.7, Shtojcën V dhe Shtojcën VI të këtij vendimi, mund të përjashtohen në rastin kur informacioni mbi ekspozimin dhe zbatimin i masave të menaxhimit të riskut në përputhje me Seksionin 3, të Shtojcës VII e justifikojnë këtë gjë.

3. Testimet mbi substancat, për qëllime të gjenerimit të informacionit mbi vetitë e tyre të brendshme, kryhen në përputhje me metodat e përcaktuara të testimit ose metodat e tjera ndërkombëtare të testimit, të njohura si të përshtatshme.

4. Në rastin kur plotësohen kushtet e përcaktuara në Shtojcën VII të këtij vendimi, informacioni mbi vetitë e brendshme të substancave mund të gjenerohet në përputhje me metodat e tjera të testimit.

5. Testimet dhe analizat toksikologjike dhe eko-toksikologjike, kryhen në përputhje me parimet e praktikës së mirë laboratorike (GLP) ose standardet e tjera ndërkombëtare të njohura si të barasvlefshme dhe që janë të aplikueshme në këtë fushë.

V. KËRKESAT SPECIFIKE, PËRMBAJTJA, DHE FORMATI I DOKUMENTIT TË DHËNAVE TË SIGURISË (SDS)

1. Kërkesat specifike lidhur me përmbajtjen e dokumentit të dhënave të sigurisë (SDS), përcaktohen në Shtojcën II, bashkëlidhur me këtij vendim dhe në pjesën përmbajtëse të tij.

2. Dokumenti i të dhënave të sigurisë përgatitet në gjuhën shqipe në përputhje me Shtojcën II, dhe përfshin Seksionet si më poshtë:

- 1) Identifikimi i substancës ose përzierjes dhe i kompanisë/ndërmarrjes;
- 2) Identifikimi i rreziqeve;
- 3) Përbërja/informacioni mbi përbërësit;
- 4) Masat e ndihmës së parë;
- 5) Masat kundër zjarrit;
- 6) Masat e shkarkimit në mënyrë aksidentale;
- 7) Magazinimi dhe Menaxhimi;
- 8) Kontrollat e ekspozimit/mbrojtja personale;
- 9) Vetitë fizike dhe kimike;
- 10) Qëndrueshmëria dhe Reaktiviteti;
- 11) Informacioni Toksikologjik;
- 12) Informacioni Ekologjik;
- 13) Informacioni në lidhje me asgjësimin;
- 14) Informacioni mbi Transportin;
- 15) Informacioni mbi kuadrin Rregullator (Institucional, legjislativ);
- 16) Të dhëna të tjera.

3. Furnizuesi, me kërkesë të marrësit të kimikatit, i **siguron** atij Dokumentin me të dhënat e sigurisë (të njohur edhe si *Safety Data Sheet*, MSDS) të përgatitur në përputhje me pikën 1 me sipër dhe Shtojcën II të këtij vendimi, në rastin kur një përzierje nuk plotëson kriteret e klasifikimit si e rrezikshme në përputhje me legjislacionin në fuqi për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve, por përmban:

- (a) në një përqendrim individual $\geq 1\%$ të peshës për përzierjet jo të gazta dhe $\geq 0,2\%$ sipas vëllimit për përzierjet e gazta, të paktën një substancë që paraqet rrezik për shëndetin e njeriut ose mjedisin; ose
- (b) në një përqendrim individual $\geq 0,1\%$ të peshës për përzierjet jo të gazta, të paktën një substancë që është e Qëndrueshme, Bio-akumuluese dhe Toksike ose shumë e Qëndrueshme dhe shumë Bio-akumuluese sipas kriterëve të përcaktuara në Kreun II, të legjislacionit specifik që miraton listën e substancave me rrezikshmëri shumë të lartë (SVHC), ose e cila për arsye të tjera nga ato në pikën (a) është e përfshirë në listën Kandidate të përcaktuar në përputhje me Nenin 19, të ligjit për menaxhimin e kimikateve ; ose
- (c) një substancë të kufizuar sipas legjislacionit specifik kombëtar për ekspozimin në vendin e punës.

4 Dokumenti me të dhënat e sigurisë nuk është i nevojshëm të jepet për kimikatat e rrezikshme sipas legjislacionit në fuqi për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve, që ofrohen ose shiten për publikun e gjerë dhe janë të pajisur me informacionin e mjaftueshëm për ti mundësuar përdoruesve të marrin masat e nevojshme në lidhje me mbrojtjen e shëndetit të njeriut, sigurinë dhe mjedisin, me përjashtim të rastit kur ky dokument kërkohej nga një përdorues profesional ose shpërndarës i kimikateve.

5 Dokumenti i të dhënave të sigurisë nuk është i nevojshëm të jepet kur substancat ose përzierjet që janë të rrezikshme sipas legjislacionit në fuqi për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve, ofrohen ose shiten për publikun e gjerë dhe janë të pajisur me informacion të mjaftueshëm për ti mundësuar përdoruesve të marrin masat e nevojshme në lidhje me mbrojtjen e shëndetit të njeriut, sigurinë dhe mjedisin, me përjashtim të rastit kur ky dokument kërkohej nga një përdorues profesional ose shpërndarës.

6 Dokumenti me të dhënat e sigurisë, sigurohet dhe jepet pa pagesë në letër (e printuar) apo në formë elektronike jo më vonë se data kur substanca ose përzierja është furnizuar për herë të parë.

7 Furnizuesit, përditësojnë pa u vonuar Dokumentin me të dhënat e sigurisë, në rastet kur:

- (a) Sapo vihet në dispozicion një informacion i ri që ndikon në masat e menaxhimit të riskut, apo një informacion i ri mbi rreziqet;
- (b) një kufizim ka hyrë në fuqi.

8 Versioni i ri i Dokumentit me të dhënat e sigurisë, i cili përmban informacionin e përditësuar dhe i identifikuar në këtë rast nëpërmjet vendosjes së shënimit: "*Rishikim: (datë)*", do të ofrohet pa pagesë, e printuar në letër ose në formë elektronike për të gjithë ish-marrësit (e kimikateve) të cilët janë furnizuar me kimikate gjatë 12 muajve të mëparshëm.

VI. DETYRIMI PËR TË TRANSMETUAR INFORMACIONIN NË ZINXHIRIN E FURNIZIMIT PËR KIMIKATET PËR TË CILAT NUK ËSHTË I NEVOJSHËM DOKUMENTI I TË DHËNAVE TË SIGURISË

1. Çdo furnizues i një kimikati, i cili nuk është i detyruar të furnizojë dokumentin e të dhënave të sigurisë, sipas legjislacionit në fuqi do ti sigurojë marrësit të kimikatit informacionin si më poshtë:
(a)detajet e çdo kufizimi të hyrës në fuqi sipas Kreut V;
(b)çdo informacion tjetër të nevojshëm, të disponueshëm dhe të rëndësishëm që lidhet me substancën, për identifikimin dhe zbatimin e masave të duhura për menaxhimin e riskut, duke përfshirë kushtet specifike që rrjedhin nga zbatimi i Seksionit 3 të Shtojcës VII;
2. Informacioni i përmendur në pikën 1, komunikohet pa pagesë, në letër ose në mënyrë elektronike, jo më së vonë se në kohën e dorëzimit të parë të një kimikati.
3. Furnizuesit përditësojnë informacionin, pa u vonuar, në rastin kur:
(a)sapo vihet në dispozicion një informacion i ri që mund të ketë ndikim në masat e menaxhimit të riskut, apo një informacion i ri mbi rreziqet;
(b)një kufizim është në fuqi.
4. „Furnizuesit do ti sigurojnë të gjithë subjekteve, të cilët janë furnizuar prej tij me kimikate brenda 12 muajve të mëparshëm, informacionin e përditësuar pa pagesë, në letër ose në formë elektronike.

VII. DISPOZITAT PËRFUNDIMTARE

2. Me qëllim përshtatjen e këtij vendimi me zhvillimet teknike dhe përditesimin me legjislacionin e Bashkimit Europian, ministri përgjegjës për turizmin dhe mjedisin i propozon Këshillit të Ministrave ndryshime dhe/ose shtesa, për rishikimet dhe përditësimet e mundshme të shtojcave bashkëngjitur dhe pjesë përbërëse me vlerë të njëjtë me parashikimet e tekstit të këtij vendimi.
3. Kërkesat e përgjithshme të legjislacionit mbi produktet për mbrojtjen e bimëve lidhur me Dokumentin e të dhënave të sigurisë dhe çdo dispozitë që është në kundërshtim me dispozitat e këtij vendimi, shfuqizohet datën e hyrjes në fuqi të këtij vendimi.
4. Mosrespektimi i parashikimeve të këtij vendimi, kur nuk përbën vepër penale, përbën kundërvajtje administrative dhe shoqërohet me ndëshkimet administrative të parashikuara në pikat 15, 20, 21, 22 dhe 23, të nenit 40, të ligjit nr. 27/2016, datë 17.03.2016, “Për menaxhimin e kimikateve”.
5. Ngarkohen Ministria e Turizmit dhe Mjedisit dhe institucionet e ngarkuara në ligjin nr. 27/2016, “Për menaxhimin e kimikateve”, për zbatimin e këtij vendimi.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

KRYEMINISTRI

Edi RAMA

SHTOJCA 1

VLERËSIMI I SIGURISË SË SUBSTANCAVE DHE PËRGATITJA E RAPORTIT TË SIGURISË KIMIKE

- 0.1. Kjo shtojce përcakton mënyrën e vlerësimit dhe dokumentimit nga prodhuesit dhe importuesit të rreziqeve që vijnë nga substanca që ata prodhojnë ose importojnë. Këto rreziqe duhet të kontrollohen në mënyrë të përshtatshme gjatë prodhimit dhe përdorimit(ve) nga vetë ata, në mënyrë që të tjerët më pas në zinxhirin e furnizimit, të mund t'i kontrollojnë ato në mënyrë të përshtatshme. Gjithashtu, kjo Shtojcë përshtatet dhe zbatohet sipas nevojës së prodhuesve dhe importuesve të artikujve, për të cilët, kërkohet kryerja e një vlerësimi të sigurisë kimike, si pjesë e një regjistrimi.
- 0.2. Vlerësimi i sigurisë kimike përgatitet nga një ose më shumë persona kompetentë, të cilët kanë përvojën e përkatëse dhe kanë kryer trajnimet e duhura, duke përfshirë trajnime të përsëritura.
- 0.3. Vlerësimi i sigurisë kimike të një prodhuesi duhet të adresojë prodhimin e një substance dhe të gjitha përdorimet e njohura. Vlerësimi i sigurisë kimike i një importuesi do të adresojë të gjithë përdorimet e njohura. Vlerësimi i sigurisë kimike duhet të trajtojë përdorimin e substancës në vetvete (përfshirë çdo papastërti dhe shtesa të mëdha), në një përgatitje si edhe në një artikull, siç përcaktohet nga përdorimet e njohura. Vlerësimi do të marrë në shqyrtim të gjitha fazat e ciklit jetësor të substancës, që rjedhin nga prodhimi dhe përdorimet e njohura. Vlerësimi i sigurisë kimike duhet të bazohet në krahasimin e efekteve kryesore të dëmshme të një substance, ndaj ekspozimit të njohur apo të parashikueshëm të njeriut dhe/ose mjedisit për atë substancë, duke marrë parasysh masat e zbatuara dhe të rekomanduara të menaxhimit të rrezikut dhe kushtet e punës.
- 0.4. Substancat, vetitë e të cilave: fiziko-kimike, toksikologjike dhe eko-toksikologjike, mund të ndodhë që të jenë të ngjashme, ose të ndjekin një model të rregullt, si rezultat i ngjashmërisë strukturore, mund të konsiderohen si një grup, ose "kategori" substancash. Nëse prodhuesi ose importuesi e konsideron se vlerësimi i kryer i sigurisë kimike për një substancë, është i mjaftueshëm për të vlerësuar dhe dokumentuar, se rreziqet që vijnë nga një substancë tjetër, ose nga një grup, apo "kategori" substancash janë të kontrolluar në mënyrë të përshtatshme, atëherë ai mund ta përdorë atë vlerësim të sigurisë kimike, për substancën ose grupin tjetër apo "kategorinë" e substancave. Prodhuesi ose importuesi duhet ta justifikojë këtë.
- 0.5. Vlerësimi i sigurisë kimike bazohet në të dhënat mbi substancën, që gjenden në dosjen teknike dhe në të dhëna të tjera të rëndësishme në dispozicion. Prodhuesit ose importuesit që paraqesin një propozim për testim në përputhje me Shtojcat IV dhe V, do ta shënojnë këtë në kreun përkatës të raportit të sigurisë kimike. Gjithashtu, edhe të dhënat e disponueshme nga vlerësimet e kryera sipas programeve të tjera ndërkombëtare dhe kombëtare merren në konsideratë. Në rastin kur është e mundur dhe e përshtatshme, një vlerësim i kryer sipas legjislacionit Bashkimit Evropian (p.sh. vlerësimet e rrezikut të kryera sipas vlerësimit dhe kontrollit të riskut të substancave ekzistuese) duhet të merret parasysh gjatë përpilimit dhe të reflektohet në raportin e sigurisë kimike. Në rastin kur ka shmangie nga vlerësime të tilla, ato duhet të justifikohen.

Në këtë mënyrë, të dhënat që duhen marrë në shqyrtim përfshijnë të dhënat që lidhen me rreziqet e substancës, ekspozimin që vjen nga prodhimi ose importi, përdorimet e njohura të substancës, kushtet e punës dhe masat e menaxhimit të rrezikut të zbatuara ose të rekomanduara që duhen marrë parasysh nga përdoruesit profesional (downstream users).

Në përputhje me pjesën 3 të Shtojcës VI, në disa raste mund të mos jetë e nevojshme të krijohen të dhënat që mungojnë, sepse masat e menaxhimit të rrezikut dhe kushtet e punës, të cilat janë të nevojshme për të kontrolluar një rrezik të mirë-karakterizuar, mund të jenë gjithashtu të mjaftueshme, për të kontrolluar rreziqet e tjera potenciale, prandaj nuk është i nevojshëm një karakterizim i saktë.

Nëse prodhuesi ose importuesi e sheh të arsyeshme se duhen të dhëna shtesë për përpilimin e raportit të tij të sigorisë kimike dhe se këto të dhëna mund të përfitohen vetëm duke kryer testime në përputhje me Shtojcën IV ose V, ai duhet të paraqesë një propozim për një strategji testimi, duke shpjeguar se pse ai e sheh të arsyeshme që këto të dhëna shtesë janë të nevojshme dhe këtë e shënon në raportin e sigurisë kimike me titullin e duhur.

Ndërkohë që është në pritje të rezultateve të testimit të mëtejshëm, prodhuesi ose importuesi do të shënojë në raportin e sigurisë kimike dhe të përfshijë në skenarin e ekspozimit të zhvilluar, masat e përkohshme të menaxhimit të rrezikut që ai ka ndërmarrë dhe ato që ai i rekomandon përdoruesve profesional, për të menaxhuar rreziqet që mund të ndeshen.

0.6. Hapat e Vlerësimit të sigurisë kimike

0.6.1. Një vlerësim i sigurisë kimike për një substancë, i kryer nga një prodhues ose një importues, duhet të përmbajë hapat e mëposhtëm në përputhje me pjesët përkatëse të kësaj Shtojce:

1. Vlerësimi i rrezikut të shëndetit të njeriut
2. Vlerësimi i rrezikut të shëndetit të njeriut prej vetive fiziko-kimike
3. Vlerësimi i rrezikut mjedisor
4. Vlerësimi i substancave të qëndrueshme, të bioakumulueshme dhe toksike (QBT) dhe substancave shumë të qëndrueshme dhe shumë të bioakumulueshme (shQshB)

0.6.2. Nëse, si rezultat i hapave 1 deri në 4, prodhuesi ose importuesi arrin në përfundimin se substanca ose përzierja plotëson kriteret e klasifikimit si i rrezikshëm, në përputhje me legjislacionin specifik për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve, vlerësohet të jetë QBT ose shQshB, vlerësimi i sigurisë kimike gjithashtu do të marrë në shqyrtim hapat e mëposhtëm:

5. Vlerësimi i ekspozimit
 - 5.1 Nëse është e mundur, krijimi i skenarit(ve) të ekspozimit ose gjenerimi i përdorimit përkatës dhe kategorive të ekspozimit
 - 5.2 Vlerësimi i ekspozimit.
6. Karakterizimi i rrezikut

Një përmbledhje e të gjitha të dhënave kryesore të përdorura për adresimin e pikave të mësipërme, paraqitet në kreun përkatës të Raportit të Sigurisë Kimike (Pjesa 7), e përcaktuar më poshtë.

0.7. Elementi kryesor i pjesës së ekspozimit në raportin e sigurisë kimike, është përshkrimi i skenarit(ve) të ekspozimit, i zbatuar(a) për prodhimin e prodhuesit, përdorimin vetiak

tëprodhuesit ose të importuesit dhe ato të rekomanduara nga prodhuesi ose importuesi që do të zbatohen për përdorim(e) të njohur(a).

Nëse substanca është vendosur në treg, skenari(et) përkatës i(të) ekspozimit, përfshirë masat për menaxhimin e rrezikut dhe kushtet e punës përfshihen në një shtojcë të dokumentit me të dhënat e sigurisë(MSDS) në përputhje me Shtojcën II.

- 0.8. Niveli i detajuar i informacionit të kërkuar në përshkrimin e një skenari ekspozimi ndryshon rast pas rasti, në varësi të përdorimit të substancës, rrezikshmërisë së vetive të saj dhe sasisë së të dhënave në dispozicion të prodhuesit ose importuesit. Skenarët e ekspozimit mund të përshkruajnë masat e duhura të menaxhimit të rrezikut për disa procese të veçanta ose përdorime të një substance. Një skenar ekspozimi mund të mbulojë një numër të gjerë procesesh ose përdorimesh. Skenarët e ekspozimit që mbulojnë një gamë të gjerë procesesh ose përdorimesh mund të emërtohen si Kategori Ekspozimi. Skenarët e Ekspozimit, të përmendur tani e tutje në këtë Shtojcë dhe në Shtojcën II të këtij vendimi, nënkuptojnë Kategoritë e Ekspozimit nëse ato zhvillohen.
- 0.9. Në rastin kur informacioni nuk është i nevojshëm në përputhje me Shtojcën VI, ky fakt duhet të deklarohet nëpërmjet titullit të duhur të raportit të sigurisë kimike dhe në dosjen teknike duhet të përdoret një referencë justifikuese. Gjithashtu edhe fakti ,kur nuk kërkohet asnjë e dhënë, duhet të pasqyrohet në dokumentin e të dhënave të sigurisë.
- 0.10. Në lidhje me efektet e veçanta, të tilla si: hollimi i shtresës së ozonit, mundësia e krijimit të ozonit fotokimik, era e fortë dhe ngjyrosja, për të cilat, procedurat e përcaktuara në pjesët 1 deri në 6 janë të pazbatueshme, rreziqet që lidhen me këto efekte duhet të vlerësohen rast pas rasti, dhe prodhuesi ose importuesi duhet të përfshijë në raportin e sigurisë kimike një përshkrim të plotë dhe një shpjegim të vlerësimeve të tilla dhe në mënyrë të përmblodhur në dokumentin me të dhënat e sigurisë.
- 0.11. Në rastin kur vlerësohet rreziku i përdorimit të një ose më shumë substancave të shtuara në një përzierje të veçantë (p. sh. aliazhet), merret në konsideratë mënyra se si substancat përbërëse janë të lidhura në substratin kimik.
- 0.12. Në rastin kur metodologjia e përshkruar në këtë Shtojcë nuk është e përshtatshme, në raportin e sigurisë kimike jepen detaje të metodologjisë alternative të përdorur.
- 0.13. Pjesa A e raportit të sigurisë kimike duhet të përmbajë një deklaratë sipas të cilës masat e menaxhimit të rrezikut që përshkruhen në skenarët përkatës të ekspozimit për përdorimin vetiak nga prodhuesit ose importuesit, janë zbatuar prej tyre dhe se skenarët e ekspozimit për përdorimet e identifikuar i janë komunikuar shpërndarësve dhe përdoruesve profesional në dokumentin me të dhënat e sigurisë.

I. VLERËSIMI I RREZIKUT TË SHËNDETIT TË NJERIUT

1.0.1. Qëllimi i vlerësimit të rrezikut për shëndetin e njeriut është:

1. të përcaktojë klasifikimin dhe etiketimin e një substance në përputhje me legjislacionin specifik për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve;

2. të përcaktojnë nivele të ekspozimit ndaj substances, mbi të cilët, njerëzit nuk duhet të ekspozohen, dhe që njihet si Niveli i Përcaktimit Pa-Ndikim (DNEL).
- 1.0.2. Vlerësimi i rrezikut për shëndetin njerëzor duhet të marrë parasysh profilin toksiko-kinetik të substancës (p.sh. përthithjen, metabolizmin, shpërndarjen dhe eliminimin) dhe grupet e efekteve që vijnë: (1) efektet akute (toksiteti akut, irritimi dhe gërryerja), (2) ndjeshmëria, (3) doza e toksitetit të përsëritshëm, (4) efektet CMR (kancerogjeniteti, mutagjeniteti dhe toksiteti në riprodhim). Mbi bazën të gjithë të dhënave në dispozicion, efektet e tjera merren parasysh kur është e nevojshme.
- 1.0.3. Vlerësimi i rrezikut përfshin katër hapat që vijnë:
Hapi 1: Vlerësimi i të dhënave me bazë jo-njerëzore
Hapi 2: Vlerësimi i të dhënave me bazë njerëzore
Hapi 3: Klasifikimi dhe Etiketimi
Hapi 4: Identifikimi i Nivelit të Përcaktuar pa- Ndikim (DNEL)
- 1.0.4. Tre hapat e parë ndërmerren për çdo efekt për të cilin disponohen të dhënat dhe regjistrohen në seksionin përkatës të Raportit të Sigurisë Kimike dhe kur kërkohet, përmbledhen në Dokumentin e të Dhënave të Sigurisë në kreun 2 dhe 11.
- 1.0.5. Për çdo efekt për të cilin nuk disponohen të dhëna përkatëse, në seksionin përkatës do citohet fjalia "Nuk ka të dhëna të disponueshme". Shpjegimi do të përfshihet në dosjen teknike, bashkë me referencat për çdo kërkim të kryer të literaturës.
- 1.0.6. Hapi 4, i vlerësimit të rrezikut të shëndetit të njeriut, ndërmerret duke harmonizuar rezultatet nga tre hapat e parë dhe përfshihet nën kreun përkatës të Raportit të Sigurisë Kimike dhe në mënyrë të përmbledhur në Dokumentin e të Dhënave të Sigurisë nën kreun 8.1.
- 1.1. Hapi 1: Vlerësimi i të dhënave me bazë jo-njerëzore
- 1.1.1. Vlerësimi i të dhënave me bazë jo-njerëzore përbëhet nga:
3. identifikimi i rrezikut të efektit, bazuar në të gjitha të dhënat me bazë jo-njerëzore në dispozicion;
 4. vendosja e raportit sasior ndërmjet dozës (përqendrimit) dhe reagimit (efektit).
- 1.1.2. Në rastin kur nuk është i mundur përcaktimi i raportit sasior ndërmjet dozës (përqendrimit) dhe reagimit (efektit), atëherë kjo gjë duhet të justifikohet dhe të përmbajë një analizë gjysmë sasiore ose cilësore. Për shembull, për efektet akute, në bazë të rezultateve të një prove të kryer, në përputhje me metodat e provave të përcaktuara. Shpesh është i pamundur përcaktimi i raportit sasior ndërmjet dozës (përqendrimit) dhe reagimit (efektit). Në raste të tilla mjafton të përcaktohet nëse dhe në çfarë shkalle substanca ka aftësi të qenësishme për të shkaktuar efektin.

1.1.3. I gjithë informacioni jo njerëzor i përdorur për të vlerësuar një efekt të veçantë tek njerëzit dhe për të vendosur raportin e dozë (përqendrim) - përgjigje (efekt) duhet të paraqitet shkurtimisht, nëse është e mundur në formën tabelare, duke dalluar në mënyrë in vitro, in vivo dhe informacionet e tjera. Rezultatet e testit përkatës (p.sh. ATE, LD50, NO (A) EL ose LO (A) EL) dhe kushtet e testimit (p.sh. kohëzgjatja e testimit, mënyra e administrimit) dhe informacione të tjera relevante duhet të jepen në njësitë matëse të njohura ndërkombëtarisht për atë efekt.

1.1.4. Nëse disponohet një studim, atëherë për atë studim duhet të përgatitet një përmbledhje e kuptimplotë e studimit. Nëse ka disa studime që trajtojnë të njëjtin efekt, atëherë duke marrë parasysh ndryshoret e mundshme (si p.sh. sjellja, përshtatshmëria, rëndësia e specieve të testimit, cilësia e rezultateve, etj.), normalisht, për të përcaktuar vlerat e DNEL duhet të përdoret(n) studimi ose studimet me interes më të lartë dhe për atë studim ose studime duhet të përgatitet një përmbledhje kuptimplote, e cila duhet të përfshihet si pjesë e dosjes teknike. Përmbledhja kuptimplote do të kërkohen nga të gjitha të dhënat kryesore të përdorura në vlerësimin e rrezikut. Në rastin kur nuk përdoret(n) studimi ose studimet që shfaq(in) interesin më të lartë, atëherë kjo duhet të justifikohet plotësisht dhe të bëhet pjesë e dosjes teknike jo vetëm për studimin që po përdoret, por edhe për të gjitha studimet që shfaqin interes më të lartë sesa studimi i përdorur. Pavarësisht nëse janë identifikuar apo jo rreziqet, është e rëndësishme të merret në konsideratë validimi i studimit.

1.2. Hapi 2: Vlerësimi i të dhënave me bazë njerëzore

Nëse nuk ka informacion me bazë njerëzore, në këtë pjesë deklarohet: "Nuk ka informacion me bazë njerëzore". Megjithatë, nëse ky informacion është i disponueshëm, do të paraqitet, nëse është e mundur në formën e një table.

1.3. Hapi 3: Klasifikimi dhe Etiketimi

1.3.1. Klasifikimi i përshtatshëm, i zhvilluar në përputhje me kriteret e legjislacionit për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve prezantohet dhe argumentohet. Kur është e mundur, paraqiten kufijtë specifikë të përqendrimit që rrjedhin si rezultat i zbatimit të dispozitave të pdokumentircaktuara ndokumenti pikdokumentin 5, Kreu II I legjislacionit pdokumentir klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve., dhe ndokumenti rastin kur nuk përfshihen në listen e klasifikimit dhe etiketimit të substancave të rrezikëshme jepet argumentimi, shpjegimi perkates. Vlerësimi duhet të përmbajë gjithmonë një deklaratë, në të cilën shpjegohet nëse substanca i plotëson ose jo kriteret e dhëna në legjislacionin për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve lidhur me klasifikimin në klasen e rrezikut kancerogjene, kategoria 1A ose 1B, në klasen e rrezikut për qelizat embrionale mutagjene Kategoria 1A ose 1B ose në klasen e rrezikut toksike për riprodhimin kategoria 1A or 1B.

1.3.2. Nëse informacioni është i pamjaftueshëm për të vendosur nëse një lëndë duhet të klasifikohet për një klasë apo kategori të veçantë të rrezikut, regjistruesi duhet të tregojë dhe arsyetojë veprimin ose vendimin që ka marrë si rezultat.

1.4. Hapi 4: Identifikimi i Nivelit të Përcaktuar pa- Ndikim (DNEL)

1.4.1. Bazuar në rezultatet e hapave 1 dhe 2, (a) vlerat e DNEL për substancën do të përcaktohen bazuar mbi mënyrën(at), kohëzgjatjen dhe shpeshtësinë e ekspozimit. Për disa klasa rreziku, vecanërisht qelizat embrionale mutagjene dhe kancerogjene, të dhënat në dispozicion mund të mos përcaktojnë një prag toksikologjik, mbi bazën e të cilit të të përcaktohet vlera e DNEL. Nëse shihet e arsyeshme nga skenari(et) i ekspozimit, një vlerë e vetme e DNEL mund të jetë e mjaftueshme. Megjithatë, duke marrë parasysh të dhënat e disponueshme dhe skenarin e ekspozimit në Seksionin 9 të Raportit të Sigurisë Kimike mund të jetë i nevojshëm njohja e vlerave të ndryshme të DNEL, përkatësisht për secilën popullatë njerëzore (p.sh. punëtorët, konsumatorët dhe njerëzit që mund të ekspozohen në mënyrë të tërthortë nëpërmjet mjedisit), dhe ndoshta për disa nënpopullata vulnerable (si p.sh. fëmijët, gratë shtatzëna) dhe për mënyrat e ndryshme të ekspozimit.

Ndër të tjera, duhet të jepet një arsyetim i plotë mbi specifikimin e zgjedhjes së të dhënave të përdorura, mënyrën e ekspozimit (nga goja, nëpërmjet lëkurës, frymëmarrjes), kohëzgjatjen dhe shpeshtësinë e ekspozimit ndaj substances, për të cilën vlera e DNEL është e vlefshme. Nëse ka mundësi që të ketë më shumë se një mënyrë ekspozimi, atëherë nga një vlerë e DNEL do të përcaktohet për çdo mënyrë ekspozimi si dhe për ekspozimin nga të gjitha mënyrat të kombinuara sëbashku. Gjatë përcaktimit të vlerës së DNEL, ndër të tjera, do të merren parasysh faktorët e mëposhtëm:

- a) midis faktorëve të tjerë, pasiguria që rrjedh nga ndryshueshmëria në të dhënat eksperimentale dhe nga ndryshimet brenda llojit dhe ndër lloje;
- b) natyra dhe shkalla e rëndësisë së efektit;
- c) ndjeshmëria e popullatës(nënpopullatës) mbi të cilën aplikohen të dhënat sasiore dhe /ose cilësore në lidhje me ekspozimin.

1.4.2. Në rastin kur nuk mund të përcaktohet një vlerë e DNEL, atëherë kjo duhet të shpjegohet në mënyrë të qartë dhe të jete plotësisht e arsyetuar.

2. VLERËSIMI I RREZIKUT FIZIKO-KIMIK

2.1. Vlerësimi i rrezikut në lidhje me vetitë fiziko-kimike ka për qëllim të përcaktojë klasifikimin dhe etiketimin e një substance në përputhje me legjislacionin në fuqi.

2.2. Efektet e mundshme për shëndetin e njeriut do të vlerësohen të paktën për vetitë fiziko-kimike të mëposhtme:

- shpërthyeshmëria
- ndezshmëria
- potenciali oksidues

Në rast setë dhënat janë të pamjaftueshme për të vendosur nëse një substancë duhet të klasifikohet për një pikë të caktuar përfundimtare, regjistruesi duhet të tregojë dhe shpjegojë për rrjedhojë veprimin ose vendimin që ka marrë.

- 2.3. Vlerësimi i secilit efekt duhet të paraqitet në kreun përkatës të Raportit të Sigurisë Kimike (Seksioni 7) dhe kur kërkohet, sipas kreut V të këtij vendimi, jepet në formë të përmbledhur në dokumentin e të Dhënave të Sigurisë në titujt 2 dhe 9.
- 2.4. Për çdo veti fiziko-kimike, vlerësimi përbën një vlerësim të kapacitetit të brendshëm të substancës për të shkaktuar efektin që rezulton nga prodhimi dhe përdorimet e njohura/identifikuara.
- 2.5. Klasifikimi i duhur, i zhvilluar në përputhje me kriteret e legjislacionit për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve, paraqitet dhe justifikohet.

3. VLERËSIMI I RREZIKUT MJEDISOR

- 3.0.1. Vlerësimi i rrezikut mjedisor ka për qëllim të përcaktojë klasifikimin e substancës në përputhje me legjislacionin, për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve dhe të përcaktojë përqendrimin e substancës nën të cilin nuk pritet të ndodhin efekte anësore shqetësuese në fushën e mjedisit, dhe që njihet si Përqendrimi i Parashikuar Paefekt (PNEC).
- 3.0.2. Vlerësimi i rrezikut mjedisor do të marrë parasysh efektet e mundshme në mjedis, duke përfshirë: (1) ekosistemet ujore (sëbashku me sedimentet), (2) ekosistemet tokësore dhe (3) ekosistemet atmosferike, përfshirë efektet e mundshme që mund të ndodhin (4) nëpërmjet akumulimit të zinxhirit ushqimor. Përveç këtyre, do të merren parasysh efektet e mundshme në (5) aktivitetin mikrobiologjik të sistemeve të trajtimit të ujërave të ndotura. Vlerësimi i efekteve në secilën prej këtyre pesë fushave mjedisore, duhet të paraqitet në kreun përkatës të Raportit të Sigurisë Kimike (Seksioni 7) dhe kur kërkohet, sipas kreut V të këtij vendimi, në formë të përmbledhur në Dokumentin e të Dhënave të Sigurisë nën kreun 2 dhe 12.
- 3.0.3. Për çdo fushë mjedisi, për të cilën nuk ka të dhëna mbi efektin, në seksionin përkatës të raportit të sigurisë kimike duhet shprehet fjalia "Nuk ka të dhëna të disponueshme". Në dosjen teknike përfshihet shpjegimi me referencën përkatëse për çdo hulumtim të literaturës. Për çdo fushë mjedisi për të cilën disponohen të dhëna, por prodhuesi ose importuesi beson se nuk është e nevojshme të kryejë vlerësimin e rrezikut, prodhuesi ose importuesi duhet të paraqesë një shpjegim, duke iu referuar të dhënave përkatëse, në kreun përkatës të Sigurisë Kimike Raporti (Seksioni 7) dhe aty ku kërkohet sipas kreut V të këtij vendimi, në formë të përmbledhur në Dokumentin e të Dhënave të Sigurisë nën kreun 12.
- 3.0.4. Vlerësimi i rrezikut duhet të përmbajë tre hapat në vijim, të cilat duhet të identifikohen qartë si të tilla në Raportin e Sigurisë Kimike:

Hapi 1: Vlerësimi i të dhënave

Hapi 2: Klasifikimi dhe Etiketimi

Hapi 3: Përcaktimi i Përqendrimit të Parashikuar Pa-Efekt (PNEC).

3.1. Hapi 1: Vlerësimi i të dhënave

3.1.1. Vlerësimi i të gjitha të dhënave të disponueshme përbëhet nga:

- identifikimi i rrezikut bazuar në të gjitha të dhënat e disponueshme,
- përcaktimi i raportit sasior ndërmjet dozës(përqendrimit) dhe reagimit(efektit).

3.1.2. Kur përcaktimi i raportit sasior ndërmjet dozës(përqendrimit) dhe reagimit (efektit) nuk është i mundur, atëherë ky fakt duhet të shpjegohet dhe duhet përfshirë një analizë gjysmë sasiore ose cilësore.

3.1.3. Të gjitha të dhënat e përdorura për të vlerësuar efektet në një fushë mjedisore specifike duhet të paraqiten shkurtimisht, nëse është e mundur në formën e një tablele ose tabelash. Rezultatet e testit përkatës (p.sh. LC50 ose NOEC) dhe kushtet e testimit (p.sh. kohëzgjatja e testimit, mënyra e administrimit) dhe të dhëna të tjera përkatëse duhet të paraqiten me njësitë matëse të njohura ndërkombëtarisht për këtë efekt.

3.1.4. Nëse disponohet një studim, atëherë për atë studim duhet të përgatitet një përmbledhje e kuptimplotë e studimit. Nëse ka disa studime që trajtojnë të njëjtin efekt, atëherë duhet të përdoret(n) studimi ose studimet me interes më të lartë për të nxjerrë një përfundim dhe duhet të përgatitet një përmbledhje kuptimplotë për atë studim, e cila përfshihet si pjesë e dosjes teknike. Përmbledhje kuptimplote do të kërkohen nga të gjitha të dhënat kryesore të përdorura në vlerësimin e rrezikut. Nëse nuk përdoret(n) studimi ose studimet që shfaq(in) interesin më të lartë, atëherë kjo duhet të justifikohet plotësisht dhe të bëhet pjesë e dosjes teknike jo vetëm për studimin që po përdoret, por edhe për të gjitha studimet që shfaqin interes më të lartë sesa studimi përdorur. Për substancat ku të gjitha studimet e disponueshme nuk tregojnë rreziqe, duhet të kryhet një vlerësim i përgjithshëm i vlefshmërisë së të gjitha studimeve.

3.2. Hapi 2: Klasifikimi dhe Etiketimi

3.2.1. Klasifikimi i përshtatshëm, i zhvilluar në përputhje me legjislacionin për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve, duhet të paraqitet dhe shpjegohet. Kur është e mundur, duhet të paraqitet cdo factor-M, që rrjedh nga zbatimi i pikes V, kreu II të legjislacionit për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve do të prezantohet dhe në rastin kur nuk është i përfshirë në Listën e Klasifikimit dhe Etiketimit të legjislacionit për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve, argumentohet.

3.2.2. Nëse të dhënat janë të pamjaftueshme për të vendosur nëse një substancë duhet të klasifikohet sipas një pike të caktuar përfundimtare, regjistruesi duhet të tregojë dhe arsyetojë për pasojë veprimin ose vendimin që ka marrë.

3.3. Hapi 3: Përcaktimi i Përqendrimit të Parashikuar Paefekt (PNEC)

- 3.3.1. Bazuar në të dhënat e disponueshme, PNEC përcaktohet për secilën fushë mjedisore. PNEC mund të llogaritet duke zbatuar një faktor të përshtatshëm vlerësimi për vlerat e efektit (p.sh. LC50 ose NOEC). Nga testet laboratorike dhe PNEC për fushën e mjedisit², një faktor vlerësimi shpreh ndryshimin midis vlerave të efekteve që rrjedhin për një numër të kufizuar llojesh.

4. VLERËSIMI QBT dhe shQshB

- 4.0.1. Vlerësimi i QBT dhe shQshB ka për qëllim të përcaktojë nëse substanca i plotëson kriteret e përcaktuara në Kreun III, të legjislacionit për substancat me rrezikshmeri shumë të lartë (SVHC) dhe nëse po, karakterizimin e shkarkimeve kryesore të substancës. Një vlerësim i rrezikut në përputhje me nenet 1 dhe 3 të kësaj Shtojce, që shqyrton të gjithë efektet afatgjatë dhe vlerësimin e ekspozimit afatgjatë të njerëzve dhe mjedisit, siç është kryer në përputhje me Seksionin 5 (Vlerësimi i Ekspozimit), hapi 2 (Matja e Ekspozimit), nuk mund të kryhet me besueshmëri të mjaftueshme për substancat që plotësojnë kriteret QBT dhe shQshB sipas legjislacionit të SVHC. Prandaj kërkohet një vlerësim i veçantë i QBT dhe shQshB.

- 4.0.2. Vlerësimi i QBT dhe shQshB duhet të përmbajë dy hapat e mëposhtëm, të cilët duhet të identifikohen qartë si të tilla në Pjesën B të Seksionit 8 të Raportit të Sigurisë Kimike:

Hapi 1: Krahësimi me kriteret

Hapi 2: Karakterizimi i emetimit

Ky Vlerësim duhet të pasqyrohet në mënyrë të përmbledhur edhe në Dokumentin e të Dhënave të Sigurisë në kreun 12.

- 4.1. Hapi 1: Krahësimi me kriteret

Kjo pjesë e vlerësimit të QBT dhe shQshB do të përfshijë krahasimin e të dhënave që janë në dispozicion dhe që paraqiten si pjesë e dosjes teknike, me kriteret e përcaktuara sipas Kreut III të legjislacionit specifik për substancat me rrezikshmëri shumë të lartë (SVHC) dhe deklaratës nëse substanca i plotëson apo jo këto kritere.

- 4.2. Hapi 2: Karakterizimi i Shkarkimeve

Nëse substanca i plotëson kriteret, ose konsiderohet se është QBT ose shQshB në dosjen e regjistrimit kryhet një karakterizim shkarkimesh, i cili përmban pjesët e vlerësimit të ekspozimit sipas Seksionit 5. Në veçanti duhet të përmbajë një vlerësim të sasive të substancës të lëshuar në ekosistemet e ndryshme mjedisore, gjatë gjithë aktivitetëve të kryera nga prodhuesi ose importuesi dhe të gjitha përdorimet e identifikuar, si dhe identifikimin e mënyrave të mundshme me të cilat njerëzit dhe mjedisi ekspozohen ndaj substancës në fjalë.

²Në përgjithësi, sa më i lartë të jetë numri i të dhënave dhe sa më e gjatë kohëzgjatja e testeve, aq më e vogël është shkalla e pasigurisë dhe madhësia e faktorit të vlerësimit. Një faktor vlerësimi prej 1000 aplikohet në mënyrë tipike në vlerat më të ulëta të tre L(E)C50 afatshkurtra, të nxjerra nga llojet që përfaqësojnë nivele trofikë të ndryshme dhe një faktor nga 10 e poshtë për tre vlerat afatgjata të NOEC që rrjedhin nga llojet që përfaqësojnë nivele trofikë të ndryshëm..

5. VLERËSIMI I EKSPOZIMIT

5.1.1. Siç përshkruhet në Seksionet 0.7 dhe 0.8, skenarët e ekspozimit duhet të krijohen. Skenarët e ekspozimit janë thelbi i procesit për të kryer një vlerësim të sigurisë kimike. Procesi i vlerësimit të sigurisë kimike mund të jetë i përsëritshëm. Vlerësimi i parë do të bazohet në minimumin e kërkuar dhe të gjithatë dhënat e disponueshme për rrezikun dhe mbi vlerësimin e ekspozimit që korrespondon me hamendësimet fillestare rreth kushteve të punës dhe masave të menaxhimit të rrezikut (një skenari fillestar të ekspozimit). Nëse hamendësimet fillestare shpiten në një karakterizim rreziku, që tregon se rreziqet për shëndetin e njeriut dhe mjedisin, nuk janë të kontrolluara në mënyrë të përshtatshme, atëherë është e nevojshme kryerja e një procesi përsëritës me ndryshimin e një ose disa faktorëve në vlerësimin e rrezikut ose ekspozimit me qëllim për të treguar një kontroll të mjaftueshëm. Përmirësimi i vlerësimit të rrezikut mund të kërkojë krijim të të dhënave shtesë mbi rrezikun. Përpunimi i vlerësimit të ekspozimit mund të përmbajë ndryshime të caktuara të kushteve të punës ose të masave të menaxhimit të rrezikut në skenarin e ekspozimit, ose vlerësim më të saktë të ekspozimit. Skenari i ekspozimit që rezulton nga përsëritja e fundit (një skenar ekspozimi përfundimtar), duhet të përfshihet në raportin e sigurisë kimike dhe të bashkëngjitet në Dokumentin e të dhënave të sigurisë në përputhje me kreun V, të këtij vendimi.

Skenari përfundimtar i ekspozimit duhet të paraqitet me titullin përkatës në raportin e sigurisë kimike dhe përfshihet në një shtojcë të Dokumentit të të dhënave të sigurisë, duke përdorur një titull të shkurtër të përshtatshëm, në të cilin jepet një përshkrim i shkurtër i përdorur. Skenarët e ekspozimit do të mbulojnë çdo prodhim në vend dhe të gjitha përdorimet e njohura. Në veçanti, aty ku është e rëndësishme, një skenar i ekspozimit përmban një përshkrim të:

Kushtet e punës

- proceset e përfshira, duke përfshirë formën fizike në të cilën substanca është prodhuar, përpunuar dhe/ose përdorur;
- aktivitetet e punonjësve që lidhen me proceset dhe kohëzgjatjen dhe shpeshtësinë e ekspozimit të tyre ndaj substancës;
- aktivitetet e konsumatorëve, kohëzgjatja dhe shpeshtësia e ekspozimit të tyre ndaj substancës;
- kohëzgjatja dhe shpeshtësia e emetimeve të substancës në ekosistemet e ndryshme mjedisore, sistemet e trajtimit të ujërave të ndotura dhe hollimi në ekosistemin mjedisor përfundimtar.

Masat e menaxhimit të rrezikut

- masat e menaxhimit të rrezikut për të zvogëluar ose shmangur ekspozimin e drejtpërdrejtë dhe të tërthortë të njerëzve (duke përfshirë punonjësit dhe konsumatorët) dhe ndarjeve të ndryshme mjedisore ndaj substancës,
- masat e menaxhimit të mbetjeve, gjatë asgjësimit dhe/ose riciklimit të mbetjeve për të zvogëluar ose shmangur ekspozimin e njerëzve dhe mjedisit tek substanca.

- 5.1.2. Kur përdoruesi, importuesi ose përdoruesi profesional që aplikon në vijim për një autorizim në lidhje me një përdorim specifik, skenarët e ekspozimit duhet të zhvillohen vetëm për atë përdorim dhe hapat pasuese të ciklit jetësor.
- 5.2. Hapi 2: Vlerësimi i ekspozimit
- 5.2.1. Për secilin skenar ekspozimi të zhvilluar, duhet të vlerësohet ekspozimi dhe duhet të paraqitet nën kreun përkatës të Raportit të Sigurisë Kimike dhe kur kërkohet sipas kreut V të këtij vendimi, në formë të përmbledhur në një shtojcë të Dokumentit të të dhënave të sigurisë. Vlerësimi i ekspozimit përfshin tre elementë: (1) vlerësimin e emetimit; (2) vlerësimin e destinacionit dhe rrugëve kimike; dhe (3) vlerësimin e niveleve të ekspozimit.
- 5.2.2. Vlerësimi i emetimeve merr parasysh emetimet gjatë gjithë pjesëve përkatëse të ciklit jetësor të substancës që rezultojnë nga prodhimi dhe secilin nga përdorimet e njohura. Fazat e ciklit të jetës që rezultojnë nga prodhimi i substancës mbulojnë, ku është e rëndësishme, fazën e mbetjeve. Fazat e ciklit të jetës që rezultojnë nga përdorimet e njohura mbulojnë, ku është e rëndësishme, jetëgjatësinë e artikujve dhe fazën e mbetjeve. Vlerësimi i emetimit do të kryhet duke pranuar se janë zbatuar masat e menaxhimit të rrezikut dhe kushtet e punës të përshkruara në skenarin e ekspozimit.
- 5.2.3. Duhet kryer një karakterizim i proceseve të shpërbërjes, shndërrimit ose reagimit të mundshëm dhe një vlerësim i shpërndarjes në mjedis dhe sjelljes përfundimtare të substancës.
- 5.2.4. Duhet kryer një vlerësim i niveleve të ekspozimit për të gjitha popullatat njerëzore (punonjësit, konsumatorët dhe njerëzit që janë të ekspozuar në mënyrë të tërthortë nëpërmjet mjedisit) dhe fushat e mjedisit për të cilat ekspozimi ndaj substancës është i njohur ose që është i parashikueshëm në mënyrë të arsyeshme. Duhet trajtuar çdo mënyrë përkatëse e ekspozimit të njeriut (frymëmarrje, gojë, lëkurë dhe e kombinuar përmes të gjitha mënyrave përkatëse dhe burimeve të ekspozimit). Vlerësime të tilla duhet të marrin parasysh në modelin e ekspozimit, ndryshimet hapësinore dhe kohore. Në veçanti, vlerësimi i ekspozimit duhet të marrë parasysh:
- të dhënat përfaqësuese të ekspozimit të matura në mënyrë të përshtatshme;
 - çdo papastërti në sasi të madhe dhe shtesa në substancë;
 - sasinë në të cilën substanca prodhohet dhe/ose importohet;
 - sasinë për çdo përdorim të njohur;
 - menaxhimin e zbatuar ose të rekomanduar të rrezikut, duke përfshirë shkallën e kontrollit;
 - kohëzgjatjen dhe shpeshtësinë e ekspozimit në varësi të kushteve të punës;
 - aktivitetet e punonjësve që lidhen me proceset, kohëzgjatjen dhe shpeshtësinë e ekspozimit të tyre ndaj substancës;

- aktivitetet e konsumatorëve, kohëzgjatja dhe shpeshtësia e ekspozimit të tyre ndaj substancës;
- kohëzgjatjen dhe shpeshtësinë e emetimeve të substancës në ekosistemet e ndryshme mjedisore dhe hollimin në ekosistemin mjedisor pritës;
- vetitë fiziko-kimike të substancës;
- produktet e shndërrimit dhe/ose të shpërbërjes;
- mënyrate mundshme të ekspozimit dhe potencialin e përthithjes nga njerëzit,
- mënyrate mundshme të shpërndarjes dhe shpërbërjes dhe/ose shndërrimin në Mjedis (shih gjithashtu Seksionin 3 Hapi 1);
- shkalla (gjeografike) e ekspozimit;
- çlirimin/migrime të substancës të varur nga substrati.

5.2.5. Kur egzistojnë të dhëna të disponueshme përfaqësuese të ekspozimit të matur në mënyrë të përshtatshme, atyre duhet t'u kushtohet vëmendje e veçantë gjatë kryerjes së vlerësimit të ekspozimit. Modele të përshtatshme mund të përdoren për vlerësimin e niveleve të ekspozimit. Gjithashtu, mund të merren parasysh të dhënat përkatëse të monitorimit nga substanca me përdorim të njëjtë dhe modele të ekspozimit ose veti të njëjta.

6. KARAKTERIZIMI I RREZIKUT

6.1. Karakterizimi i rrezikut duhet të kryhet për çdo skenar ekspozimi dhe duhet të paraqitet në kreun përkatës të Raportit të Sigurisë Kimike.

6.2. Karakterizimi i rrezikut duhet të marrë në shqyrtim popullatën njerëzore (punonjës të ekspozuar, konsumatorë apo në mënyrë të tërthortë nëpërmjet mjedisit dhe nëse është e rëndësishme një kombinim i tyre) dhe fushat mjedisore për të cilat ekspozimi ndaj substancës është i njohur ose i parashikueshëm në mënyrë të arsyeshme, mehamendësiminse janë zbatuar masat e menaxhimit të rrezikut të përshkruara në skenarët e ekspozimit në Seksionin 5. Përveç kësaj, rreziku i përgjithshëm mjedisor i shkaktuar nga substanca rishikohet duke integruar rezultatet për shkarkimet e përgjithshme, emetimet dhe humbjet nga të gjitha burimet në të gjithë ekosistemet mjedisore.

6.3. Karakterizimi i rrezikut përbëhet nga:

- krahasimi me ekspozimin njohur të secilës popullsi njerëzore ose qëmund të
- ekspozohet me vlerën e caktuar të DNEL,
- krahasimi i përqendrimeve të parashikuara mjedisore në secilën fushë të mjedisit me
- vlerën PNEC dhe
- vlerësimi i gjasave dhe shkallës së rëndësisë së një ngjarjeje që ndodh për shkak të vetive fiziko-kimike të substancës.

6.4. Për çdo skenar të ekspozimit, rreziku për njerëzit dhe mjedisin mund të konsiderohet se kontrollohet në mënyrë të përshtatshme, gjatë gjithë ciklit të jetës së substancës që rezulton nga prodhimi ose përdorimet e identifikuar, nëse:

- nivelet e ekspozimit të vlerësuara në Seksionin 6.2 nuk kalojnë vlerat përkatëse të DNELose PNEC, siç përcaktohet në Seksionet 1 dhe 3, dhe,
- gjasat dhe shkalla e rëndësisë së një ngjarjeje që ndodh për shkak të vetive fiziko-kimike të substancës siç përcaktohet në Seksionin 2 është e papërfillshme.

6.5. Për ato efekte në njerëz dhe fusha mjedisi për të cilat nuk ishte e mundur të përcaktohet një DNEL ose PNEC, duhet të kryhet një vlerësim cilësor i gjasave që efektet të shmangen gjatë zbatimit të skenarit të ekspozimit.

Për substancat që plotësojnë kriteret e PBT dhe vPvB, prodhuesi ose importuesi duhet të përdorë të dhënat e përshkruara në Seksionin 5, Hapi 2, kur zbaton në ndërmarrjen e tij.

7. FORMATI I RAPORTIT TË SIGURISË KIMIKE.

Formati i raportit të sigurisë kimike, është dhe përfshin si më poshtë:

FORMATI I RAPORTIT TË SIGURISË KIMIKE	
FORMATI I RAPORTIT TË SIGURISË KIMIKE	
PJESA A	
1. PËRMBLEDHJE E MASAVE TË MENAXHIMIT TË RREZIKUT 2. DEKLARATË QË MASAT E MENAXHIMIT TË RREZIKUT JANË ZBATUAR 3. DEKLARATË QË MASAT E MENAXHIMIT TË RREZIKUT JANË KOMUNIKUAR	
PJESA B	
1. IDENTITETI I SUBSTANCËS DHE VETITË FIZIKE DHE KIMIKE 2. PRODHIMI DHE PËRDORIMI 2.1. Prodhimi 2.2. Përdorimet e njohura 2.3. Kundërpërdorimet	
3. KLASIFIKIMI DHE ETIKETIMI 4. VETITË QË SHKAKTOHEN NË MJEDIS 4.1. Shpërbërja 4.2. Shpërndarja në mjedis 4.3. Akumulimi biologjik (bioakumulimi) 4.4. Helmimi dytësor	
5. VLERËSIMI I RREZIKUT TË SHËNDETIT TË NJERIUT 5.1. Toksiko-kinetika (absorbimi, metabolizmi, shpërndarja dhe eliminimi)	

- 5.2. Toksiciteti akut
- 5.3. Acarimi
- 5.4. Gërryeshmëria
- 5.5. Ndjeshmëria
- 5.6. Toksiciteti i dozës së përsëritur
- 5.7. Mutagjeniteti
- 5.8. Kancerogjeniteti
- 5.9. Toksiciteti për riprodhim
- 5.10. Efekte të tjera
- 5.11. Nxjerrja (llogaritja) e vlerës DNEL

6. VLERËSIMI I RREZIKUT TË SHËNDETIT NJERËZOR NGA VETITË FIZIKO-KIMIKE

- 6.1. shpërthyeshmëria
- 6.2. ndezshmëria
- 6.3. potenciali oksidues

7. VLERËSIMI I RREZIKUT MJEDISOR

- 7.1. ekosistemet ujore (duke përfshirë sedimentet)
- 7.2. ekosistemet tokësore
- 7.3. ekosistemet atmosferike
- 7.4. aktiviteti mikrobiologjik në sistemet e trajtimit të ujërave të ndotur

8. VLERËSIMI I QBT DHE shQshB

9. VLERËSIMI I EKSPOZIMIT

- 9.1. [Titulli i skenarit të ekspozimit 1]
 - 9.1.1. Skenari i ekspozimit
 - 9.1.2. Vlerësimi i ekspozimit
- 9.2. [Titulli i skenarit të ekspozimit 2]
 - 9.2.1. Skenari i ekspozimit
 - 9.2.2. Vlerësimi i ekspozimit [etj.]

10. KARAKTERIZIMI I RREZIKUT

10.1. [Titulli i skenarit të ekspozimit 1]

- 10.1.1. Shëndeti i Njeriut
 - 10.1.1.1. Punonjësit
 - 10.1.1.2. Konsumatorët
 - 10.1.1.3. Ekspozimi i tërthortë ndaj njerëzve nëpërmjet mjedisit

10.1.2. Mjedisi

- 10.1.2.1. Ekosistemet ujore (duke përfshirë sedimentet)
- 10.1.2.2. Ekosistemet tokësore
- 10.1.2.3. Ekosistemet atmosferike
- 10.1.2.4. Aktiviteti mikrobiologjik në sistemet e trajtimit të ujërave të ndotur

10.2. [Titulli i skenarit të ekspozimit 2]

10.2.1. Shëndeti i Njeriut

- 10.2.1.1. Punonjësit
- 10.2.1.2. Konsumatorët
- 10.2.1.3. Ekspozimi i tërthortë ndaj njerëzve nëpërmjet mjedisit

- 10.2.2. Mjedi
- 10.2.2.1. Ekosistemet ujore (duke përfshirë sedimentet)
- 10.2.2.2. Ekosistemet tokësore
- 10.2.2.3. Ekosistemet atmosferike
- 10.2.2.4. Aktiviteti mikrobiologjik në sistemet e trajtimit të ujërave të ndotur [etj.]
- 10.x. Ekspozimi i plotë (i kombinuar për të gjitha burimet përkatëse të shkarkimit)
- 10.x.1. Shëndeti i njeriut (i kombinuar për të gjitha mënyrat e ekspozimit)
- 10.x.1.1.
- 10.x.2. Mjedi (i kombinuar për të gjitha burimet e emetimit)
- 10.x.2.1.

SHTOJCA II

FORMATI DHE PËRMBAJTJA E DOKUMENTIT ME TË DHËNAT E SIGURISË SË KIMIKATIT (MSDS)

PJESA A

0.1.1. Kjo shtojcë parashtrohet për të siguruar që furnizuesi duhet të përmbushë për përgatitjen e një dokumenti me të dhënat e sigurisë për një substancë ose një përzierje në përputhje me kreun V të këtij vendimi.

0.1.2. Informacioni i dhënë në dokumentin me të dhënat e sigurisë duhet të jetë në përputhje me informacionin në raportin e sigurisë kimike, në rastin kur kërkohet një i tillë. Kur një raport i sigurisë kimike ka përfunduar, skenari (et) përkatës i ekspozimit duhet të vendosen në një shtojcë të dokumentit me të dhënat e sigurisë.

0.2. Kërkesat e përgjithshme për përgatitjen e një Dokumenti me të dhënat e sigurisë

0.2.1. Dokumenti me të dhënat e sigurisë do t'u mundësojë përdoruesve të marrin masat e nevojshme në lidhje me mbrojtjen e shëndetit dhe sigurisë së njerëzve në vendin e punës dhe mbrojtjen e mjedisit. Hartuesi i dokumentit të të dhënave të sigurisë do të marrë parasysh që një dokument i tillë duhet të informojë auditorin e tij lidhur me rreziqet e një substance ose përzierjeje dhe të japë informacion për ruajtjen, trajtimin dhe depozitimin e sigurt të substancës ose përzierjes.

0.2.2. Informacioni i dhënë nga Dokumenti me të dhënat e sigurisë duhet gjithashtu të plotësojë kërkesat e përcaktuara sipas legjislacionit "Për miratimin e rregullores "Për mbrojtjen e sigurisë dhe shëndetit të punëmarrësve nga risqet e lidhura me agjentët kimikë në punë". Në veçanti, Dokumenti me të dhënat e sigurisë do t'u mundësojë punëdhënësve të përcaktojnë nëse janë të pranishëm agjentë të rrezikshëm kimikë në vendin e punës dhe të vlerësojnë çdo rrezik për shëndetin dhe sigurinë e punëtorëve që rrjedhin nga përdorimi i tyre.

0.2.3. Informacioni në Dokumentin me të dhënat e sigurisë duhet të shkruhet në mënyrë të qartë dhe saktë. Ky dokument do të përgatitet nga një person kompetent i cili do të marrë në konsideratë nevojat dhe njohuritë e audiencës përdorues të veçantë, për atë sa ata janë të njohur. Furnizuesit e substancave dhe përzierjeve do të sigurojnë që personat e tillë kompetentë të kenë kryer/kryejne trajnime e duhura, duke përfshirë trajnimet e perseritura.

0.2.4. Gjuha e përdorur në Dokumentin me të dhënat e sigurisë duhet të jetë e thjeshtë, e qartë dhe e saktë, duke shmangur zhargonin, akronimet dhe shkurtesat. Deklaratat e tilla si 'mund të jenë të rrezikshme', 'pa efekte shëndetësore', 'të sigurta në shumicën e kushteve të përdorimit' ose 'të padëmshme' ose ndonjë deklaratë tjetër që tregon se substanca ose përzierja nuk është e rrezikshme ose ndonjë deklaratë tjetër që nuk përputhet me klasifikimin i kësaj substance ose përzierjeve nuk duhet të përdoret.

0.2.5. Data e përgatitjes së Dokumentit me të dhënat e sigurisë do të jepet në faqen e parë. Në rastin kur një dokument i tillë rishikohet dhe versioni i ri i rishikuar ofrohet për marrësit, ndryshimet e bera do të vihen në vëmendjen e marrësit në Seksionin 16 të dokumentit me të dhënat e sigurisë, përveç nëse ato janë treguar diku tjetër. Në këtë rast, në faqen e parë do të paraqitet data e përpilimit e identifikuar si "Rishikimi: (data)", si dhe një numër i versionit, numri i rishikimit, zëvendësimi i datës ose treguesi tjetër i asaj që zëvendësohet.

0.3. Formati i Dokumentit të të dhënave të sigurisë

0.3.1. Një Dokument i të dhënave të sigurisë nuk është një dokument me gjatësi fikse. Përmbajtja dhe gjatësia e këtij dokumenti duhet të jetë në përpjesëtim me rrezikun e substancës ose përzierjes dhe informacionit në dispozicion.

0.3.2. Të gjitha faqet e Dokumentit të të dhënave të sigurisë, duke përfshirë çdo aneks, duhet të numërohen dhe duhet të mbajnë ose një tregues të kohëzgjatjes së fletës së të dhënave të sigurisë (si p.sh. "faqja 1 e 3") ose një tregues nëse ekziston një faqe që vijon si 'Vazhdon në faqen tjetër' ose 'Fundi i fletës së të dhënave të sigurisë').

0.4. Përmbajtja e Dokumentit të të dhënave të sigurisë

Informacioni i kërkuar nga kjo shtojcë duhet të përfshihet në dokumentin e të dhënave të sigurisë, aty ku është e mundur dhe në dispozicion, në nënseksionet përkatëse të përcaktuara në Pjesën B. Dokumenti i të dhënave të sigurisë nuk duhet të përmbajë nënndarje bosh.

0.5. Kërkesa të tjera informacioni

Përfshirja e informatave shtesë relevante dhe të disponueshme në nënseksionet përkatëse mund të jetë e nevojshme në disa raste duke marrë parasysh gamën e gjerë të vetive të substancave dhe përzierjeve.

0.6 . Njësitë

Do të perdoren Njësitë e matjes të përcaktuara nëpërmjet legjislacionit “Për njësitë e tjera matëse”.

0.7 Raste të veçanta

Dokumenti me të dhënat e sigurisë gjithashtu do të kërkohej për rastet e veçanta të renditura në paragrafin 1.3 të Shtojcës I të legjislacionit për klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve për të cilat ka shmangie nga kërkesat e etiketimit.

1. SEKSIONI 1: Identifikimi i substancës / përzierjes dhe i shoqërisë / ndërmarrjes

Ky seksion përshkruan se si substanca ose përzierja duhet të identifikohet dhe mënyra se si identifikohen përdorimet përkatëse, emri i furnizuesit të substancës ose përzierja dhe informacioni i detajuar i kontaktuesit të furnizuesit të substancës ose përzierjes duke përfshirë te dhenat e kontaktit në rastet e emergjences. Te gjitha keto te dhena do te jene pjese e dokumentit me te dhenat e sigurise.

1.1. Identifikuesi i produktit

Në rastin e një substance, identifikuesi i produktit duhet të sigurohet në përputhje me pikën 2, te kreut III te legjislacionin qe rregullon kalsifikimin, etiketimin dhe amabalazhimin e kimikateve dhe siç parashikohet në etiketë në gjuhën zyrtare të Shtetit ku substanca është vendosur në treg, përveç nëse shteti (et) përkatës jep (e) ndryshe.

Për substancat që i nënshtrohen regjistrimit, identifikuesi i produktit duhet të jetë në përputhje me atë të parashikuar në regjistrimin ku duhet të tregohet edhe numri i regjistrimit i caktuar.

Pa ndikuar në detyrimet e përdoruesve profesional, pjesa e numrit të regjistrimit që i referohet regjistruesit individual të një dorëzimi të përbashkët mund të hiqet nga një furnizues i cili është distributor ose përdorues i zinxhirit te informacionit, me kusht që:

(a) ky furnizues merr përsipër përgjegjësinë për të dhënë numrin e plotë të regjistrimit sipas kërkesës për zbatim, ose nëse numri i plotë i regjistrimit nuk është në dispozicion të tij, për të përcjellë kërkesën tek furnizuesi i tij, në përputhje me pikën (b); dhe

(b) ky furnizues siguron numrin e plotë të regjistrimit në institucionion pergjegjes për përmbartim (në tekstin e mëtejme: autoriteti përmbartues) brenda 7 ditëve pas kërkesës, të pranuar ose direkt nga autoriteti përmbartues ose të përcillet nga marrësi i tij, ose nëse numri i plotë i regjistrimit nuk është i disponueshëm për të, ky furnizues e dërgon kërkesën tek furnizuesi i tij brenda 7 ditëve pas kërkesës dhe në të njëjtën kohë informon autoritetin përmbartimor.

Në rastin e një përzierje, emri tregtar ose emërtimi do të sigurohet në përputhje me kreun III te legjislacionit per klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve.

Një dokument i vetem me te dhenat e sigurise mund të sigurohet për të mbuluar më shumë se një substancë ose përzierje ku informacioni i percaktuar ne te përmbush kërkesat e kësaj shtojce për secilën nga këto substanca ose përzierje.

Emra të tjerë ose sinonime me të cilat është i etiketuar ose i njohur zakonisht substanca ose përzierja, siç janë emrat alternativë, numrat, kodet e produkteve të kompanisë ose identifikues të tjerë unikë mund të jepen ne kete dokument.

1.2. Përdorimet përkatëse të identifikuara të substancës ose përzierjes dhe përdorimet e këshilluara kundër

Të paktën identifikohen përdorimet e identifikuara për marrësit (et) e substancës ose përzierjes. Kjo do të jetë një përshkrim i shkurtër i asaj që substanca ose përzierja ka për qëllim të bëjë, të tilla si flake vonues, 'antioksidues'.

Përdorimet të cilat furnizuesi i këshillon dhe pse, aty ku është e mundur, duhet të deklarohet. Kjo nuk duhet të jetë një listë shteruese.

Kur kërkohet një raport i sigurisë kimike, informacioni në këtë nënseksion të fletës së të dhënave të sigurisë duhet të jetë në përputhje me përdorimet e identifikuar në raportin e sigurisë kimike dhe skenarët e ekspozimit nga raporti i sigurisë kimike të paraqitura në aneksin e fletës së të dhënave të sigurisë.

1.3. Detajet e furnizuesit të dokumentit së të dhënave të sigurisë
Furnizuesi, pavarësisht nëse është prodhuesi, importuesi, përfaqësuesi i vetëm, përdoruesi profesional ose distributori, duhet të identifikohet. Duhet të jepet Adresa e plotë dhe numri i telefonit të furnizuesit, si dhe një adresë e-maili për një person kompetent përgjegjës për dokumentin e të dhënave të sigurisë.

Përveç kësaj, nëse furnizuesi nuk gjendet në shtetin ku substanca ose përzierja vendoset në treg dhe ai ka emëruar një person përgjegjës për atë vend, do të jepet një adresë e plotë dhe numër telefoni e atij personi përgjegjës.

Për regjistruarit, informacioni duhet të jetë në përputhje me informacionin mbi identitetin e prodhuesit ose importuesit të parashikuar në regjistrim. Kur një përfaqësues i vetëm është emëruar, detajet e prodhuesit ose formuluesit që nuk janë në Komunitet mund të sigurohen gjithashtu.

1.4. Numri i kontaktit për rastet emergjente
Do të sigurohen referenca për shërbimet në rastet e emergjencës të informacionit. Nëse ekziston një organ këshillimor në shtetin ku substanca ose përzierja vendoset në treg (ky organ mund të jetë organi përgjegjës për marrjen e informacionit në lidhje me shëndetin, të përmendur në nenin 33 të ligjit 27/2016 për menaxhimin e kimikateve), numri i tij i telefonit do të jepet dhe mund të mjaftojë. Nëse disponueshmëria e këtyre shërbimeve është e kufizuar për çfarëdo arsye, të tilla si orët e operimit, ose nëse ka kufizime për lloje të veçanta të informacionit të dhënë, kjo duhet të shprehet qartë.

2. SEKSIONI 2: Identifikimi i rreziqeve

Ky seksion i dokumenti së të dhënave të sigurisë do të përshkruajë rreziqet e substancës ose përzierjes dhe informatat përkatëse paralajmëruese të lidhura me ato rreziqe.

2.1. Klasifikimi i substancës ose përzierjes
Në rastin e një substance, do të jepet klasifikimi që lind nga aplikimi i rregullave të klasifikimit sipas legjislacionit specifik në fuqi. Kur furnizuesi ka njoftuar informacionin në lidhje me substancën në inventarin e klasifikimit dhe etiketimit, klasifikimi i dhënë në dokumentin e të dhënave të sigurisë do të jetë i njëjtë me klasifikimin e dhënë në atë njoftim. Gjithashtu do të jepen edhe Klasifikimet e tjera që i janë bërë substancës mëparë.

Në rastin e një përzierje, do të jepet klasifikimi që lind nga zbatimi i rregullave të klasifikimit sipas legjislacionit në fuqi. Nëse përzierja nuk i plotëson kriteret për klasifikim në përputhje me këtë legjislacion, kjo duhet të shpjegohet qartë. Informacioni mbi substancat në përzierje jepet në nënseksionin 3.2.

Nëse klasifikimi, duke përfshirë deklaratat e rrezikut dhe frazat R, nuk është shkruar plotësisht, duhet t'i referohet Seksionit 16 ku do të jepet teksti i plotë i çdo klasifikimi, duke përfshirë secilën deklaratë të rrezikut dhe fraza R.

Efektet më të rëndësishme të dëmshme fiziko-kimike, shëndetit të njeriut dhe mjedisit duhet të renditen në përputhje me seksionet 9 deri 12 të dokumentit të të dhënave të sigurisë, në mënyrë që të lejojnë edhe individët e tjerë jo-ekspertë të identifikojnë rreziqet e substancës ose përzierjes.

2.2. Elementet e etiketave

Në rastin e një substance, në bazë të klasifikimit, duhet të sigurohen të paktën elementët e mëposhtëm që paraqiten në etiketë në përputhje me legjislacionin e CLP në fuqi: piktogram (et) e rrezikut, fjalë (et) e sinjalit, deklarata e rrezikut (et) dhe deklarata (et) e kujdesit. Një riprodhim grafik i piktogramit të plotë të rrezikut në të zezë dhe të bardhë ose një riprodhim grafik i vetëm simbolit mund të zëvendësohet me piktogramin e ngjyrave të parashikuara në këtë legjislacion.

Në rastin e një përzierjeje, në bazë të klasifikimit, të paktën të sigurohet simboli (et) përkatës, treguesit (et) e rrezikut, fraza e rrezikut dhe këshilla të sigurisë që paraqiten në etiketë. Simboli mund të sigurohet si një riprodhim grafik i simbolit në të zezë dhe të bardhë.

Elementet e etiketës në fuqi në përputhje me parashikimet sipas legjislacionit në fuqi, në rastin e një substance ose në rast të një përzierjeje, duhet të sigurohet.

2.3. Rreziqe të tjera

Informacioni mbi nëse substanca ose përzierja plotëson kriteret për QBT ose shQshB në përputhje me kriteret e percaktuara sipas legjislacionit specifik në fuqi.

Informacioni duhet të jepet në rreziqe të tjera që nuk rezultojnë në klasifikim, por që mund të kontribuojnë në rreziqet e përgjithshme të substancës ose përzierjes, si formimi i ndotësve të ajrit gjatë forcimit ose përpunimit, pluhurit, rreziqeve nga shpërthimi i pluhurit, ndërsensibilizimi, ngrirje, potencë të lartë për erë ose shije, apo efekte mjedisore, si rreziqet për organizmat që banojnë tokën, ose potencialin e krijimit të ozonit fotokimik.

3. SEKSIONI 3: Përbërja / informacioni mbi përbërësit

Ky seksion i dokumentit të të dhënave të sigurisë do të përshkruajë identitetin kimik të përbërësit (etëve) të substancës ose përzierjes, duke përfshirë papastërtitë dhe aditivët stabilizues siç përcaktohet më poshtë. Duhet të tregohet informacioni i duhur dhe i disponueshëm i sigurisë mbi kimikën sipërfaqësore.

3.1. Substancat

Identiteti kimik i përbërësit kryesor të substancës duhet të sigurohet duke siguruar të paktën identifikuesin e produktit ose njërin nga mjetet e tjera të identifikimit të dhëna në nënseksionin 1.1.

Identiteti kimik i çdo papastërtie, stabilizuesi shtesë, apo përbërësi individ tjetër përveç përbërësit kryesor, i cili në vetvete është i klasifikuar dhe që kontribuon në klasifikimin e substancës do të jepen si më poshtë:

(a) identifikues të produktit, në përputhje me piken 2, kreu III të legjislacionit të CLP në fuqi;

(b) nëse identifikuesi i produktit nuk është i disponueshëm, një nga emrat e tjerë (emri i zakonshëm, emri tregtar, shkurtesa) ose numrat e identifikimit.

Furnizuesit e substancave mund të zgjedhin të listojnë përveç të gjithë përbërësve përfshirë ato të pa klasifikuara.

Ky nënseksion mund të përdoret gjithashtu për të siguruar informacion mbi substancat shumë përbërëse.

3.2. Përzierjet

Identifikuesi i produktit kur është i disponueshëm, përqendrimi ose shkallët e përqendrimit dhe klasifikimet duhet të sigurohen për të paktën të gjitha substancat e referuara në pikat 3.2.1 ose 3.2.2. Furnizuesit e përzierjeve mund të zgjedhin të listojnë përveç të gjitha substancave në përzierje, duke përfshirë substancat që nuk plotësojnë kriteret për klasifikim. Ky informacion duhet t'i mundësojë marrësit të identifikojë lehtësisht rreziqet e substancave në përzierje.

Rreziqet e vetë përzierjes do të jepen në Seksionin 2.

Përqendrimet e substancave në një përzierje duhet të përshkruhen si njëra nga këto:

(a) përqindjet e sakta në rend zbritës me masë ose vëllim, nëse është e mundur teknikisht;

(b) vargjet e përqindjeve në rend zbritës me masë ose volum, nëse është e mundur teknikisht.

Kur përdorni një sërë përqindjesh, rreziqet shëndetësore dhe mjedisore do të përshkruajnë efektet e përqendrimit më të lartë të secilit përbërës.

Nëse efektet e përzierjes në tërësi janë në dispozicion, ky informacion duhet të përfshihet në Seksionin 2.

Kur përdorimi i një emri kimik alternativ është lejuar sipas legjislacionit në fuqi për CLP, ky emër mund të përdoret.

3.2.1. Për një përzierje që plotëson kriteret për klasifikim në përputhje me legjislacionin në fuqi për CLP, duhet të tregohen substancat e mëposhtme, së bashku me përqendrimin ose përqendrimin e tyre në përzierje:

(a) substancave që paraqesin rrezik për shëndetin ose mjedisin sipas legjislacionit në fuqi për CLP, me kusht që informacioni që përputhet me kriteret e klasifikimit të këtij legjislacioni janë vënë në dispozicion të furnizuesit të përzierjes, nëse këto substanca janë të pranishme në përqëndrime të barabarta ose më të mëdha se ato më të ulëta të secilës nga të mëposhtmet:

(i) përqendrimet e zbatueshme të përcaktuara legjislaçionin në fuqi për CLP;

Tabela 1: Lista e klasave të rrezikut, kategorive të rrezikut dhe limitet/kufiri i përqendrimit kufi për të cilat një substancë duhet renditur si një substancë në një përzierje në nënseksionin 3.2.

Klasa dhe kategoria e rrezikut	Përqendrimi kufi (%)
Toksicitet akut, kategoria 1, 2 dhe 3	$\geq 0,1$
Toksicitet akut, kategoria 4	≥ 1
Korrozion(gërryerje)/irritim lëkure, kategoria 1, nënkategoritë 1A, 1B, 1C dhe kategoria 2	≥ 1
Dëme serioze për sytë/ irritim të syve, kategoria 1 dhe 2	≥ 1
Ndjeshmëri e frymëmarrjes/lëkurës	$\geq 0,1$
mutagjenitet i qelizave embrionale kategoria 1A dhe 1B	$\geq 0,1$
mutagjenitet i qelizave embrionale kategoria 2	≥ 1

Kancerogjeniteti kategoria 1A, 1B dhe 2	$\geq 0,1$
Toksicitet riprodhues, kategoria 1A, 1B dhe 2 dhe efektet në apo përmes qumështit	$\geq 0,1$
STOT – Toksicitet me synim të posaçëm në organe – ekspozim i vetëm, kategoria 1 dhe 2	≥ 1
STOT – Toksicitet me synim të posaçëm në organe – ekspozim i përsëritur, kategoria 1 dhe 2	≥ 1
Rrezik në frymëmarrje	≥ 10
Rrezik për mjedisin ujor – akut, kategoria 1	$\geq 0,1$
Rrezik për mjedisin ujor – kronik, kategoria 1	$\geq 0,1$
Rrezik për mjedisin ujor – kronik, kategoria 2, 3 dhe 4	≥ 1
Rrezik për shtresën e ozonit	$\geq 0,1$

(ii) limitet specifike të përqendrimit të dhëna në listen e harmonizuar të klasifikimit dhe etiketimit;

(iii) nëse një faktor M është dhënë në legjislacionin në fuqi, vlera e përgjithshme e prerjes në Tabelën 1.1 të Shtojcës I të legjislacionit për CLP në fuqi, e rregulluar duke përdorur llogarinë e përcaktuar në Seksionin 4.1 të Shtojcës I të saj;

(iv) limitet e përqendrimit të dhëna në legjislacionin për CLP në fuqi;

(v) limitet e përqendrimit të dhëna në legjislacionin për CLP në fuqi;

(vi) limitet e përqendrimit të dhëna në legjislacionin për CLP në fuqi;

(vii) limitet specifike të përqendrimit parashikuara në inventarin e klasifikimit dhe etiketimit të BE;

(viii) nëse është dhënë një faktor M për inventarin e klasifikimit dhe etiketimit të përcaktuar sipas legjislacionit për CLP në fuqi, vlera e përgjithshme e prerjes në tabelën 1.1 të Shtojcës I të këtij legjislacioni, e rregulluar duke përdorur llogarinë e përcaktuar në Seksionin 4.1 të Shtojcës I të asaj Rregulloreje.

(b) substancave për të cilat ekzistojnë kufijtë e ekspozimit të vendeve të punës në vendin tone, të cilat nuk janë përfshirë tashmë në pikën (a);

(c) substancave që janë të qëndrueshme, bioakumulative dhe toksike ose shumë të qëndrueshme dhe shumë bioakumulative në përputhje me kriteret e përcaktuara në legjislacionin specifik për SVHC ose substancat e përfshira në listën e kandidatëve për shkaqe të tjera përveç rreziqeve të përmendura në pikën (a), nëse përqendrimi i një substance individuale është i barabartë ose më i madh se 0,1 %.

3.2.2. Për një përzierje që nuk i plotëson kriteret për klasifikim në përputhje me legjislacionin në fuqi për klasifikimin, etiketimin dhe mabalazhimin, duhet të tregohen substancat e paraqitura në një përqendrim individual të barabartë ose më të madh se përqendrime të mëposhtme, së bashku me përqendrime ose përqendrime të tyre:

(a) 1% ndaj peshës në përzierjet jo të gazta dhe 0,2 % në volum në përzierjet e gazta për

- (i) substancat që paraqesin rrezik për shëndetin ose mjedisin sipas legjislacionit për CLP në fuqi, me kusht që informacioni që përputhet me kriteret e klasifikimit e përcaktuara në këtë legjislacion të vihen në dispozicion të furnizuesit të përzierjes; ose
- (ii) substancave të cilat janë caktuar kufijtë e ekspozimit të vendeve të punës sipas legjislacionit në fuqi;

(b) 0.1% ndaj peshës për substancat që janë të qëndrueshme, bioakumulative dhe toksike shumë të qëndrueshme dhe shumë bioakumulative në përputhje me kriteret e përcaktuara në legjislacionin në fuqi, ose të përfshira në listën kandidatë sipas legjislacionit në fuqi për shkaqe të tjera përveç rreziqeve të përmendura në pikën (a).

3.2.3. Për substancat e treguara në nënseksionin 3.2, duhet të sigurohet klasifikimi i substancës sipas legjislacionit specifik, duke përfshirë treguesin e rrezikut, letrën simbolike dhe fraza R. Klasifikimi i substancës, duke përfshirë klasën/at e rrezikut dhe kodin/et e kategorisë, siç parashikohet në Tabelën 1.1 të Shtojcën VI të këtij vendimi, si dhe deklaratat e rrezikut të cilat janë caktuar duhet të sigurohet gjithashtu në pajtueshmëri me rreziqet e tyre fizike, shëndetit të njeriut dhe mjedisore, me kusht që informacioni që plotëson kriteret e klasifikimit sipas legjislacionit në fuqi është vënë në dispozicion të furnizuesit të përzierjes. Deklaratat e rrezikut dhe fraza R nuk duhet të jenë të shkruara plotësisht në këtë seksion; kodet e tyre do të jenë të mjaftueshme. Në rastet kur ato nuk janë të shkruara në tërësi, referenca duhet t'i referohet Seksionit 16, ku duhet të shënohet teksti i plotë i secilës deklaratë relevante të rrezikut dhe fraza R. Nëse lënda nuk i plotëson kriteret e klasifikimit, duhet të përshkruhet arsyeja për të treguar substancën në nënseksionin 3.2, siç është 'substancë shQshB e paklasifikuar' ose 'substancë me kufirin e ekspozimit në vendin e punës sipas legjislacionit në fuqi.

3.2.4. Për substancat e treguara në nënseksionin 3.2, duhet të jepet emri dhe, nëse është e mundur, numri i regjistrimit, i caktuar sipas legjislacionit në fuqi.

Pa ndikuar në detyrimet e përdoruesve të mëvonshëm të përcaktuar në nenin 39 të kësaj rregulloreje, pjesa e numrit të regjistrimit që i referohet regjistruesve individual të një dorëzimi të përbashkët mund të hiqet nga furnizuesi i përzierjes me kusht që:

(a) ky furnizues merr përsipër përgjegjësinë për të dhënë numrin e plotë të regjistrimit sipas kërkesës për qëllime përmbarimi ose, nëse numri i plotë i regjistrimit nuk është në dispozicion të tij, ta dërgojë kërkesën tek furnizuesi i tij, në përputhje me pikën (b); dhe

(b) ky furnizues siguron numrin e plotë të regjistrimit në autoritetin përgjegjës për përmbarim (në tekstin e mëtejshëm: autoriteti përmbarues) brenda 7 ditëve pas kërkesës, të pranuar ose direkt nga autoriteti përmbarues ose të përcillet nga marrësi i tij, ose nëse numri i plotë i regjistrimit nuk është i disponueshëm për të, ky furnizues e dërgon kërkesën tek furnizuesi i tij brenda 7 ditëve pas kërkesës dhe në të njëjtën kohë informon autoritetin përmbarimor.

Numri i KE-së, nëse është i disponueshëm, do të jepet në përputhje me parashikimet e legjislacionit në fuqi për CLP. Gjithashtu nëse janë të disponueshme mund të jepet numri CAS dhe emri i IUPAC.

Për substancat e treguara në këtë nënseksion nepermjet një emri alternativ kimik në përputhje me legjislacionin në fuqi për CLP, numri i regjistrimit, numri i KE dhe identifikuesit e saktë kimikë janë jo e nevojshme.

4. SEKSIONI 4: Masat e ndihmës së parë

Ky seksion i dokumenti së të dhënave të sigurisë do të përshkruajë kujdesin fillestar në atë mënyrë që të mund të kuptohet dhe të jepet nga një përgjegjës i pa trajnuar pa përdorimin e

pajisjeve të sofistikuar dhe pa disponueshmërinë e një përzgjedhje të gjerë medikamentesh. Nëse kërkohet kujdes mjekësor, udhëzimet duhet të theksojnë këtë, duke përfshirë urgjencën e saj.

4.1. Përshkrimi i masave të ndihmës së parë

4.1.1. Udhëzimet për ndihmën e parë do të sigurohen nga rrugët përkatëse të ekspozimit. Nënndarjet do të përdoren për të treguar procedurën për secilën rrugë, siç janë: inhalimi, lëkura, syri dhe gëlltitja.

4.1.2. Do të sigurohet këshillim nëse:

(a) kërkohet vëmendje e menjëhershme mjekësore dhe nëse efektet e vonuara mund të priten pas ekspozimit;

(b) rekomandohet lëvizja e individit të ekspozuar nga zona në ajër të pastër;

(c) rekomandohet heqja dhe trajtimi i veshjeve dhe këpucëve nga individit; dhe

(d) rekomandohet pajisja personale mbrojtëse për respondentët e ndihmës së parë.

4.2. Simptomat dhe efektet më të rëndësishme, të dyja akute dhe të vonuara

Informacioni i përmbledhur shkurtimisht duhet të sigurohet mbi simptomat dhe efektet më të rëndësishme, si akute dhe të vonuara, nga ekspozimi.

4.3. Duhet të tregohet vëmendja e menjëhershme mjekësore dhe trajtimi i posaçëm

Aty ku është e përshtatshme, duhet të jepen informata për testimin klinik dhe monitorimin mjekësor për efektet e vonuara, detajet specifike mbi antidote (ku ato janë të njohura) dhe kundërrindikacionet.

Për disa substanca ose përzierje, mund të jetë e rëndësishme të theksohet se në vendin e punës duhet të jenë në dispozicion mjetet e posaçme për të siguruar trajtim specifik dhe të menjëhershëm.

5. SEKSIONI 5: Masat për Fikjen e Zjarrit

Ky seksion i dokumentit të të dhënave të sigurisë do të përshkruajë kërkesat për shuarjen e zjarrit të shkaktuar nga substancat ose përzierjet kimike, ose që lindin në afërsi të tyre.

5.1. Pajisjet për shuarjen

Pajisjet e përshtatshme për shuarjen e zjarrit:

Informacioni duhet të jepet në pajisje të përshtatshme për fikjen e zjarrit.

Pajisjet e papërshtatshme për shuarjen e zjarrit:

Udhëzime duhen dhene në ndonjë pajisje të veçantë që përfshin substancën ose përzierjen

(shmang pajisjet me presion të lartë të cilat mund të shkaktojnë formimin e përzierjeve të mundshme explosive në ajër)

5.2. Rreziqet e veçanta që dalin nga substanca ose përzierja

Informacioni duhet të jepet për rreziqet që mund të lindin nga substanca ose përzierja, si p.sh. produktet e rrezikshme të djegies që krijohen nga djegia e substancave ose përzierjeve, të tilla si " nëse digjet mund të çliroj tym toksik të monoksidit të karbonit " ose "gjate djegies prodhon okside të squfurit dhe nitrogjenit ".

5.3. Këshilla për zjarrfikësit

Këshillat duhet të ofrohen për çdo mase mbrojtëse që duhet të ndërmerret gjatë fiksje së zjarrit, si p.sh. "mbajtja e kontejnerëve të ftohtë me sprucim uji" dhe në pajisje të posaçme mbrojtëse

për zjarrfikësit, të tilla si çizme, uniforma, doreza, mbrojtje të syve dhe fytyrës dhe aparateve të frymëmarrjes.

6. SEKSIONI 6: Masat e shkarkimit aksidental

Ky seksion i dokumentit të të dhënave të sigurisë do të rekomandojë përgjigjen dhe masat e duhura për tu ndermarre ndaj derdhjeve, rrjedhjeve ose lëshimeve, për të parandaluar ose minimizuar efektet e pafavorshme ndaj personave, pronës dhe mjedisit. Ketu duhet te behet dallimi midis përgjigjeve ndaj derdhjeve të mëdha dhe të vogla, në rastet kur vëllimi i derdhjes ka një ndikim të rëndësishëm dhe perben rrezik. Nëse procedurat për ndotjen dhe rikuperimin tregojnë se janë të nevojshme praktika të ndryshme, ato praktika duhet të tregohen në dokumentin e të dhënave të sigurisë.

6.1. Masat paraprake personale, pajisjet mbrojtëse dhe procedurat emergjente

6.1.1. Për stafin e personelit jo-emergjent

Duhet dhënë këshilla lidhur me derdhjet aksidentale dhe clirimin e substancës ose përzierjes lidhur me:

- (a) mbajtjen e pajisjeve të përshtatshme mbrojtëse (duke përfshirë pajisjet personale mbrojtëse të përmendura në seksionin 8 të dokumentit të të dhënave të sigurisë) për të parandaluar çdo ndotje të lëkurës, syve dhe veshjeve personale;
- (b) largimi i burimeve të ndezjes, sigurimi i ventilimit të mjaftueshëm, kontrolli i pluhurit; dhe
- (c) procedurat emergjente të tilla si nevoja për të evakuuar zonën e rrezikut ose për t'u konsultuar me një ekspert.

6.1.2. Për përgjigjet në rastet emergjente

Duhet të jepen këshilla lidhur me pëlhurën e përshtatshme për veshje personale mbrojtëse (të tilla si "të përshtatshme: butilen"; "jo e përshtatshme: PVC").

6.2. Masat paraprake mjedisore

Këshilla duhet të jepen për çdo masë paraprake mjedisore që duhet ndermarre në lidhje me derdhjet aksidentale dhe clirimin e substancës ose përzierjes, si mbajtja larg kanaleve, ujerave sipërfaqësor dhe atyre nëntokësore.

6.3. Metodatat dhe materialet për ruajtjen dhe pastrimin

6.3.1. Duhet të jepen këshilla të përshtatshme për mënyrën e mbajtjes së një derdhjeje.

Teknikat e përshtatshme të kontrollit mund të përfshijnë një nga të mëposhtmet:

- (a) bunding , mbulimin e kullimin;
- (b) mbulimi i procedurave.

6.3.2. Duhet të jepen këshilla të përshtatshme për pastrimin e derdhjes. Procedurat e duhura të pastrimit mund të përfshijnë një nga të mëposhtmet:

- (a) teknikat e neutralizimit;
- (b) teknikat e dekontaminimit ;
- (c) materiale adsorbente ;
- (d) teknikat e pastrimit ;
- (e) teknikat e pluhurave ;
- (f) pajisjet e kërkuara për kontrollin / pastrimin (përfshirë përdorimin e mjeteve dhe pajisjeve jo-ndezëse kur është e aplikueshme).

6.3.3. Çdo informacion tjetër duhet të jepet lidhur me derdhjet dhe lëshimet, duke përfshirë këshilla mbi kontrollin e papërshtatshëm ose teknikat e pastrimit, si p.sh. me indikacione si "kurrë nuk përdoren ...".

6.4. Referenca në seksione të tjera

Nëse janë të përshtatshme, do të përmenden nenet 8 dhe 13.

7. SEKSIONI 7: Trajtimi dhe ruajtja

Ky seksion i dokumentit MSDS do të ofrojë këshilla për praktikën e sigurt të trajtimit. Ai duhet të theksojë masat e përshtatshme për përdorimet e identifikuar të referuara në nënseksionin 1.2 për vetitë unike të substancës ose përzierjes.

Informacioni në këtë seksion duhet të lidhet me mbrojtjen e shëndetit të njeriut, sigurisë dhe mjedisit. Ky informacion ndihmon punëdhënësin në krijimin e procedurave të përshtatshme të punës dhe masave organizative sipas legjislacionit *mbi mbrojtjen e shëndetit dhe sigurisë së punonjësve prej rreziqeve të lidhura me agjentët kimikë në punë*.

Kur kërkohet një raport i sigurisë kimike, informacioni në këtë seksion të MSDS duhet të jetë në përputhje me informacionin e dhënë për përdorimet e identifikuar në raportin e sigurisë kimike dhe skenarët e ekspozimit që tregojnë kontrollin e rrezikut nga raporti i sigurisë kimike të përcaktuar në Shtojcën perkatese të MSDS.

Përveç informacionit të dhënë në këtë seksion, informacioni përkatës mund të gjendet edhe në Seksionin 8.

7.1. Masat paraprake për trajtimin e sigurt

7.1.1. Do të specifikohen rekomandimet e dhena lidhur me:

- (a) trajtimin e sigurt të substancës ose përzierjes, si kontrolli dhe masat për të parandaluar zjarrin, dhe prodhimin e aerosolit dhe pluhurit;
- (b) parandalimin e trajtimit të substancave ose përzierjeve të papajtueshme; dhe
- (c) zvogëlimin e lirit të substancës ose përzierjes në mjedis, të tilla si shmangia e derdhjeve ose largimi nga kanalizimi.

7.1.2. Do të sigurohen këshilla për higjenën e përgjithshme profesionale, siç janë:

- (a) mos ngrenia dhe pirja e duhanit në ambientet e punës;
- (b) larja e duarve pas përdorimit; dhe
- (c) heqja e rrobave të kontaminuara dhe pajisjet mbrojtëse para se të hyjnë në zona ku lejohet ngrenia e ushqimit.

7.2. Kushtet për ruajtje të sigurt, duke përfshirë çdo papajtueshmëri

Këshillat e ofruara duhet të jenë në përputhje me vetitë fizike dhe kimike të përshkruara në Seksionin 9 të MSDS. Nëse është e rëndësishme, duhet të jepen këshilla për kërkesat specifike të magazinimit duke përfshirë:

- (a) menyrat si të menaxhoni rreziqet që lidhen me:
 - (i) atmosfera shpërthyes;
 - (ii) kushtet korrozive;
 - (iii) rreziqet e ndezshmërisë;
 - (iv) substanca ose përzierje të papajtueshme;
 - (v) kushtet e avullimit; dhe
 - (vi) burimet e ndezjes potenciale (duke përfshirë pajisjet elektrike);

- (b) si të kontrollohen efektet e:

- (i) kushteve te motit ;
- (ii) presionit te ambientit;
- (iii) temperatures ;
- (iv) rrezeve te diellit;
- (v) lagështise; dhe
- (vi) dridhjeve ;
- (c) ruajtjen e integritetit te substancës ose përzierjes me përdorimin e:
 - (i) stabilizuesve; dhe
 - (ii) antioksidantëve;
- (d) këshilla të tjera duke përfshirë:
 - (i) kërkesat e ventilimit ;
 - (ii) dizenjime specifike për dhomat ose enët e magazinimit (duke përfshirë muret e mbajtjes dhe ventilimin);
 - (iii) kufijtë e sasisë në kushtet e magazinimit (nëse është relevante); dhe
 - (iv) pajtueshmërinë e paketimit.

7.3. Përdorimet perfundimtare specifike

Për substancat dhe përzierjet e dizenuara për përdorim specifik perfundimtar, rekomandimet duhet të lidhen me përdorimin (et) e identifikuar të përmendura në nën-paragrafin 1.2 dhe të jenë të detajuara dhe operacionale. Nëse një skenar ekspozimi bashkangjitet, mund të bëhet referimi ndaj tij ose të sigurohen te dhenat e kerkuara në nën-paragrafët 7.1 dhe 7.2. Nëse një aktor në zinxhirin e furnizimit ka kryer një vlerësim të sigurisë kimike për përzierjen, mjafton që dokumenti i të dhënave të sigurisë dhe skenarët e ekspozimit të jenë në përputhje me raportin e sigurisë kimike për përzierjen në vend të raporteve të sigurisë kimike për secilën substancë në përzierje. Nëse udhëzimet specifike të industrisë ose sektorit janë të disponueshme, mund të bëhen referenca të hollësishme te tij (përfshirë burimin dhe datën e lëshimit).

8. SEKSIONI 8: Kontrollat e ekspozimit / mbrojtja personale

Ky seksion i dokumentit te të dhënave të sigurisë do të përshkruajë kufijtë e ekspozimit në punë dhe masat e nevojshme per administrimin e rrezikut.

Kur kërkohet një raport i sigurisë kimike, informacioni në këtë seksion të dokumentit te të dhënave të sigurisë duhet të jetë në përputhje me informacionin e dhënë për përdorimet e identifikuar në raportin e sigurisë kimike dhe skenarët e ekspozimit që tregojnë kontrollin e rrezikut nga raporti i sigurisë kimike të përcaktuar në shtojcën e MSDS.

8.1. Parametrat e kontrollit

8.1.1. Kur është e mundur, vlerat limit kombëtare si vijojne, duke përfshirë bazën ligjore të secilës prej tyre, që aktualisht janë të zbatueshme në vendin në të cilin ofrohet dokumenti MSDS, duhet të renditen për substancën ose për secilën nga substancat qe gjendet në përzierje. Ne rastin e vleres kufi te ekspozimit në punë, duhet të përdoret identiteti kimik siç është specifikuar në Seksionin 3.

8.1.1.1. Vlerat limit kombëtare të ekspozimit në punë që korrespondojnë me vlerat kufi të ekspozimit në punë te Komunitetit në përputhje me legjislacionin specifik dhe përdorimin e agjenteve kimik ne pune;

8.1.1.2. Vlerat limit kombëtare të ekspozimit në punë që korrespondojnë me vlerat kufi të ekspozimit në punë te Komunitetit në përputhje me legjislacionin specifik per mbrojtjen e punetoreve nga risqet e lidhura me e ekspozimin e karcinogjeneve dhe mutagjeneve ne pune;

8.1.1.3. vlerat kombëtare profesionale qe kufizojnë ekspozimin;

8.1.1.4. vlerat limit kombëtare biologjike që korrespondojnë me vlerat limit biologjike të Komunitetit në përputhje me legjislacionin specifik;

8.1.1.5. Çdo vlerë tjetër limit kombëtare biologjike.

8.1.2. Informacioni mbi procedurat aktuale të rekomanduara për monitorimin duhet të sigurohet të paktën për substancat më të rëndësishme.

8.1.3. Nëse ndotes të ajrit formohen gjatë përdorimit të substancës ose përzierjes sikurse është parashikuar, vlerat limit të aplikueshme për ekspozimin profesional dhe / ose vlerat limit biologjike gjithashtu do të shënohen.

8.1.4. Kur një raport i sigurisë kimike kërkon ose një DNEL ose një PNEC siç përmendet në Shtojcën I i cili është në dispozicion, DNELs përkatëse dhe PNECs që kerkohen për substancën lidhur me skenarët ekspozimit do të jepen nga raporti i sigurisë kimike të përcaktuara në dokumentin e MSDS.

8.1.5. Kur një qasje kontrolli ndaluese përdoret si mase menaxhimi rreziku në përdorime të veçanta, detaje të mjaftueshme do të jepen për të mundësuar menaxhimin efektiv të rrezikut. Konteksti dhe kufizimet e veçanta ndaluese do të shprehen në mënyrë të qartë.

8.2. Kontrolli i ekspozimit

Informacioni i kërkuar në këto seksione do të ofrohet, me përjashtim të rastit nëse një skenar ekspozimi që përmban këtë informacion i bashkangjitet formularit të të dhënave të sigurisë.

Në rastin kur furnizuesi ka hequr dorë nga një provë sipas Seksionit 3 të Shtojcës VII të këtij vendimi, ai duhet të tregojë kushtet specifike të përdorimit ku është bazuar për qëllime të justifikimit të kesaj procedure.

Në rastin kur një substancë është regjistruar si e ndërmjetme e izoluar (në vend apo e transportuar), furnizuesi duhet të tregojë se dokumenti i të dhënave të sigurisë është në përputhje me kushtet e veçanta ku është mbështetur për të justifikuar regjistrimin.

8.2.1. Kontrollat e duhura inxhinierike

Përshkrimi i masave të përshtatshme të kontrollit të ekspozimit do të lidhen me përdorimin e identifikuar të substancës ose përzierjes sikurse referohet në nen-seksionin 1.2. Ky informacion do të jetë i mjaftueshëm për të mundësuar punëdhënësit kryerjen e një vlerësimi rreziku për sigurinë dhe shëndetin e punonjësve që dalin nga prania e substancës ose përzierjes në përputhje me legjislacionin specifik "Për mbrojtjen e sigurisë dhe shëndetit të punëmarrësve nga risqet e lidhura me agjentët kimikë në punë", si dhe kur është e përshtatshme në përputhje me legjislacionin "Për kërkesat e tregtimit, mënyrën e ambalazhimit dhe etiketimit të farave të perziera. Ky informacion do të plotësojë informacionin e dhënë në seksionin 7.

8.2.2. Masat individuale të mbrojtjes, të tilla si pajisje personale mbrojtëse

8.2.2.1. Informacioni mbi përdorimin e pajisjeve personale mbrojtëse duhet të jetë në përputhje me praktikën më të mirë profesionale të higjienës dhe në lidhje me masat e tjera të kontrollit, duke përfshirë kontrollet inxhinierike, ventilimin dhe izolimin. Kur është e përshtatshme, seksioni 5 do të referohet pajisjeve mbrojtëse personale kundër zjarreve të veçanta/kimike.

8.2.2.2. Duke marrë në konsideratë legjislacionin specifik për pajisjet personale mbrojtëse dhe duke iu referuar standardeve përkatëse CEN, në ato pajisje të cilat do të sigurojnë mbrojtjen e duhur dhe të përshtatshme, do të jepen specifikime të detajuara duke përfshirë:

(a) mbrojtjen e syve / fytyrës ;

Lloji i pajisjeve të kërkuara për mbrojtjen e syve / fytyrës do të specifikohen në bazë të rrezikut të substancës ose përzierjes dhe potencialit për kontakt, të tilla si syzet e sigurisë, syzet goggles, pajisjet për mbrojtjen e fytyrës(face shield).

(b) mbrojtja e lëkurës

(i) mbrojtja e dorës/duarve

Lloji i dorezave që duhen veshur/perdorur gjatë trajtimit të substancës ose përzierjes duhet të specifikohen në mënyrë të qartë në bazë të rrezikut të substancës ose përzierjes dhe probabilitetit për të rënë në kontakt dhe në lidhje me sasinë dhe kohëzgjatjen e ekspozimit të lëkurës, duke përfshirë:

- llojin e materialit dhe trashësinë e saj,
- rastet tipike ose minimale të zbulimit të materialit të dorezës.

Nëse është e nevojshme duhet të jepet çdo masë shtesë për mbrojtjen e dorës.

(ii) të tjera

Nëse është e nevojshme për të mbrojtur një pjesë tjetër të trupit, përveç duarve, bazuar në rreziqet që lidhen me substancën ose përzierjen dhe mundësinë e kontaktit me to, duhet të specifikohet lloji dhe cilësia e kërkuar e pajisjeve të mbrojtjes, të tilla si dorashka pune(gauntlets), çizme, veshje trupi.

Nëse është e nevojshme, duhet të tregohet çdo masë shtesë për mbrojtjen e lëkurës dhe masa të veçanta higjienike.

(c) mbrojtja e frymëmarrjes

Lloji i pajisjeve mbrojtëse që do të përdoret për gazet, avujt, mjegullat ose pluhurin, do të specifikohen në bazë të rrezikut dhe mundësisë së ekspozimit, duke përfshirë pajisjet për pastrimin e ajrit, elementin e duhur të pastrimit (fishek ose kuti), filtra të përshtatshëm për grimcat dhe maska të përshtatshme, apo aparatën e frymëmarrjes.

(d) Rreziqet termike

Në rastin kur specifikohen pajisjet mbrojtëse që duhen përdorur për materialet që paraqesin një rrezik termik, vëmendje e veçantë do t'i kushtohet ndërtimit që duhet të kenë pajisjet personale mbrojtëse.

8.2.3. Kontrolli i ekspozimit të mjedisit

Do të specifikohet Informacioni i kërkuar nga punëdhënësi për të përmbushur angazhimet e tij sipas legjislacionit për mbrojtjen e mjedisit.

Në arstin kur kërkohej një raport i sigurisë kimike, një përmbledhje e masave të menaxhimit të rrezikut të cilat kontrollojnë në mënyrë të përshtatshme ekspozimin e substancës në mjedisit do të jepet për skenarët ekspozimit të përcaktuara në aneksin e dokumentit të MSDS.

9. SEKSIONI 9: VETITË FIZIKE DHE KIMIKE

Ky seksion i dokumentit të MSDS duhet të përshkruajë të dhënat empirike në lidhje me substancën ose përzierjen, nëse është relevante. Informacioni në këtë seksion duhet të jetë në përputhje me informacionin e dhënë gjatë regjistrimit dhe / ose në raportin e kimike të sigurisë, ku kërkohej, dhe me klasifikimin e substancës ose përzierjes.

9.1. Informacion mbi vetitë themelore fizike dhe kimike

Karakteristikat e mëposhtme do të identifikohen në mënyrë të qartë, duke përfshirë, kur është e përshtatshme, një referencë për metodat e testimit të përdorura dhe specifikimi i njësive përkatëse të matjes dhe / ose kushtet e referencës. Nëse është e pershateshme për interpretimin e vlerës numerike, duhet të sigurohen gjithashtu edhe metodat e përcaktimit (për shembull, metodat për pikën e flakërimit, metodat e hapura/mbyllura):

(a) Paraqitja:

Gjendja fizike (të ngurta (përfshirë informacionin e duhur dhe në dispozicion të sigurisë në granulometri dhe zonë të caktuar sipërfaqe nëse nuk është specifikuar tashmë diku tjetër në këtë dokumentin e të dhënave të sigurisë), të lëngshme, gaz) dhe ngjyra e substancës ose përzierjes se furnizuar do të tregohet;

(b) aromë:

Nëse era është perceptueshme, do t'je jepet një përshkrim i shkurtër isaj;

(c) pragu aromës;

(d) pH :

shënohet PH i substancës ose përzierjes ose i një solucionit ujor; në rastin e kesaj te fundit fundit, duhet të tregohet përqendrimi;

(e) pika e shkrirjes / pika e ngrirjes;

(f) pike fillestare e vlimit dhe vargu i vlimit;

(g) pika e flakërimit;

(h) Shkalla e avullimit/evaporimit;

(i) Ndezshmëria (solid, gaze);

(j) Ndezshmëria e sipërme/e poshtme ose kufiri i shpërthimit;

(k) presioni avullit;

(l) densiteti avullit;

(m) dendësia relative;

(n) tretshmëria;

(o) koeficienti ndarjes: n-oktanol/ujë;

(p) temperatura e vete-ndezjes;

(q) temperatura e dekompozimit;

(r) viskoziteti;

(s) vetitë shpërthyese;

(t) vetitë oksiduese.

Në rastin kur deklarohet se një veti e veçantë nuk zbatohet ose informacioni mbi një veti të caktuar nuk është në dispozicion, do të jepen arsyet përkatëse.

Për të mundësuar marrjen e masave të duhura të kontrollit, duhet të sigurohen të gjitha informacionet relevante mbi substancën ose përzierjen. Informacioni në këtë seksion duhet të jetë në përputhje me informacionin e dhënë në një regjistrim kur kërkohej.

Në rastin e një përzierje, duhet të tregohet në mënyrë të qartë se për cilat substanca të përzierjes zbatohen të dhënat e përfshira, me përjashtim të rastit kur informacioni në fjalë është i vlefshëm për të gjithë përzierjen.

9.2. Informacione të tjera

Parametrat e tjerë fizike dhe kimike do të tregohen si të nevojshëm, si psh tretshmëria, tretshmëria në yndyrna (të specifikohet tretës-vaj), përçueshmëria, ose grupi gazeve. Duhet të tregohet informacioni i përshtatshëm dhe i disponueshëm i sigurisë për potencialin e redoksit, potencialet e formimit radikal dhe vetitë fotokatalizore.

10. SEKSIONI 10: Stabiliteti dhe reaktiviteti

Ky seksion i dokumentit të sigurisë teknike duhet të përshkruajë qëndrueshmërinë e substancës ose përzierjes dhe mundësinë e reagimeve të rrezikshme që mund të ndodhin në kushte të caktuara të përdorimit dhe nëse clirohet në mjedis, duke përfshirë, kur është e përshtatshme, një referencë për metodat e testimit të përdorura. Në rastin kur deklarohet se një veti e veçantë nuk aplikohet/zbatohet ose në qoftë se informacioni mbi një veti të caktuar nuk është i disponueshem, do të jepen argumentimet perkatëse.

10.1. Reaktiviteti

10.1.1. Rreziqet mbi reaktivitetin e substancës ose përzierjes duhet të përshkruhen. Të dhënat e testit specifike do të sigurohen për substancën ose përzierjen si një e tërë, kur është e mundur. Megjithatë, informacioni mund të jetë i bazuar në të dhënat e përgjithshme për klasën ose familjen e substancës ose përzierjes në qoftë se të dhënat e tilla paraqesin në mënyrën e duhur rrezikun e parashikuar të substancës ose përzierjes.

10.1.2. Nëse të dhënat për përzierjet nuk janë në dispozicion, duhet të sigurohen të dhënat mbi substancat në përzierje. Në përcaktimin e papajtueshmërisë, do të merren në konsideratë substancat, kontejnerët dhe ndotesit ndaj të cilëve substanca ose përzierja mund të jetë ekspozuar gjatë transportit, magazinimit dhe përdorimit.

10.2. Stabiliteti kimik

Do të tregohet nëse substanca ose përzierja është e qëndrueshme ose e paqëndrueshme në ambient normal dhe ruajtja e parashikuar dhe trajtimi në kushtet e temperaturës dhe presionit. Çdo stabilizues të cilat janë, ose mund të kenë nevojë për të qenë, të përdorura për të ruajtur stabilitetin kimik të substancës ose përzierjes duhet të përshkruhen. Rëndësia e sigurisë për çdo ndryshim në pamjen fizike të substancës ose përzierjes duhet të tregohet.

10.3. Mundësia e reagimeve të rrezikshme

Nëse është relevante, do të deklarohet nëse substanca ose përzierja do të reagojë ose polimerizojë, duke çliruar presion ose ngrohje të tepërt, ose duke krijuar kushte të tjera të rrezikshme. Kushtet në të cilat mund të ndodhin reaksione të rrezikshme duhet të përshkruhen.

10.4. Kushtet që duhen shmangur

Do të jepen kushte të tilla si temperatura, presioni, drita, goditja, shkarkimi statik, dridhjet ose faktorët e tjere fizike që mund të rezultojnë në një situatë të rrezikshme dhe nëse është e përshtatshme, duhet të jepet një përshkrim i shkurtër i masave që duhet të ndërmerren për të menaxhuar rreziqet që lidhen me to.

10.5. Materiale të papërshtatshme

Duhet të jepen familjet e substancave ose përzierjeve ose substancave specifike, si uji, ajri, acidet, bazat, agjentët oksidues, me të cilat substanca ose përzierja mund të reagojë për të prodhuar një situatë të rrezikshme (si shpërthim, çlirim materialesh toksike ose të ndezshme ose çlirimi i nxehtësisë së tepërt), dhe nëse është e përshtatshme, duhet të jepet një përshkrim i shkurtër i masave që duhet të ndërmerren për të menaxhuar rreziqet që lidhen me to.

10.6. Produktet e rrezikshme të dekompozimit

Do të listohen produktet e rrezikshme të dekompozuar të njohura dhe të arsyeshme të prodhuara si rezultat i përdorimit, magazinimit, derdhjes dhe ngrohjes. Produktet e rrezikshme të djegies duhet të përfshihen në Seksionin 5 të dokumentit të të dhënave të sigurisë.

11. SEKSIONI 11: informacioni toksikologjike

Ky seksion i dokumentit të sigurisë teknike, është menduar për përdorim kryesisht nga mjeket profesionist, profesionistët e shëndetit dhe sigurisë në punë dhe toksikologët. Do të jepet një përshkrim konciz por i plotë dhe i kuptueshem i efekteve të ndryshme toksikologjike (Shëndetësore) dhe të dhënat në dispozicion që përdoren për identifikimin e tyre, duke përfshirë kur është e mundur informacionin e duhur mbi Toksikokinetiken, metabolizmin dhe shpërndarjen. Informacioni në këtë seksion duhet të jetë në përputhje me informacionin e dhënë gjatë regjistrimit dhe / ose në raportin e sigurisë, kur kërkohen, dhe me klasifikimin e substancës ose përzierjes.

11.1. Informacioni mbi efektet toksikologjike

11.1.1. substancat

11.1.1.1. Klasat përkatëse të rrezikut për të cilat do të jepet informacion, janë:

- (a) toksiciteti akute;
- (b) korrozioni (gerryerje) / acarim të lëkurës;
- (c) dëmtim / acarim të rënde në sy;
- (d) ndjeshmëri të frymëmarrjes ose lëkurës;
- (e) qelizat embrionale mutagjenike;
- (f) karcinogjenetika;
- (g) toksiciteti riprodhues;
- (h) ekspozimi i vetëm STOT;
- (I) ekspozimi i përsëritur STOT;
- (j) rreziku frymëmarrjes.

Keto rreziqe, do të jenë gjithmone pjesë e Dokumentit të të dhënave të sigurisë (MSDS).

11.1.1.2. Për substancat, do të jepen përmbledhjet e shkurtra të informacionit që rrjedhin nga zbatimi i Shtojcave III deri në VII të këtij vendimi, duke përfshirë, kur është e përshtatshme, një referencë për metodat e testimit të përdorura. Për substancat që i nënshtrohen regjistrimit, informacioni duhet të përfshijë edhe rezultatin e krahasimit të të dhënave të disponueshme me kriteret e dhëna në legjislacionin specifik në fuqi për substancat kancerogjene, mutagjene dhe toksike për riprodhimin (CMR), Kategoritë 1A dhe 1B, sipas pikës 1.3.1 të Shtojcës I.

11.1.1. Informacioni duhet të sigurohet për secilën klasë rreziku ose diferencimi. Nëse thuhet se substanca ose përzierja nuk është klasifikuar për një klasë të veçantë rreziku ose Diferencimi, dokumenti i të dhënave të sigurisë duhet të tregojë qartë se kjo është për shkak të mungesës së të dhënave, pamundësisë teknike për të marrë të dhëna, të dhënave të paqëndrueshme ose të dhënave që janë përfundimtare edhe pse të pamjaftueshme për klasifikim. Në rastin e fundit, dokumenti me të dhënat e sigurisë duhet të specifikojë "në bazë të të dhënave në dispozicion, kriteret e klasifikimit nuk plotësohen".

11.1.2. Të dhënat e përfshira në këtë nënseksion do të zbatohen për substancën ose përzierjen e vendosur në treg. Në rastin e një përzierje, të dhënat duhet të përshkruajnë vetitë toksikologjike të përzierjes në tërësi, me përjashtim të rastit kur zbatohet legjislacioni specifik për klasifikimin, etiektimin dhe ambalazhimin e kimikateve. Nëse është e mundur, gjithashtu do të sigurohen vetitë toksikologjike përkatëse të substancave të rrezikshme në një përzierje, siç janë LD50, vlerësimet e toksicitetit akut ose LC50.

11.1.3.Kur ekziston një sasi e konsiderueshme e të dhënave të testimit për substancën ose përzierjen, mund të jetë e nevojshme të përmbliidhen rezultatet e studimeve kritike të përdorura, për shembull, sipas rrugës së ekspozimit.

11.1.4.Kur kriteret e klasifikimit për një klasë të veçantë të rrezikut nuk plotësohen, duhet të sigurohen të dhënat që mbështesin këtë konkluzion.

11.1.5.Informacioni mbi rrugët e mundshme të ekspozimit

Informacioni duhet të jepet në rrugët e mundshme të ekspozimit dhe efektet e substancës ose përzierjes nëpërmjet çdo rruge të mundshme të ekspozimit, domethënë nëpërmjet gjëllitjes, ekspozimit të lëkurës dhe syrit. Nëse efektet shëndetësore nuk njihen, kjo duhet të shprehet.

11.1.6. Simptomat që lidhen me vetite fizike, kimike dhe toksikologjike

Duhet përshkruar efektet e padëshirueshme të shëndetit dhe simptomat e lidhura me ekspozimin ndaj substancës ose përzierjes dhe përbërësit e tij ose nënproduktet e njohura. Informacioni i disponueshëm duhet të sigurohet për simptomat që lidhen me karakteristikat fizike, kimike dhe toksikologjike të substancës ose përzierjes pas ekspozimit. Do të përshkruhen simptomat e para në ekspozimet e ulëta deri në pasojat e ekspozimit të rëndë, siç mund të ndodhin "dhimbje koke dhe marramendje, duke vazhduar në zbehje ose pavetëdije; doza të mëdha mund të rezultojnë në koma dhe vdekje '.

11.1.7.Efekte të vonuara dhe të menjëhershme, si dhe efekte kronike nga ekspozimi afatshkurtër dhe afatgjatë

Informacioni duhet të sigurohet nëse efektet e vonuara ose të menjëhershme mund të priten pas ekspozimit afatshkurtër ose afatgjatë. Do të sigurohen gjithashtu informacione për efektet shëndetësore akute dhe kronike që lidhen me ekspozimin e njeriut ndaj substancës ose përzierjes. Kur të dhënat mbi efektet të njeriut nuk janë në dispozicion, atëherë duhet të përmbliidhen të dhënat e kafshëve dhe të identifikohen qartë speciet. Të tregohet nëse të dhënat toksikologjike bazohen në të dhënat të njerezit apo kafshët.

11.1.8.Efekte interaktive

Nëse është relevante dhe në dispozicion Informacioni mbi ndërveprimet duhet të përfshihet.

11.1.9.Mungesa e të dhënave specifike

Mund të mos jetë gjithmonë e mundur të merren informacione për rreziqet e një substance ose përzierjeje. Në rastet kur nuk janë të disponueshme të dhëna për substancën ose përzierjen specifike, nëse është e përshtatshme, përdoren të dhëna për substanca ose përzierje të ngjashme, me kusht që substanca ose përzierja e ngjashme përkatëse të identifikohet. Të shprehet qartë kur nuk përdoren të dhëna specifike ose kur të dhënat nuk janë në dispozicion.

Përzierjet

11.1.10.Për një efekt të caktuar shëndetësor, nëse një përzierje nuk është testuar për efektet e saj shëndetësore në tërësi, duhet të sigurohen të dhëna relevante për substanca relevante të renditura në seksionin 3.

11.1.11.Përzierje kundrejt informacionit të substancës

11.1.11.1.Substancat në një përzierje mund të ndërveprojnë me njëri-tjetrin në trup, duke rezultuar në norma të ndryshme të thithjes, metabolizmit dhe sekretimit. Si rezultat, veprimet toksike mund të ndryshohen dhe toksiciteti i përgjithshëm i përzierjes mund të jetë i ndryshëm

nga ai i substancave në të. Kjo do të merret parasysh gjate dhenies se informacionit toksikologjik në këtë pjesë të dokumentit të të dhënave të sigurisë.

11.1.11.2. Është e nevojshme të shqyrtohet nëse përqendrimi i çdo substance është i mjaftueshëm për të kontribuar në efektet e përgjithshme shëndetësore të përzierjes. Informacioni për efektet toksike paraqitet për çdo substancë, me përjashtim të rasteve të mëposhtme:

(a) nëse informacioni perseritet, duhet të jepet vetëm një herë për përzierjen e përgjithshme, siç është rasti për dy substance, ku të dyja shkaktajnë vjellje dhe diarre;

(b) nëse nuk ka probabilitet që këto efekte të ndodhin në përqendrimet e pranishme, të tilla si kur një ngacmues i butë është i holluar nën një përqendrim të caktuar në një zgjidhje jo-irrituese;

(c) kur informacioni mbi ndërveprimet mes substancave në një përzierje nuk është i disponueshëm, supozimet nuk duhet të bëhen dhe në vend të kësaj, efektet shëndetësore të secilës substancë duhet të renditen veç e veç.

11.1.12. Informacione të tjera

Edhe kur nuk kerkohet nga kriteret e klasifikimit, Informacione të tjera relevante për efektet negative në shëndet përfshihen dhe behen pjese e ketij dokumenti.

12. SEKSIONI 12: Informacioni ekologjik

Ky seksion i dokumentit të MSDS duhet të ofrojë informacione për të mundësuar vlerësimin e ndikimit në mjedis të substancës ose përzierjes kur ajo clirohet në mjedis. Nëseksionet 12.1 deri 12.6 të ketij dokumenti duhet të ofrojnë një përmbledhje të shkurtër të të dhënave duke përfshirë, kur është e mundur, të dhënat përkatëse të testimit dhe duke treguar qartë llojet, mediat, njësitë, kohëzgjatjen e testimit dhe kushtet e testimit. Ky informacion mund të ndihmojë në trajtimin e derdhjeve dhe vlerësimin të praktikave të trajtimit të mbetjeve, kontrollit të clirimit, masave të clirimit aksidental dhe transportit. Nëse deklarohet se një veti e caktuar nuk zbatohet (për shkak se të dhënat në dispozicion tregojnë se substanca ose përzierja nuk i plotëson kriteret për klasifikim) ose nëse informacioni për një veti të caktuar nuk është i disponueshëm, duhet të jepen arsyet perkatese. Përveç kësaj, nëse një substancë ose përzierje nuk klasifikohet për arsye të tjera (për shembull, për shkak të pamundësisë teknike të marrjes së të dhënave ose të dhënave të papërfunduara) kjo duhet të shpjegohet qartë në dokumentin e MSDS.

Disa nga vetitë janë specifike për substancën, p.sh. bioakumulimi, qëndrueshmëria dhe e degradueshmëria dhe ky informacion duhet të jepet, aty ku është e disponueshme dhe e përshtatshme, për secilën substancë relevante në përzierje (p.sh. Ato që kërkohet të listohen në Seksionin 3 të dokumentit të MSDS dhe janë të rrezikshme për mjedisin substancat QBT/shQshB). Gjithashtu, duhet të jepen Informacione për produktet e rrezikshme të përpunuara që vijnë nga degradimi i substancave dhe përzierjeve.

Informacioni në këtë seksion duhet të jetë në përputhje me informacionin e dhënë në raportin e sigurisë kimike kur kërkohet dhe me klasifikimin e substancës ose përzierjes.

12.1. Toksiciteti

Informacioni mbi toksicitetin, sigurohet duke përdorur të dhëna në dispozicion nga testet e kryera në organizmat ujore dhe / ose tokësor. Kjo do të përfshijë të dhënat relevante në dispozicion për toksicitetin ujor, akut dhe kronik për peshqit, krustacet, algat dhe bimët e tjera ujore. Përveç kësaj, të dhënat e toksicitetit mbi mikroorganizmat dhe mikroorganizmat e tokës dhe organizmave të tjerë relevantë mjedisorë, siç janë zogjtë, bletët dhe bimët, kur janë në dispozicion duhet të përfshihen. Kur substanca ose përzierja ka efekte frenuese në veprimtarinë e mikroorganizmave, duhet të përmendet ndikimi i mundshëm në impiantet e trajtimit të ujërave të zeza.

Ne rastin e substancave, do të përfshihen përmbledhjet e informacionit të nxjerrë referuar Shtojcave III deri në VII të këtij vendimi.

12.2. Qendrueshmeria dhe degradueshmëria

Qendrueshmeria dhe degradueshmëria është potenciali për substancën ose substancat perkatëse në një përzierje që të degradojë në mjedis, qoftë përmes biodegradimit ose proceseve të tjera, si oksidimi ose hidroliza. Kur është e mundur, duhet të jepen rezultatet e rëndësishme të testit për të vlerësuar qëndrueshmërinë dhe degradimin. Në rastin kur citohen gjysmë jetët e degradimit duhet të tregohet nëse këto gjysmë jetë i referohen mineralizimit ose degradimit primar. Gjithashtu duhet të përmendet potenciali i substancës ose substancave të caktuara në një përzierje të degraduar në impiantet e trajtimit të ujërave të zeza.

Ky informacion duhet të jepet aty ku është e mundur dhe e përshtatshme, për secilën substancë individuale në përzierje e cila kërkohet të jetë e shënuar në Seksionin 3 të MSDS.

12.3. Potenciali bioakumulativ

Potenciali bioakumulativ është potenciali i substancës ose substancave të caktuara në një përzierje që të grumbullohet në biota dhe, për të kaluar përfundimisht në zinxhirin ushqimor. Rezultatet e testit për të vlerësuar potencialin e bioakumulimit do të jepen. Kjo do të përfshijë referencën për koeficientin e ndarjes oktanol-ujë (Kow) dhe faktorin e bioperqendrimit (BCF), nëse është e mundur.

Ky informacion duhet të jepet kur është e mundur dhe e përshtatshme, për çdo substancë individuale të një përzierjeje e cila duhet shënuar në Seksionin 3 të dokumentit të MSDS.

12.4. Lëvizshmëria në tokë

Lëvizshmëria në tokë është potenciali i substancës ose i përbërësve të një përzierjeje, nëse clirohet në mjedis, për të lëvizur nën forcat natyrore në ujërat nëntokësore ose në një distancë nga vendi i clirimit. Në rastin kur është e mundur Potenciali për lëvizshmëri në tokë duhet të jepet dhe përfshihet në këtë dokument. Informacioni mbi lëvizshmërinë në tokë mund të përcaktohet nga të dhënat përkatëse të lëvizshmërisë, siç janë studimet e adsorpimit ose studimet e kullimit, shpërndarja e njohur ose e parashikuar në ndarjet mjedisore ose tensionet sipërfaqësore. Për shembull, vlerat Koc mund të parashikohen nga koeficientët e ndarjes oktanolit / ujit (Kow). Rrjedhja dhe lëvizshmëria mund të parashikohet nepermjet modeleve.

Ky informacion duhet të jepet kur është e mundur dhe e përshtatshme, për secilën substancë individuale të një përzierjeje e cila shenohet në Seksionin 3, të këtij dokumenti.

Ne rastin kur të dhënat eksperimentale janë në dispozicion, këto të dhëna, në përgjithësi, do të kenë përparësi mbi modelet dhe parashikimet.

12.5. Rezultatet e vlerësimit të QBT dhe shQshB

Ne rasin kur kërkohet një raport i sigurisë kimike, duhet të jepen rezultatet e vlerësimit të QBT dhe shQshB siç përcaktohet në raportin e sigurisë kimike.

12.6. Efektet e tjera negative

Ne kete dokument përfshihen informacionet për çdo efekt tjetër të pafavorshëm që substancat mund të kenë në mjedis, siç janë sjellja në mjedis (ekspozimi), potenciali i krijimit të ozonit fotokimik, potenciali ozonhollues, potencialet demtuese endokrinale dhe/ose potenciali i ngrohjes globale.

13. SEKSIONI 13: Konsiderata në lidhje me/për asgjësimin

Ky seksion i dokumentit të MSDS, duhet të ofrojë informacion për menaxhimin e duhur të mbetjeve të substancës ose përzierjes dhe/ose kontejnerit të saj për të ndihmuar në përcaktimin e opsioneve të menaxhimit të sigurt të mbetjeve, të sigurta dhe mjedisore, në përputhje me kërkesat e legjislacionit specifik për menaxhimin e mbetjeve të vendit. Informacioni i rëndësishëm për sigurinë e personave që kryejnë aktivitetet e menaxhimit të mbetjeve duhet të përfshijë informacionin e dhënë në Seksionin 8.

Ne rastin kur kërkohet një raport i sigurisë kimike dhe kur është kryer analiza e fazës së mbetjeve, informacioni mbi masat e menaxhimit të mbetjeve duhet të jetë në përputhje me përdorimet e identifikuara në raportin e sigurisë kimike dhe skenarët e ekspozimit nga raporti i sigurisë kimike të paraqitur në shtojcën që shoqëron MSDS.

13.1. Metodat e trajtimit të mbetjeve

Ky nënseksion i dokumentit të të dhënave të sigurisë do të:

(a) të specifikojë kontejnerët dhe metodat e trajtimit të mbetjeve duke përfshirë metodat e përshtatshme të trajtimit të mbetjeve të substancës ose përzierjes dhe çdo paketimi të kontaminuar (për shembull, djegie, riciklimi, landfill);

(b) të specifikojë vetitë fizike / kimike që mund të ndikojnë në mundësitë e trajtimit të mbetjeve;

(c) dekurajojnë largimin e ujërave të zeza;

(d) Identifikoj, sipas rastit, çdo masë paraprake të veçantë për çdo opsion të rekomanduar për trajtimin e mbetjeve.

Çdo dispozitë përkatëse në fuqi në lidhje me mbetjet do të përmendet.

14. SEKSIONI 14: Informacioni i transportit

Ky seksion ofron informacione themelore të klasifikimit për transportin, dërgimin e substancave ose përzierjeve të përmendura në Seksionin 1 me rrugë, hekurudhë, det, rrugë ujore të brendshme ose ajër. Kur informacioni i tillë nuk është i disponueshëm ose i përshtatshëm kjo duhet të deklarohet.

Nëse është e rëndësishme, ky seksion do të ofrojë informacione për klasifikimin e transportit për çdo Rregullore Model të KB: Marrëveshja Evropiane për Transportin Ndërkombëtar të Mallrave të Rrezikshme nga Rruga (ADR) (39), Rregullorja mbi Transportin Ndërkombëtar të Mallrave të Rrezikshme me hekurudhë (RID) (40) dhe Marrëveshjen Evropiane lidhur me Transportin Ndërkombëtar të Mallrave të Rrezikuara nga Ujërat e Brendshme (ADN) (41), të cilat zbatohen nga legjislacioni për menaxhimin e mbetjeve, si dhe Kodin Ndërkombëtar Detare të Mallrave të Rrezikshme (IMDG) (43) (det) dhe Udhëzimet Teknike për Transportin e Sigurtë të Mallrave të Rrezikshme nga Ajri (ICAO) (44) (ajrit).

14.1. Numri i UN/OKB

Numri UN (dmth. Numri i identifikimit të katër figurave të substancës, përzierjes ose artikullit të paraprirë me shkronjat "UN") do të sigurohet nga Rregulloret Model të UN-së.

14.2. Emri i duhur i transportit të UN

Emri i duhur i transportit të UN do të sigurohet nga rregulloret e modelit të UN, me përjashtim të rastit nëse është përdorur si identifikues i produktit në nën-seksionin 1.1.

14.3. Klasa/t e rrezikut të transportit

Duhet të sigurohet klasa e rrezikshmërisë së transportit (dhe rreziqet ndihmëse) ndaj substancave ose përzierjeve në bazë të rrezikut mbizotërues që ato paraqesin sipas Rregulloreve Modele të OKB-së.

14.4. Grupi i paketimit

Numri i grupit të paketimit do të sigurohet nga Rregulloret Model të OKB-së, nëse është e aplikueshme. Numri i grupit të paketimit i caktohet substancave të caktuara në përputhje me shkallën e tyre të rrezikut.

14.5. Rreziqet mjedisore

Duhet të tregohet nëse substanca ose përzierja është e dëmshme për mjedisin sipas kritereve të Rregulloreve Model të OKB-së (siç pasqyrohet në Kodin e IMDG, ADR, RID dhe ADN) dhe / ose një ndotës detar sipas Kodit të IMDG. Nëse substanca ose përzierja është e autorizuar ose e destinuar për transport nga rrugët ujore në brendësi të anijeve të tankeve, duhet të tregohet nëse substanca ose përzierja është e rrezikshme për mjedisin në enët e rezervuara vetëm sipas ADN.

14.6. Masat e posaçme për përdoruesit

Informacioni duhet të jepet për çdo masë të vecante paraprake që një përdorues duhet të marrë ose duhet të jetë i vetëdijshëm në lidhje me transportin ose transportimin brenda ose jashtë mjediseve të tij.

14.7. Transporti në masë sipas Shtojcës II të Marpol dhe Kodit IBC

Ky nënseksion zbatohet vetëm kur ngarkesat kanë për qëllim të mbahen në masë sipas instrumenteve IMO të mëposhtme: Aneksi II i Marpol dhe Kodi IBC.

Emri i produktit duhet të sigurohet (nëse është i ndryshëm nga ai i dhënë në nën-paragrafin 1.1) siç kërkohet nga dokumenti i dërgesës dhe në përputhje me emrin e përdorur në listat e emrave të produktit të dhënë në kapitujt 17 ose 18 të Kodit IBC ose në botimin e fundit të (MEPC) .2 / Qarkorja (45). Lloji i anijes dhe kategoria e ndotjes duhet të tregohet.

15. SEKSIONI 15: Informacioni Rregullator

Ky seksion përshkruan informacionin tjetër rregullator për substancën ose përzierjen që tashmë nuk është dhënë në brendesi të dokumentit të MSDS (si nëse substanca ose përzierja i nënshtrohet legjislacionit specifik mbi ndotësit organikë të qëndrueshëm dhe substancat që demtojnë/hollojnë shtresën e ozonit ose legjislacionit për eksportin dhe importin e kimikateve të rrezikshme.

15.1. Rregulloret, legjislacioni për sigurinë, shëndetin dhe mjedisin specifik për substancën ose përzierjen

Informacioni duhet të jepet në lidhje me dispozitat relevante të sigurisë së Unionit, shëndetit dhe mjedisit (për shembull, kategoria Seveso / substancat e përmendura në Aneksin I të legjislacionit për aksidentet industriale, ose në lidhje me statusin rregullator kombëtar të substancës ose përzierjes substancat në përzierje), duke përfshirë këshilla mbi veprimet që marrësi duhet të marrë si rezultat i këtyre dispozitave. Kur është relevante, duhet të përmenden ligjet kombëtare të Shteteve që zbatojnë këto dispozita dhe çdo masë tjetër kombëtare që mund të jetë relevante.

Nëse substanca ose përzierja e mbuluar nga ky dokument është objekt i dispozitave specifike në lidhje me mbrojtjen e shëndetit të njeriut ose mjedisit në nivel Bashkimi dhe atë kombëtar (si p.sh. autorizimet ose kufizimet), këto dispozita duhet të përmenden .

15.2. Vlerësimi i sigurisë kimike

Ky nënseksion i dokumentit duhet të tregojë nëse furnizuesi ka kryer një vlerësim të sigurisë kimike për substancën ose përzierjen.

16. SEKSIONI 16: Informacione të tjera

Ky seksion i dokumentit duhet të përmbajë informacione të tjera që nuk janë përfshirë në Seksionet e mesiperme 1 deri në 15, duke përfshirë informacionin për rishikimin, perditesimin e dokumentit të të dhënave të sigurisë si:

(a) në rastin e një dokumenti MSDS të rishikuar, do të identifikohet qarte, vendoset një shenjë e qartë ndryshimet e bera në versionin e mëparshëm të dokumentit, përveç rastit nëse ky tregues është dhënë diku tjetër në dokument, duke shpjeguar ndryshimet, nëse është e përshtatshme. Furnizuesi i një substance ose përzierjeje, shpjegon dhe argumenton ndryshimet e bera në dokument sipas kërkesës;

(b) një çelës ose legjendë për shkurtesat dhe akronimet e përdorura në dokumentin e të dhënave të sigurisë;

(c) referencat kyçe të literaturës dhe burimet për të dhënat;

(d) në rastin e përzierjeve, një tregues i cili nga metodat e vlerësimit të informacionit të përmendur në legjislacionin specifik pr klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin, është përdorur për qëllime të klasifikimit;

(e) një listë të deklaratave relevante të rrezikut dhe/ose deklaratave paraprake. Jepet teksti i plotë i çdo deklarate që nuk është shkruar plotësisht nën Seksionet 2 deri në 15;

(f) këshilla për çdo trajnim të përshtatshëm për punëtorët për të siguruar mbrojtjen e shëndetit të njeriut dhe mjedisit.

PJESA B

Dokumenti i të Dhënave të Sigurisë përfshin detyrimit 16 titujt e mëposhtëm dhe nëntitujt me përjashtim të seksionit 3, ku vetëm nënseksioni 3.1 ose 3.2 përfshihet sipas nevojës:

Seksioni 1: Identifikimi i substancës / përzierjes dhe kompanisë / ndërmarrjes

1.1. Identifikimi i produktit

1.2. Përdorimet përkatëse të identifikuar të substancës ose përzierjes dhe përdorimet që nuk këshillohen

1.3. Detajet e furnizuesit të fletës së të dhënave të sigurisë

1.4. Numri i telefonit në rast urgjence

Seksioni 2: Identifikimi i rreziqeve

2.1. Klasifikimi i substancës ose përzierjes

2.2. Elementet e etiketës

2.3. Rreziqe të tjera

Seksioni 3: Përbërja / informacioni mbi përbërësit

3.1. Substancat

3.2. Përzierjet

Seksioni 4: Masat e ndihmës së shpejtë

4.1. Përshkrimi i masave të ndihmës së shpejtë

4.2. Pjesë e konsiderueshme e simptomave të rëndësishme dhe efektet, si akute, ashtu edhe ato të vonuara

4.3. Informacion për ndonjë kujdes të menjëhershëm mjekësor dhe trajtim të veçantë të nevojshëm

Seksioni 5: Masat kundër zjarrit

5.1. Mjetet e shuarjes së zjarrit

5.2. Rreziqe të veçanta që vijnë prej substancave ose përzierjeve

5.3. Këshilla për zjarrfikësit

Seksioni 6: Masa për dëmtimet aksidentale

6.1. Masa paraprake personale, pajisjet mbrojtëse dhe procedurat emergjente

6.2. Masa për kujdes ndaj mjedisit

6.3. Metodot dhe materialet për mbajtjen/ruajtjen dhe pastrimin

6.4. Referenca për seksione të tjera

Seksioni 7: Trajtimi dhe ruajtja

7.1. Masa për trajtimin e sigurt

7.2. Kushtet për ruajtjen e sigurt, duke përfshirë çdo papajtueshmëri

7.3. Përdorimin(et) fundore të posaçme

Seksioni 8: Kontrolli i ekspozimit / mbrojtja personale

8.1. Parametrat e kontrollit

8.2. Kontrolli i ekspozimit

Seksioni 9: Vetitë fizike dhe kimike

9.1. Informacion mbi vetitë themelore fizike dhe kimike

9.2. Informacione të tjera

Seksioni 10: Qëndrueshmëria dhe Reagueshmëria

10.1. Reagueshmëria

10.2. Qëndrueshmëria kimike

10.3. Mundësitë për reagime të rrezikshme

10.4. Kushtet për t'u shmangur

10.5. Materiale të papajtueshme

10.6. Produkte të dekompozuar të rrezikshme

Seksioni 11: Të dhëna toksikologjike

11.1. Informacion mbi efektet toksikologjike

Seksioni 12: Informacion ekologjik

12.1. Helmueshmëria

12.2. Qëndrueshmëria dhe shpërbërja

12.3. Aftësia bioakumuluese

12.4. Lëvizshmëria në tokë

12.5. Rezultatet e vlerësimit QBT dhe shQshB

12.6. Efekte të tjera negative

Seksioni 13: Informacion mbi trajtimin

13.1. Metodat e trajtimit të mbetjeve

Seksioni 14: Informacion mbi transportin

14.1. Numri i OKB-së

14.2. Emërtimi për transportin i OKB-së

14.3. Klasa(t) e rrezikut të transportimit

14.4. Grupi i paketimit

14.5. Rreziqet mjedisore

14.6. Masa të veçanta kujdesi për përdoruesit

14.7. Transporti si total sipas Shtojcës II të MARPOL dhe Kodit IBC

Seksioni 15: Informacioni Rregullator

15.1. Siguria, shëndeti dhe rregulloret mjedisore / legjislacioni specifik për substancën apo përzierjet

15.2. Vlerësimi i sigurisë kimike

Seksioni 16: Informacione të tjera.

SHTOJCA III

KËRKESAT STANDARDE TË INFORMACIONIT PËR SUBSTANCAT E PRODHUARA OSE TË IMPORTUARA NË SASIT E NJË TONË OSE MË SHUMË (1)

Kolona 1 e kësaj Shtojce përcakton informacionin e kërkuar për:

- (a) substancat e prodhuara ose të importuara në sasi prej 1 deri 10 ton ne perputhje me piken 5 (a), te kreut III, te ketij vendimi;
- (b) substancat e prodhuara ose të importuara në sasi prej 10 ton ose më shumë.

Çdo informacion tjetër fiziko-kimik, toksikologjik dhe ekotoksikologjik relevant që është në dispozicion duhet të sigurohet. Për substancat, kërkohen vetëm kërkesat fiziko-teknike të përcaktuara në seksionin 7 të kësaj Shtojce.

Kolona 2 e kësaj Shtojce përmban rregulla specifike sipas të cilave informacioni standard i kërkuar mund të shmanget, të zëvendësohet me informacione të tjera, të ofruara në një fazë tjetër ose të përshtatur në një mënyrë tjetër. Nëse plotësohen kushtet sipas se cilave kolona 2 e kësaj shtojce lejon përshtatje, ky fakt dhe arsyet për çdo përshtatje duhet të tregohen qartë.

Përveç këtyre rregullave specifike, një regjistruar informacioni i kërkuar i përcaktuar në kolonën 1 të kësaj Shtojce mund të përshtatet sipas rregullave të përgjithshme të Shtojcës VII me përjashtim të Seksionit 3 për heqjen e ekspozimit të përshtatur sipas substancave. Në këtë rast, duhet të tregohen qartë arsyet për çdo vendim për të përshtatur informacionin standard duke iu referuar rregullave specifike përkatëse në kolonën 2 ose në Shtojcën VII (2).

Para se të kryhen teste të reja për të përcaktuar vetite e renditura në këtë Shtojcë, paraprakisht duhet të vlerësohen të gjitha të dhënat në dispozicion in vitro, të dhënat in vivo, të dhënat historike të njeriut, të dhënat nga (Q) SAR të vlefshme dhe të dhënat nga substancat e lidhura me strukturën. Testimi in vivo me substanca gërryese në përqendrim / nivelet e dozës që shkaktojnë korrozivitet do të shmanget. Përveç kësaj shtojce, përpara testimit konsultohen udhëzime të mëtijshme mbi strategjitë e testimit.

Ne rastin kur për qëllime të caktuara, informacioni nuk sigurohet për arsye të tjera nga ato të përmendura në kolonën 2 të kësaj Shtojce ose në Shtojcën XI, ky fakt dhe arsyet përkatëse duhet të jenë të qarta.

7. INFORMACION MBI VETITE FIZIKOKIMIKE TE SUBSTANCES

KOLONA 1 INFORMACIONI STANDART I KERKUAR	KOLONA 2 RREGULLAT SPECIFIKE PER PERSHTATJE NGA KOLONA 1
7.1. Gjendja e substances ne 20 °C dhe 101,3 kPa	
7.2. Pika e shkrirjes/ngrirjes	7.2. Studimi nuk ka nevojë të kryhet në një kufi të poshtëm - 20 °C.

7.3. Pika e Vlimit	7.3. Studimi nuk ka nevojë të kryhet: - për gazet, ose - për trupat e ngurte të cilet ose shkrihen mbi 300°C ose dekompozohen para se të vlojnë. Në raste të tilla pika e vlimit nën presion të reduktuar mund të vlerësohet ose matet, ose - për substancat që shpërbëhen përpara vlimit (p.sh. auto-oksidimi, rirregullimi, degradimi, dekompozimi, etj.).
7.4. Densiteti Relativ	7.4. Studimi nuk ka nevojë të kryhet nëse: — substanca është e qëndrueshme vetëm në tretësirë në një tretës të veçantë dhe dendësia e solucionit është e ngjashme me atë të tretësit. - Në raste të tilla, një tregues nëse dendësia e zgjidhjes është më e lartë ose më e ulët se dendësia e tretësit është e mjaftueshme, ose - substanca është një gaz. Në këtë rast, një vlerësim i bazuar në llogaritje do të bëhet nga pesha e tij molekulare dhe nga ligjet e gazit ideal.
7.5. Presioni i avullit	7.5. Studimi nuk duhet të kryhet nëse pika e shkrirjes është mbi 300 ° C. Nëse pika e shkrirjes është ndërmjet 200 ° C dhe 300 ° C, një vlerë e kufizuar e bazuar në matje ose një metodë të njohur llogaritëse është e mjaftueshme
7.6. Tensioni Siperfaqesor	7.6. Studimi duhet të bëhet vetëm nëse: - Bazuar në strukturë, aktiviteti sipërfaqësor pritet ose mund të parashikohet, ose - aktiviteti i sipërfaqes është një veti e dëshiruar e materialit. Nëse tretshmëria në ujë është nën 1 mg / l në 20 ° C testimi nuk duhet të kryhet.
7.7. Tretshmëria në ujë	7.7. Studimi nuk ka nevojë të kryhet nëse: -substanca është e paqëndrueshme hidrolitikisht në pH 4, 7 dhe 9 (gjysma e jetës më pak se 12 orë), ose -substanca është e lehtë për t'u oksiduar në ujë. Nëse substanca duket "e patretshme" në ujë, duhet të kryhet një test i limitit deri në kufirin e zbulimit të metodës analitike

7.8. Koeficienti i ndarjes n-oktanol / uji	7.8. Studimi nuk duhet të kryhet nëse substanca është inorganike. Nëse testi nuk mund të kryhet (p.sh. substanca decomposes, ka një aktivitet të lartë sipërfaqesor, reagon me dhunë gjatë kryerjes së testit ose nuk shpërndahehet në ujë ose në oktanol, ose nuk është e mundur të merret një substancë mjaft e pastër), vlera e llogaritur për log P, si dhe detajet e metodës së llogaritjes duhet të sigurohen.
7.9. Pika e ndezjes	7.9. Studimi nuk ka nevojë të kryhet nëse: - substanca është inorganike, ose - substanca përmban vetëm përbërës organikë të paqëndrueshëm me pika ndezje mbi 100°C për solucione ujore; - pikë e parashikuar ndezje është mbi 200 ° C, ose - pika e ndezjes mund të parashikohet me saktësi nga interpolimi nga materialet ekzistuese të karakterizuara.
7.10. Ndezshmëria	7.10. Studimi nuk ka nevojë të kryhet: - nëse substanca është e ngurtë që zoteron vetitë shpërthyesë ose piroforike. Këto veti duhet të merren parasysh gjithmonë përpara se të konsiderohen ndezshmëria, ose -për gazet, nëse përqendrimi i gazit të ndezshëm në një përzierje me gazet inert është aq i ulët sa që, kur të përzihet me ajër, përqendrimi është gjithë koha nën kufirin e poshtëm, ose - për substancat që ndizen në mënyrë spontane kur janë në kontakt me ajrin.
7.11.Vetite eksplozive	7.11. Studimi nuk ka nevojë të kryhet nëse: - nuk ka grupe kimike të lidhura me vetitë shpërthyesë të pranishme në molekulë, ose - substanca përmban grupe kimike të lidhura me vetitë shpërthyesë që përfshijnë oksigjenin dhe bilanci i llogaritur i oksigjenit është më pak se -200, ose - substanca organike ose një përzierje homogjene e substancave organike përmban grupe kimike të lidhura me vetitë shpërthyesë, por energjia e dekompozimit ekzotermik është më pak se 500 J / g dhe fillimi i dekompozimit ekzotermik është nën 500 ° C, ose

	- për përzierjet e substancave oksiduese inorganike (Divizioni i UN 5.1) me materiale organike, përqendrimi i substancës inorganike oksiduese është: - më pak se 15%, në masë, nëse i është caktuar grupit I të paketimit të UN (rreziku i lartë) ose II (rreziku i mesëm) - më pak se 30%, në masë, nëse caktohet në grupin III të paketimit të UN (rrezik i ulët). <i>Shënim:</i> Asnjë test për përhapjen e detonimit dhe as një test për ndjeshmërinë ndaj goditjes detonuese nuk kërkohet nëse energjia e dekompozimit ekzotermik të materialeve organike është më pak se 800 J / g.
7.12. Temperatura e vetë ndezjes	7.12. Studimi nuk ka nevojë të kryhet: - nëse substanca është shpërthyes ose ndizet spontanisht me ajrin në temperaturën e dhomës, ose - për lëngjet jo të ndezshme në ajër, p.sh. nuk ka pikë ndezje deri në 200 ° C, ose - për gazet që nuk kanë gamë të ndezshme, ose - për solide, nëse substanca ka një pikë shkrirjeje ≤ 160 ° C, ose nëse rezultatet paraprake përjashtojnë vetë-ngrohjen e substancës deri në 400 ° C.
7.13. Vetite e oksidimit	7.13. Studimi nuk ka nevojë të kryhet nëse: - substanca është shpërthyes, ose - substanca është shumë e ndezshme, ose - substanca është një peroksid organik, ose - substanca është e paaftë të reagojë në mënyrë eksotermike me materiale të djegshme, për shembull në bazë të strukturës kimike (p.sh. substancat organike që nuk përmbajnë oksigjen ose atome halogjeni dhe këto elemente nuk lidhen kimikisht me nitrogjen ose oksigjen, ose substanca inorganike që nuk përmbajnë oksigjen ose atome halogjeni). Testi i plotë nuk duhet të kryhet për lëndët e ngurta nëse testimi paraprak tregon qartë se substanca e testuar ka vetitë e oksidimit. Meqenese, nuk ka një metodë testimi për të përcaktuar vetitë e oksidimit të përzierjeve të gazta, vlerësimi i këtyre vetive duhet të realizohet me një metodë vlerësimi bazuar në

	krahasimin e potencialit oksidues të gazeve në një përzierje me atë të potencialit oksidues të oksigjenit në ajër.
7.14. Granulometri	7.14. Studimi nuk ka nevojë të kryhet nëse substanca tregtohet ose përdoret në një formë jo të ngurtë ose të grimcuar.

8. INFORMACIONI TOKSIKOLOGJIK

KOLONA 1 INFORMACIONI STANDART I KERKUAR	KOLONA 2 RREGULLAT SPECIFIKE PER PERSHTATJE NGA KOLONA 1
8.1. Korrozioni/Acarimi i lëkurës	8.1. Studimi/et nuk ka/kane nevojë të kryhen nëse: — substance është acid i fortë ($\text{pH} \leq 2,0$) ose bazë ($\text{pH} \geq 11,5$) dhe informacioni në dispozicion tregon se duhet të klasifikohet si Korroziv/gerryes për lekuren (Kategoria 1), ose — substanca është spontanisht e ndezshme në ajër ose në kontakt me ujin ose lagështinë në temperaturën e dhomës, ose — substanca klasifikohet si toksicitet akut nepermjet kontakti me lekuren (Kategoria 1), ose — an acute toxicity study by the dermal route does not indicate skin irritation up to the limit dose level (2 000 mg/kg body weight). - një studim i toksicitetit akut nga kontakti me lëkurën nuk tregon acarim të lëkurës deri në nivelin e dozës kufi (2 000 mg / kg peshë trupore). Nëse rezultatet nga një nga dy studime sipas pikës 8.1.1 ose 8.1.2 tashmë lejojnë një vendim përfundimtar për klasifikimin e një substance ose për mungesën e potencialit të irritimit të lëkurës, studimi i dytë nuk duhet të kryhet

8.1.1. Korrozioni i lekures, <i>in vitro</i>	
8.1.2. Irritimi i lekures, <i>in vitro</i>	
8.2. Dëmtim serioz në sy/irritim i syve	8.2. Studimi/et nuk ka/kane nevojë të kryhen nëse: - substanca është klasifikuar si korrozive për lëkurën, duke çuar në klasifikimin si dëmtim serioz në sy (Kategoria 1), ose - substanca klasifikohet si irrituese për lëkurën dhe informacioni në dispozicion tregon se duhet të klasifikohet si irrituese për sytë (Kategoria 2), ose - substanca është një acid i fortë ($\text{pH} \leq 2,0$) ose bazë ($\text{pH} \geq 11,5$) dhe informacioni i disponueshëm tregon se duhet të klasifikohet si dëmtim i rëndë i syrit (Kategoria 1), ose - substanca është spontanisht e ndezshme në ajër ose në kontakt me ujë ose lagështinë në temperaturën e dhomës.
8.2.1. Dëmtim serioz në sy/irritim i syve <i>in vitro</i>	8.2.1. Nëse nga një studim i parë <i>in vitro</i> rezulton se nuk lejojnë një vendim përfundimtar për klasifikimin e një substance ose për mungesën e potencialit të irritimit të syrit, studime të tjera <i>in vitro</i> për këtë përfundim do të merren parasysh.
8.3. Sensibilizimi i lëkurës Informacioni që lejon: - një përfundim nëse substanca është një sensitizues i lëkurës dhe nëse mund të supozohet të ketë potencial për të prodhuar ndjeshmëri të konsiderueshme tek njerëzit (Cat 1A), dhe - vlerësimi i rrezikut, aty ku kërkohet	8.3. Studimi (et) sipas pikës 8.3.1 dhe 8.3.2 nuk duhet të kryhet nëse: - substanca klasifikohet si korroziv për lëkurën (Kategoria 1), ose - substanca është një acid i fortë ($\text{pH} \leq 2,0$) ose bazë ($\text{pH} \geq 11,5$), ose - substanca është spontanisht e ndezshme në ajër ose në kontakt me ujë ose lagështinë në temperaturën e dhomës.

8.3.1. Ndjeshme për lëkurën, <i>in vitro</i> / <i>in chemico</i> Informacion nga metodat <i>in vitro</i>/me metodat <i>chimicotest</i> të njohura, duke adresuar secilën nga kyçe kryesore (a) ndërveprimi molekular me proteinat e lëkurës; (b) përgjigje inflamatore në keratinocite; (c) aktivizimi i qelizave dendritike.	Testi (t) nuk duhet të kryhet nëse: - një studim <i>in vivo</i> sipas pikës 8.3.2, është në dispozicion ose - metodat e disponueshme <i>in vitro</i> / në <i>kemikotest</i> nuk janë të zbatueshme për substancën ose nuk janë adekuate për klasifikimin dhe vlerësimin e rrezikut sipas pikës 8.3. Nëse informacioni nga metodat e provave që adresojnë një ose dy nga ngjarjet kryesore në kolonën 1 tashmë e lejon klasifikimin dhe vlerësimin e rrezikut sipas pikës 8.3, nuk duhet të kryhen studime që adresojnë ngjarjet e tjera kryesore.
8.3.2. Sensitizmi i lëkurës, <i>in vivo</i>	Një studim <i>in vivo</i> do të kryhet vetëm nëse metodat e testimit <i>in vitro</i> / <i>chemico</i> të përshkruara në pikën 8.3.1 nuk janë të zbatueshme ose rezultatet e fituara nga ato studime nuk janë të përshtatshme për klasifikimin dhe vlerësimin e rrezikut sipas pikës 8.3. Analiza e nyjeve limfatike të murinës (LLNA) është metoda e zgjedhjes së parë për testimin <i>in vivo</i>. Vetëm në rrethana të jashtëzakonshme duhet të përdoret një test tjetër. Do të sigurohet arsyetimi për përdorimin e një prove tjetër <i>in vivo</i>. Studimet e sensibilizimit të lëkurës <i>in vivo</i> të kryera ose të iniciuara para datës 10 maj 2017 dhe që plotësojnë kërkesat e përcaktuara konsiderohen të përshtatshme për të adresuar këtë kërkesë standarde të informacionit.
8.4. Mutagjeniteti	8.4. Në rast të një rezultati pozitiv studimet e mëtejshme të mutagjenitetit do të merren në konsideratë.
8.4.1. Studimi i mutacionit gjenit <i>in vitro</i> në baktere	

8.5. Toksiciteti Akut	8.5. Studimet (et) nuk duhet të kryhen në përgjithësi nëse: - substanca klasifikohet si gërryese ndaj lëkurës.
8.5.1.Nga rruga orale	Studimi nuk duhet të kryhet nëse në dispozicion është një studim mbi toksicitetin akut nga rruga e inhalacionit (8.5.2).

9. INFORMACIONI EKOTOKSIKOLOGJIK

KOLONA 1 INFORMACIONI STANDART I KERKUAR	KOLONA 2 RREGULLAT SPECIFIKE PER PERSHTATJE NGA KOLONA 1
9.1. Toksiciteti ujqor	
9.1.1. Testimi i toksicitetit afatshkurtër mbi invertebrorët (speciet e preferuara Daphnia) Testimi i toksicitetit afatgjatë në vend të atij afatshkurtër mund të merret në konsideratë.	9.1.1. Studimi nuk ka nevojë të kryhet nëse: - Ekzistojnë faktorë zbutës që tregojnë se toksiciteti ujqor nuk ka probabilitet të ndodhë, për shembull nëse substanca është shumë e patretshme në ujë ose substanca nuk ka të ngjarë të kalojë membranat biologjike, ose - në dispozicion është një studim i toksicitetit afatgjatë ujqor mbi invertebrorët, ose - është i disponueshëm informacioni i duhur për klasifikimin dhe etiketimin e mjedisit. Nëse substanca është e pak e tretshme në ujë, Studimi i toksicitetit afatgjatë ujqor në Daphnia (Shtojca V, seksioni 9.1.5) do të merret parasysh.
9.1.2. Studimi i ndalimit të rritjes bimët ujore (algat e preferuara)	9.1.2. Studimi nuk duhet të kryhet nëse ka faktorë lehtësues që tregojnë se toksiciteti ujqor nuk ka probabilitet të ndodhë për shembull nëse substanca është shumë e patretshme në ujë ose substanca nuk ka të ngjarë të kalojë membranat biologjike.
9.2. Degradimi	

9.2.1. Biotike	
9.2.1.1. . Gadishmeria per Biodegradueshmë ri	9.2.1.1. Studimi nuk duhet të kryhet nëse substanca është inorganike.

Çdo informacion tjetër relevant fiziko-kimik, toksikologjik dhe eko-toksikologjik që është në dispozicion duhet të sigurohet

SHTOJCA IV

KËRKESAT STANDARTE PËR INFORMACION PËR SUBSTANCAT E PËRPUNUARA OSE IMPORTUARA NË SASITË 10 TON OSE MË SHUMË

Kjo shtojcë parashikon rastet dhe kushtet e posaçme që regjistruesi duhet të plotësojë duke paraqitur një propozim dhe një afat kohor për përmbushjen e kërkesave për informacion sipas standardeve të përcaktura për të gjitha substancat e prodhuara ose importuara në sasi prej 10 ton ose më shumë. Standardet paraqiten në dy shtylla. Të dhënat e kërkuara lidhen sigurimin e informacionit mbi të dhënat fiziko-kimike, toksikologjike dhe ekotoksikologjike të substancave. Shtylla 2 përmban rregulla specifike sipas të cilave, regjistruesi mund të propozojë heqjen e të dhënave të kërkuara dhe zëvendësimin e tyre me të dhëna të tjera, në mënyrë që t'i sigurojë ato në një fazë të mëvonshme, ose t'i përshtasë ato në një mënyrë tjetër. Nëse plotësohen kushtet në të cilat shtylla 2 e kësaj shtojcë lejon një përshtatje të propozuar, regjistruesi duhet ta tregojë qartë këtë fakt dhe arsyet për propozimin e çdo përshtatjeje në dosjen e regjistrimit, duke iu referuar rregullave specifike përkatëse të shtojcës XI. Për se të kryhen prova të reja për përcaktimin e vetive me poshte, vlerësohen:

- të gjitha të dhënat e disponueshme *in vitro*;
- të dhënat *in vivo*;
- të dhënat historike të njeriut;
- të dhënat nga (Q)SAR i vlefshëm dhe
- të dhënat nga substancat me strukturë të ngjashme.

Testimi *in vivo* me substanca gërryese në përqendrime të dozës që shkaktojnë grryerje duhet të shmanget.

1. TË DHËNA MBI VETITË FIZIKO-KIMIKE TË SUBSTANCËS

SHTYLLA 1 TË DHËNA STANDARTE TË KËRKUARA	SHTYLLA 2 RREGULLAT SPECIFIKE PËR PËRSHATJEN NGA SHTYLLA 1
1.1. Stabiliteti në tretësa organikë dhe identiteti i produkteve përkatës të shpërbërjes Kërkohet vetëm nëse stabiliteti i substancës konsiderohet të jetë kritik.	1.1. Studimi nuk është i nevojshëm të kryhet nëse substanca është me natyrë inorganike.
1.2. Konstanta e shpërbashkimit	1.2. Studimi nuk është i nevojshëm të kryhet nëse: - substanca është e paqëndrueshme hidrolitikisht (me kohë gjysmë-shpërbërje më pak se 12 orë) ose oksidohet lehtësisht në ujë;

	ose - testimi nuk është i mundur të kryhet shkencërisht, për shembull, nëse metoda analitike nuk ka ndjeshmërinë e duhur.
1.3. Veshullia (viskoziteti)	
2. TË DHËNA TOKSIKOLOGJIKE	
SHTYLLA 1 TË DHËNA STANDARTE TË KËRKUARA	SHTYLLA 2 RREGULLAT SPECIFIKE PËR PËRSHTATJEN NGA SHTYLLA 1
	2.1. Nëse nuk gjenden rezultate të disponueshme nga një studim <i>in vivo</i> dhe në Shtojcën VII ose VIII gjendet një rezultat pozitiv i ndonjë prej studimeve të toksicitetit gjenetik <i>in vitro</i>, atëherë nga regjistruesi propozohet një studim i përshtatshëm <i>in vivo</i> i toksicitetit gjenetik të qelizave somatike. Nëse gjendet një rezultat pozitiv nga një studim i disponueshëm i qelizave somatike <i>in vivo</i>, në bazë të të gjitha të dhënave të pranishme, duhet të shqyrtohet potenciali për mutagjenitetin e qelizave embrionale duke përfshirë prova toksiko-kinetike. Nëse nuk mund të arrihen përfundime të qarta mbi mutagjenitetin e qelizave embrionale, duhet të merren parasysh kërkime shtesë.
2.2. Toksiciteti i dozës së përsëritur 2.2.1. Studimi i toksicitetit të dozës së përsëritur afatshkurtër (28 ditë), për një lloj mashkull dhe femër, përbën mënyrën më të përshtatshme të administrimit, krahasuar me mënyrën e mundshme të ekspozimit të njeriut, përveç rastit kur jepet si pjesë e kërkesave të Shtojcës VIII, ose nëse propozohentestet sipas seksionit 2.2.2 të kësaj shtojce. Në këtë rast, Seksioni 3 i Shtojcës XI nuk zbatohet.	
2.2.2. Studimi i subkronik i toksicitetit (90 ditë), për një lloj brejtësi, mashkull dhe femër, përbën mënyrën më të përshtatshme të administrimit, duke marrë parasysh rrugën e mundshme të ekspozimit të njeriut.	2.2.2. Studimi i subkronik i toksicitetit (90 ditë) nuk është i nevojshëm të kryhet nëse: - gjendet një studim i besueshëm, afatshkurtër i toksicitetit (28 ditë), që shfaq efektet serioze të toksicitetit sipas kriterëve për klasifikimin e substancës si R48, për të cilën, NOAEL-28 ditor i vrojtuar nëpërmjet zbatimit të një faktori të përshtatshëm pasigurie, që lejon ekstrapolim në drejtim të NOAEL-90 ditor për të njëjtën rrugë ekspozimi; ose - disponohet një studim i besueshëm, kronik i toksicitetit, që garanton përdorimin e një lloji të caktuar dhe një mënyrë administrimi të përshtatshme; ose

	- substanca i nënshtrohet shpërbërjes së menjëhershme dhe jep të dhëna të mjaftueshme për produktet e shpërbërjes (si për efektet, ashtu edhe për efektet sistematike në vendin e kampionimit); ose - substanca nuk vepron, nuk tretet, nuk thithet nga frymëmarrja dhe nuk shfaq prova të përthithjes dhe asnjë provë të toksicitetit në "testin kufitar" 28-ditor, veçanërisht nëse një model i tillë lidhet me ekspozimin e kufizuar të njeriut.
	Mënyra e përshtatshme duhet të zgjidhet në bazë të çështjeve të nënrenditura: Testimi nëpërmjet lëkurës është i përshtatshëm nëse: (1) gjatë prodhimit/ose përdorimit mund të ndodhë kontakti me lëkurën; dhe (2) vetitë fiziko-kimike shoqërohen me një shkallë të konsiderueshme të përthithjes përmes lëkurës; dhe (3) plotësohet një nga kushtet e mëposhtme: - Toksiciteti vërehet në testin e toksicitetit akut të lëkurës në doza më të ulëta sesa në testin e toksicitetit oral; ose - efektet sistematike ose prova të tjera të absorbimit vërehen në studimet e acarimit të lëkurës dhe/ose të syve; ose - provat <i>in vitro</i> tregojnë thithjen e konsiderueshme nëpërmjet lëkurës; ose - Për substanca me strukturë të ngjashme njihet toksiciteti i konsiderueshëm nëpërmjet lëkurës ose depërtimi në lëkurë.
	Prova nëpërmjet frymëmarrjes është e përshtatshme nëse: - ekspozimi i njerëzve nëpërmjet frymëmarrjes mund të marrë parasysh shtypjen e avujve të substancës dhe/ose mundësinë e ekspozimit ndaj aerosoleve, grimcave ose piklave të një madhësie, të afta për t'u thithur nëpërmjet frymëmarrjes.
	Prova të mëtejshme propozohen nga regjistruesi ose mund të kërkohen nga Agjencia në përputhje me Nenet 40 ose 4, në rast se: - Dështohet për identifikimin e një NOAEL në studimin 90-ditor, përveç rastit nëse shkak i dështimit për të identifikuar një NOAEL është mungesa e efekteve toksike negative; ose - toksiciteti i rëndësisë së veçantë (p.sh. efektet serioze/të rënda); ose - treguesit e një efekti për të cilin, provat në dizpozicion janë të papërshtatshme për karakterizimin toksikologjik dhe/ose të rrezikut. Në raste të tilla mund të jetë më e përshtatshme kryerja e studimeve të veçanta toksikologjike, të

	hartuara për hetimin e këtyre efekteve (p.sh. imunotoksiciteti, neurotoksiciteti); ose - shfaqet shqetësim i veçantë në lidhje me ekspozimin (p.sh. përdorimi në produktet e konsumit që çojnë në nivele të ekspozimit, të cilat janë afër niveleve të dozës, në të cilat mund të pritët helmim i popullatës).
2.3. Toksiciteti në riprodhim	2.3. Studimet janë të nevojshme të kryhen nëse: - substanca njihet për vetitë kancerogjene dhe toksicitetin gjenetik dhe zbatohen masat e përshtatshme të menaxhimit të rrezikut; ose - substanca njihet si një mutagjen i qelizave embrionale dhe zbatohen masat e duhura për menaxhimin e rrezikut; ose - substanca shfaq aktivitet të ulët toksikologjik (nuk shfaq toksicitet në asnjë nga provat e kryera), nga të dhënat toksiko-kinetike mund të provohet se nuk ndodh përthithja sistematike nëprëmjet mënyrave përkatëse të ekspozimit (p.sh. plazmës/përqendrimeve të gjakut nën kufirin e detektimit duke përdorur një metodë të ndjeshme dhe mungesës së substancës dhe të metabolitëve të substancës në urinë, lëngun biliar ose ajrin e nxjerrë) dhe nuk ka asnjë ekspozim domethënës të njeriut.
	Nëse një substancë njihet për ndikime të dëmshme në fertilitet, që i përmbush kriteret për klasifikim si Repr Cat 1 ose 2: R60 dhe të dhënat në dispozicion për të janë të mjaftueshme për të mbështetur plotësisht vlerësimin e rrezikut, atëherë në lidhje me fertilitetin nuk nevojiten testime të mëtejshme. Megjithatë, duhet konsideruar prova në lidhje me toksicitetin zhvillimor. Nëse një substancë njihet si shkaktare e toksicitetit zhvillimor, duke përmbushur kriteret për klasifikimin si Repr Cat 1 ose 2: R61 dhe të dhënat në dispozicion për të janë të mjaftueshme për të mbështetur plotësisht vlerësimin e të rrezikut, atëherë nuk kërkohet testimi i mëtejshëm për toksicitetin zhvillimor. Megjithatë, duhet të merret parasysh testimi në lidhje mendikimet mbi fertilitetin.
2.4. Studimi i toksicitetit zhvillimor para lindjes për një lloj, përbën mënyrën më të përshtatshme të administrimit, krahasuar me mënyrën e mundshme të ekspozimit të njeriut (Pika B.31 të Rregullores së Komisionit mbi metodat e provave siç specifikohet në Nenin 13(3) ose OECD 414)	2.4. Studimi kryhet fillimisht në një lloj. Vendimi mbi nevojën kryerjes së një studimi në këtë nivel të tonazhit ose tjetër në një lloj të dytë, duhet të bazohet në rezultatin e testit të parë dhe të të gjitha të dhënave të tjera të disponueshme.

2.5. Studimi i toksicitetit në riprodhim për dy brezni të një lloji, mashkull dhe femër, përbën mënyrën më të përshtatshme të administrimit, duke marrë parasysh rrugën e mundshme të ekspozimit të njeriut, në qoftë se studimi 28-ditor ose 90-ditor tregon efekte të padëshirueshme në organet riprodhuese ose indet.	2.5. Studimi kryhet fillimisht në një lloj. Vendimi mbi nevojën kryerjes së një studimi në këtë nivel të tonazhit ose tjetër në një lloj të dytë, duhet të bazohet në rezultatin e testit të parë dhe të të gjitha të dhënave të tjera të disponueshme.
--	---

3. TË DHËNA EKOTOKSIKOLOGJIKE

SHTYLLA 1 TË DHËNA STANDARTE TË KËRKUARA	SHTYLLA 2 RREGULLAT SPECIFIKE PËR PËRSHATJEN NGA SHTYLLA 1
3.1. Toksiciteti ujqor 3.1.1. Testimi afatgjatë i toksicitetit mbi jovertebrorët (llojet e preferuara <i>Daphnia</i>), (përveç rastit kur parashikohet ndryshe si pjesë e kërkesave të Shtojcës VII). 3.1.2. Testimi afatgjatë i toksicitetit në peshq (përveç rastit kur parashikohet ndryshe si pjesë e kërkesave të VIII). Informacioni duhet të jepet në një nga seksionete mësipërm.	3.1. Testimi afatgjatë i toksicitetit duhet të propozohet nga regjistruesi, në qoftë se vlerësimi i sigorisë kimike sipas Shtojcës I shfaq nevojën për të hetuar më tej efektet mbi organizmat ujorë. Zgjedhja e provës(ave) të përshtatshme varet nga rezultatet e vlerësimit të sigorisë kimike.
3.2. Shpërbërja 3.2.1. biotike 3.2.2. Prova e simulimit të shpërbërjes përfundimtare në ujin sipërfaqësor 3.2.3. Prova e simulimit të tokës (për substancat me potencial të lartë përthithës në tokë)	3.2. Provat e mëtejshme të shpërbërjes biotike duhet të propozohen nga regjistruesi, nëse vlerësimi i sigorisë kimike sipas Shtojcës I shfaq nevojën për të hetuar më tej shpërbërjen e substancës dhe produkteve të saj të shpërbërjes. Zgjedhja e provës(ave) të përshtatshme varet nga rezultatet e vlerësimit të sigorisë kimike dhe mund të përfshijë testimin e simulimit në mjedise të përshtatshme (p.sh. ujë, sediment ose tokë). 3.2.2. Studimi nuk duhet të kryhet nëse: - substanca është shumë e patretshme në ujë; ose - substanca është lehtësisht e biodegradueshme. 3.2.3. Studimi nuk duhet të kryhet: - nëse substanca është lehtësisht e biodegradueshme; ose - nëse është i pamundur ekspozimi i drejtpërdrejtë dhe i tërthortë i tokës ndaj saj.
3.3. Prova e simulimit të sedimentit (për substancat me potencial të lartë përthithës në sediment) 3.3.1. Identifikimi i produkteve të shpërbërjes	3.3. Studimi nuk është i nevojshëm të kryhet: - nëse substanca është lehtësisht e biodegradueshme; ose - nëse është i pamundur ekspozimi i drejtpërdrejtë dhe i tërthortë i tokës ndaj saj. 3.3.1. Përveç rastit kur substanca është lehtësisht e biodegradueshme

3.4.Fati dhe sjellja në mjedis 3.4.1. Bioakumulimi në llojet ujore, veçanërisht në peshq 3.4.2. Të dhëna shtesë mbi ndajthithje /çndajthitjen në varësi të rezultateve të studimit të kërkuara në Shtojcën VIII	3.4.1. Studimi është i nevojshëm të kryhet nëse: - substanca ka një potencial të ulët për bioakumulim (për shembull e ka $\log Kow < 3$) dhe / ose një potencial të ulët për të përshkuar membranat biologjike; ose - Nuk është i mundur ekspozimi i drejtpërdrejtë dhe i tërthortë i ekosistemit ujor. 3.4.2. Studimi nuk është i nevojshëm të kryhet nëse: - Në bazë të vetive fiziko-kimike, substanca mund të priret të ketë potencial të ulët për ndajthithje (p.sh. substanca ka një koeficient të ulët të ndarjes së oktanolit në ujë); ose - substanca dhe produktet e shpërbërjes së saj ndahen shpejt.
3.5. Ndikimet në organizmat tokësorë 3.5.1. Toksiciteti afatshkurtër ndaj jovertebrorëve 3.5.2. Ndikimet në mikroorganizmat e tokës 3.5.3. Toksiciteti afatshkurtër ndaj bimëve	3.5. Këto studime është e nevojshme të kryhen nëse është i pamundur ekspozimi i drejtpërdrejtë dhe i tërthortë i ekosistemit tokësor. Në mungesë të të dhënave të toksicitetit për organizmat e tokës, metoda e ndarjes së ekuilibrit mund të zbatohet për të vlerësuar rrezikun për organizmat e tokës. Zgjedhja e provave të përshtatshme varet nga rezultati i vlerësimit të sigurisë kimike. Në veçanti për substancat që kanë një potencial të lartë ndajthithës në tokë ose që janë shumë të qëndrueshme, regjistruesi duhet të konsiderojë provën afatgjatë të toksicitetit në vend të atij afatshkurtër.

4. METODAT E PËRCAKTIMIT DHE ANALIZËS

4.1. Metodatat analitike duhet të sigurohen sipas kërkesës për ekosistemet përkatës, për të cilat janë kryer testet duke përdorur metodën e duhur analitike.

4.2. Nëse metodatat analitike nuk janë të mundura, atëherë, kjo duhet justifikuar.

8. TË DHËNAT TOKSIKOLOGJIKE

SHTYLLA 1 TË DHËNA STANDARTE TË KËRKUARA	SHTYLLA 2 RREGULLAT SPECIFIKE PËR PËRSHATJEN NGA SHTYLLA 1
	8.4. Nëse gjendet një rezultat pozitiv në ndonjë nga studimet e gjenotoksicitetit <i>in vitro</i> në Shtojcat VII ose VIII, në varësi të cilësisë dhe rëndësisë së të gjitha të dhënave të disponueshme mund të jetë e nevojshme një provë e dytë qelizore <i>in vivo</i>. Nëse gjendet një rezultat pozitiv nga një studim i disponueshëm i qelizave somatike <i>in vivo</i>, në bazë të të gjitha të dhënave të pranishme, duhet të shqyrtohet potenciali për mutagjenitetin e qelizave embrionale duke përfshirë prova toksiko-kinetike. Nëse nuk mund të arrihen përfundime të qarta mbi mutagjenitetin e qelizave embrionale, duhet të merren parasysh kërkime shtesë. 8.6.3. Një studim afatgjatë toksiciteti të përsëritur (≥ 12 muaj) mund të propozohet nga regjistruesi ose kërkohet nga Agjencia në përputhje me Nenet 40 ose 41, në qoftë se shpeshtësia dhe kohëzgjatja e ekspozimit të njeriut tregon se është i përshtatshëm një studim më afatgjatë dhe plotësohet një nga kushtet e mëposhtme: - efektet serioze ose të rënda të toksicitetit me rëndësi të veçantë u vunë re në studimin 28-ditor apo 90-ditor për të cilin provat e disponueshme nuk janë të përshtatshme për vlerësimin toksikologjik ose karakterizimin e rrezikut, ose - efektet e shfaqura nga substancat me strukturë molekulare të ngjashme me substancën në studim nuk janë vënë re në studimin 28-ditor apo 90-ditor, ose - substanca mund të ketë një veti të rrezikshme që nuk mund të vihet re gjatë një studimi 90-ditor. 8.6.4. Studimet e mëtejshme propozohen nga regjistruesi ose mund të kërkohen nga Agjencia në përputhje me Nenet 40 ose 41 në rast se:

	- toksiciteti shfaq interes të veçantë (p.sh. efekte serioze/të rënda), ose - provat e disponueshme për treguesit e një efekti janë të pamjaftueshme për vlerësimin toksikologjik dhe/ose karakterizimin e rrezikut. Në raste të tilla mund të jetë e domosdoshme kryerja e studimeve të veçanta toksikologjike që janë të projektuara për të studiuar këto efekte (p.sh. imunotoksiciteti, neurotoksiciteti), ose - ka interes të veçantë në lidhje me ekspozimin (p.sh. përdorimi në produktet e konsumit që çojnë në nivele të ekspozimit, të cilat janë afër niveleve të dozës, në të cilat vërehet toksiciteti).
8.7. Toksiciteti riprodhues	8.7 Studimet janë të nevojshme të kryhen nëse: - substanca njihet për vetitë kancerogjene dhe toksicitetin gjenetik dhe zbatohen masat e përshtatshme të menaxhimit të rrezikut; ose - substanca njihet si një mutagjen i qelizave embrionale dhe zbatohen masat e duhura për menaxhimin e rrezikut; ose - substanca shfaq aktivitet të ulët toksikologjik (nuk shfaq toksicitet në asnjë nga provat e kryera), nga të dhënat toksiko-kinetike mund të provohet se nuk ndodh përthithja sistematike nëpërmjet mënyrave përkatëse të ekspozimit (p.sh. plazmës/përqendrimeve të gjakut nën kufirin e detektimit duke përdorur një metodë të djeshme dhe mungesës së substancës dhe të metabolitëve të substancës në urinë, lëngun biliar ose ajrin e nxjerrë) dhe nuk ka asnjë ekspozim domethënës të njeriut. Nëse një substancë njihet për efekte të dëmshme në fertilitet, që i përmbush kriteret për klasifikim si Repr Cat 1 ose 2: R60 dhe të dhënat në dispozicion për të janë të mjaftueshme për të mbështetur plotësisht vlerësimin e rrezikut, atëherë në lidhje me fertilitetin nuk nevojiten testime të mëtejshme. Megjithatë, duhet konsideruar prova në lidhje me toksicitetin zhvillimor. Nëse një substancë njihet si shkaktare e toksicitetit zhvillimor, duke përmbushur kriteret për klasifikimin si Repr Cat 1 ose 2: R61 dhe të dhënat në dispozicion për të janë të mjaftueshme për të mbështetur plotësisht vlerësimin e të rrezikut, atëherë nuk kërkohet

	testimi i mëtejshëm për toksicitetin zhvillimor. Megjithatë, duhet të merret parasysh testimi në lidhje mendikimet mbi fertilitetin.
8.7.2. Studimi i toksicitetit zhvillimor për një lloj, përbën mënyrën më të përshtatshme të administrimit, krahasuar me mënyrën e mundshme të ekspozimit të njeriut (OECD 414)	
8.7.3. Studimi i toksicitetit në riprodhim për dy brezni të një lloji, mashkull dhe femër, përbën mënyrën më të përshtatshme të administrimit, duke marrë parasysh rrugën e mundshme të ekspozimit të njeriut, në qoftë se nuk parashikohet si pjesë e kërkesave të Shtojcës IX.	
8.9.1. Studimi i kancerogjenitetit	Një studim i kancerogjenitetit mund të propozohet nga regjistruesi ose mund të kërkohet nga Agjencia në përputhje me nenet 40 ose 41 në qoftë se: - substanca ka një përdorim të tepër të gjerë ose ka dëshmi të ekspozimit të shpeshtë ose afatgjatë të njeriut ndaj saj, dhe - substanca është klasifikuar në kategorinë mutagjene 3, apo egzistojnë prova për atë substancë se studimi(et) e dozës së përsëritur shkaktojnë hipërplasi dhe / ose lezionet paraneoplastike. Nëse substanca klasifikohet si mutagjene e kategorisë 1 ose 2, supozimi bazë do të lidhej me mundësinë e egzistencës së një mekanizëm gjenotoksik për kancerogjenitet. Në këto raste, zakonisht nuk kërkohet një provë e kancerogjenitetit.

9. TË DHËNA EKOTOKSIKOLOGJIKE

SHTYLLA 1	SHTYLLA 2
TË DHËNA STANDARTE TË KËRKUARA	RREGULLAT SPECIFIKE PËR PËRSHATJEN NGA SHTYLLA 1
9.2. Shpërbërja	9.2.Provat e mëtejshme të shpërbërjes biotike duhet të propozohen nga regjistruesi, nëse vlerësimi i sigorisë kimike sipas Shtojcës I shfaq nevojën për të hetuar më tej shpërbërjen e substancës dhe produkteve të saj të shpërbërjes. Zgjedhja e provës(ave) të përshtatshme varet nga rezultatet e vlerësimit të sigorisë kimike dhe mund të përfshijë testimin e simulimit në mjedis të përshtatshme (p.sh. ujë, sediment ose tokë).
9.2.1. Biotike	
9.3. Fati dhe sjellja në mjedis	

9.3.4. Të dhëna të mëtejshme mbi fatin dhe sjelljen e substancës në mjedis dhe/ose produkteve të shpërbërjes	9.3.4. Në përputhje me Nenet 40 ose 41, testimi i mëtejshëm propozohet nga regjistruesi ose mund të kërkohej nga Agjencia në qoftë se vlerësimi i sigurisë kimike sipas Shtojcës I tregon nevojën për të hetuar më tej fatin dhe sjelljen e substancës. Zgjedhja e provave të përshtatshme varet nga rezultatet e vlerësimit të sigurisë kimike.
9.4. Ndikimet në organizmat tokësorë	9.4. Testimi afatgjatë i toksicitetit duhet të propozohet nga regjistruesi nëse rezultatet e vlerësimit të sigurisë kimike sipas Shtojcës I tregojnë nevojën për të hetuar më tej efektet e substancës dhe/ose produkteve të shpërbërjes në organizmat tokësorë. Zgjedhja e provave të përshtatshme varet nga rezultati i vlerësimit të sigurisë kimike. Këto studime nuk kanë nevojë të kryhen nëse nuk është i mundur ekspozimi i drejtpërdrejtë dhe i tërthortë i ekosistemit tokësor.
9.4.4. Testimi afatgjatë i toksicitetit mbi jovertebrorët, nëse nuk është jepet si pjesë e kërkesave të Shtojcës IX. 9.4.6. Testimi afatgjatë i toksicitetit në bimë, përveç rastit kur jepet si pjesë e kërkesave të Shtojcës IX.	
9.5.1. Toksiciteti afatgjatë ndaj organizmave të sedimenteve	9.5.1. Testimi i toksicitetit afatgjatë duhet të propozohet nga regjistruesi nëse rezultatet e vlerësimit të sigurisë kimike tregojnë nevojën për të hetuar më tej efektet e substancës dhe/ose produktet përkatëse të shpërbërjes në organizmat e sedimenteve. Zgjedhja e testeve të përshtatshme varet nga rezultatet e vlerësimit të sigurisë kimike.
9.6.1. Toksiciteti afatgjatë ose toksiciteti riprodhues kundrejt zogjve	9.6.1. Çdo nevojë për testim duhet të shqyrtohet me kujdes duke marrë parasysh grupin e madh të të dhënave të gjitarëve që gjendet zakonisht në këtë nivel të tonazhit.

10. METODAT E PËRCAKTIMIT DHE ANALIZËS

Metodat analitike duhet të sigurohen sipas kërkesës për ekosistemet përkatës, për të cilat janë kryer testet duke përdorur metodën e duhur analitike. Nëse metodat analitike nuk janë të mundura, atëherë, kjo duhet justifikuar.

SHTOJCA V
KËRKESAT STANDARTE PËR INFORMACION PËR SUBSTANCAT E PËRPUNUARA
OSE IMPORTUARA NË SASITË 100 TON OSE MË SHUMË

Kjo Shtojce parashikon rastet dhe kushtet për përmbushjen e kërkesave për informacion sipas standardeve të përcaktura për të gjitha substancat e prodhuara ose importuara në sasi prej 100 ton ose më shumë. Standardet paraqiten në dy shtylla. Të dhënat e kërkuara në shtyllën 1 lidhen me sigurimin e informacionit mbi të dhënat fiziko-kimike, toksikologjike dhe ekotoksikologjike të substancave. Shtylla 2 e Shtojcës përmban rregulla specifike sipas të cilave, mund të propozohet heqja e të dhënave të kërkuara dhe zëvendësimi i tyre me të dhëna të tjera, në mënyrë sigurimin e tyre në një fazë të mëvonshme, ose përshtatjen e tyre në një mënyrë tjetër. Nëse plotësohen kushtet në të cilat shtylla 2 e kësaj shtojce lejon një përshtatje të propozuar, regjistruesi duhet ta tregojë qartë këtë fakt dhe arsyet për propozimin e çdo përshtatjeje në dosjen e regjistrimit, duke iu referuar rregullave specifike përkatëse të shtojcës VII të këtij vendimi.

Para se të kryhen prova të reja për përcaktimin e vetive e renditura në tabelat me poshte, vlerësohen:

- a) të gjitha të dhënat e disponueshme *in vitro*;
- b) të dhënat *in vivo*;
- c) të dhënat historike të njeriut;
- ç) të dhënat nga (Q)SAR i vlefshëm dhe
- d) të dhënat nga substancat me strukturë të ngjashme.

Testimi *in vivo* me substanca gërryese në përqendrime të dozës që shkaktjnë grryerje duhet të shmanget.

7. TË DHËNA MBI VETITË FIZIKO-KIMIKE TË SUBSTANCËS

SHTYLLA 1 TË DHËNA STANDARTE TË KËRKUARA	SHTYLLA 2 RREGULLAT SPECIFIKE PËR PËRSHATJEN NGA SHTYLLA 1
7.15. Stabiliteti në tretësa organikë dhe identiteti i produkteve përkatës të shpërbërjes Kërkohet vetëm nëse stabiliteti i substancës konsiderohet të jetë kritik.	7.15. Studimi nuk është i nevojshëm të kryhet nëse substanca është me natyrë inorganike.
7.16. Konstantja e shpërbashkimit	7.16. Studimi nuk është i nevojshëm të kryhet nëse: - substanca është e paqëndrueshme hidrolitikisht (me kohë gjysmë-shpërbërje më pak se 12 orë) ose oksidohet lehtësisht në ujë; ose - testimi nuk është i mundur të kryhet shkencërisht, për shembull, nëse metoda analitike nuk ka ndjeshmërinë e duhur.
7.17. Veshtullia (viskoziteti)	

8. TË DHËNAT TOKSIKOLOGJIKE

SHTYLLA 1 TË DHËNA STANDARTE TË KËRKUARA	SHTYLLA 2 RREGULLAT SPECIFIKE PËR PËRSHATJEN NGA SHTYLLA 1
--	--

	8.4. Nëse gjendet një rezultat pozitiv në ndonjë nga studimet e gjenotoksicitetit <i>in vitro</i> në Shtojcat III ose IV, në varësi të cilësisë dhe rëndësisë së të gjitha të dhënave të disponueshme mund të jetë e nevojshme një provë e dytë qelizore <i>in vivo</i>. Nëse gjendet një rezultat pozitiv nga një studim i disponueshëm i qelizave somatike <i>in vivo</i>, në bazë të të gjitha të dhënave të pranishme, duhet të shqyrtohet potenciali për mutagjenitetin e qelizave embrionale duke përfshirë prova toksiko-kinetike. Nëse nuk mund të arrihen përfundime të qarta mbi mutagjenitetin e qelizave embrionale, duhet të merren parasysh kërkime shtesë.
8.6. Doza e Toksicitetit të perseritur 8.6.1. Studimi i toksicitetit të dozës së përsëritur afatshkurtër (28 ditë), një lloj, mënyra më e përshtatshme për administrimin e meshkujve dhe femrave, duke pasur parasysh mënyrën e mundshme të ekspozimit të njeriut, përveç rastit nëse ky informacion është dhënë tashme si pjesë e kërkesave të Shtojcës IV ose nëse testet sipas Seksionit 8.6.2 të kësaj shtojce janë propozuar. Në këtë rast, Seksioni 3 i Shtojcës VII nuk do zbatohet.	
8.6.2. Studimi i nëntokrologjisë (90 ditë), një specie, brejtësi, mashkull dhe femër, mënyra më e përshtatshme e administrimit, duke pasur parasysh rrugën e mundshme të ekspozimit të njeriut.	8.6.2. Studimi i nën-kronik i toksicitetit (90 ditë) nuk ka nevojë të kryhet nëse: - një studim i besueshëm i toksicitetit afatshkurtër (28 ditë) është në dispozicion duke treguar efekte të rënda të toksicitetit sipas kriterëve për klasifikimin e substancës si R48, për të cilën NOAEL-i i vëzhguar - 28 ditë, me aplikimin e një faktori të pasigurisë të përshtatshme, lejon ekstrapolimimin në drejtim të NOAEL-90 ditëve për të njëjtën rrugë ekspozimi, ose - është i disponueshëm një studim i besueshëm i toksicitetit kronik, me kusht që të përdoret një specie e përshtatshme dhe mënyra e administrimit, ose - një substancë i nënshtrohet shpërbërjes së menjëhershme dhe ka të dhëna të mjaftueshme për produktet e copëzimit (si për efektet dhe efektet sistemike në vendin e marrjes), ose

	- substanca është jo reaktive, e pazgjidhshme dhe jo e thithshme dhe nuk ka prova për thithjen dhe asnjë provë të toksicitetit në 'testin kufitar' 28-ditor, veçanërisht nëse një model i tillë lidhet me ekspozimin e kufizuar të njeriut. Rruga e përshtatshme duhet të zgjidhet bazuar në sa më poshtë vijon: Testimi nëpërmjet lëkurës është e përshtatshme nëse: (1) kontakti i lëkurës në prodhim dhe / ose përdorim është i mundshëm; dhe (2) vetite fiziko-kimike sugjerojnë një shkallë të konsiderueshme të absorbimit përmes lëkurës; dhe (3) plotësohet një nga kushtet e mëposhtme: - toksiciteti është vërejtur në testin e toksicitetit akut të lëkurës në doza më të ulëta sesa në testin e toksicitetit oral; - efektet sistemike ose prova të tjera të absorbimit janë vërejtur në studimet e lëkurës dhe / ose të irritimit të syve, ose - testet in vitro tregojnë për absorbimin domethënës dermal, ose - Toksiciteti domethënës dermal ose depërtimi në lëkurë njihen për substanca të lidhura me strukturën. Testimi nga rruga e inhalacionit është e përshtatshme nëse: - ekspozimi i njerëzve nëpërmjet inhalacionit ka të ngjarë të marrë parasysh presionin e avullit të substancës dhe / ose mundësinë e ekspozimit ndaj aerosoleve, grimcave ose pikave të një madhësie të inhalable. Studimet e mëtejshme do të propozohen nga regjistruesi ose mund të kërkohen në rast të: - dështimi për të identifikuar një NOAEL në studimin e 90 ditëve nëse arsyeja për mosidentifikimin e një NOAEL është
--	--

	mungesa e efekteve toksike negative, ose - toksiciteti i shqetësimit të veçantë (p.sh. efekte serioze / të rënda), ose - treguesit e një efekti për të cilin dëshmitë e disponueshme janë të papërshtatshme për karakterizimin toksikologjik dhe / ose rrezik. Në raste të tilla mund të jetë më e përshtatshme për të kryer studime të veçanta toksikologjike që janë projektuar për të hetuar këto efekte (p.sh. imunotoksiciteti, neurotoksiciteti), ose - shqetësim të veçantë në lidhje me ekspozimin (p.sh. përdorimi në produktet e konsumit që çojnë në nivele të ekspozimit të cilat janë afër niveleve të dozës në të cilat mund të pritet toksiciteti ndaj njerëzve).
8.7. Toksiciteti riprodhues	8.7 Studimet janë të nevojshme të kryhen nëse: - substanca njihet për vetitë kancerogjene dhe toksicitetin gjenetik dhe zbatohen masat e përshtatshme të menaxhimit të rrezikut; ose - substanca njihet si një mutagjen i qelizave embrionale dhe zbatohen masat e duhura për menaxhimin e rrezikut; ose - substanca shfaq aktivitet të ulët toksikologjik (nuk shfaq toksicitet në asnjë nga provat e kryera), nga të dhënat toksikokinetike mund të provohet se nuk ndodh përthithja sistematike nëpërmjet mënyrave përkatëse të ekspozimit (p.sh. plazmës/përqendrimeve të gjakut nën kufirin e detektimit duke përdorur një metodë të djeshme dhe mungesës së substancës dhe të metabolitëve të substancës në urinë, lëngun biliar ose ajrin e nxjerrë) dhe nuk ka asnjë ekspozim domethënës të njeriut. Nëse një substancë njihet për efekte të dëmshme në fertilitet, që i përmbush kriteret për klasifikim si toksike për riprodhimin Kategorio 1 ose 2: Mund të dëmtojë pjellorinë (H360F), dhe të dhënat në dispozicion janë të përshtatshme për të mbështetur një vlerësim të fuqishëm të rrezikut, atëherë nuk do të nevojiten testime të mëtejshme për fertilitetin. Megjithatë, duhet të merren në konsideratë testimet për

	toksicitet zhvillimor. Nëse një substancë dihet se shkakton toksicitet zhvillimor, plotëson kriteret për klasifikimin si toksik për riprodhimin e kategorisë 1A ose 1B: Mund të dëmtojë fëmijën e palindur (H360D) dhe të dhënat në dispozicion janë të përshtatshme për të mbështetur një vlerësim të fuqishëm të rrezikut, për toksicitet zhvillimor do të jetë e nevojshme. Megjithatë, testimi për efektet mbi pjellorinë duhet të merret parasysh.
8.7.2. Studimi i toksicitetit zhvillimor para lindjes, një specie, mënyra më e përshtatshme e administrimit, duke pasur parasysh rrugën e mundshme të ekspozimit të njeriut (B.31 mbi metodat e provave siç specifikohet në OECD 414)	8.7.2. Studimi do të kryhet fillimisht në një specie. Një vendim mbi nevojën për të kryer një studim në këtë nivel të tonazhit ose tjetër në një specie të dytë duhet të bazohet në rezultatin e testit të parë dhe të të gjitha të dhënave tjera relevante në dispozicion.
8.7.3. (B.56 mbi metodat e provave të specifikuara në OECD 443), dizajni bazë i testimit (grupet 1A dhe 1B pa shtrirje për të përfshirë një gjenerate F2), një specie, rruga më e përshtatshme e administrimit, duke pasur parasysh rrugët e mundshme të ekspozimit të njeriut, nëse studimet e toksicitetit të dozës së përsëritur (p.sh. studimet 28-ditore ose 90-ditore, studimet e OECD 421 ose 422) tregojnë efektet e pafavorshme në organet ose indet riprodhuese ose zbulojnë shqetësime të tjera në lidhje me toksicitetin riprodhues	8.7.3. Një studim i zgjeruar me një gjenerim të riprodhimit të toksikologjisë me shtrirjen e kohortit 1B për të përfshirë gjeneraten e F2 duhet të propozohet nga regjistruesi nëse: (a) substanca ka përdorime që çojnë në ekspozim të konsiderueshëm të konsumatorëve ose profesionistëve, duke marrë parasysh, ndër të tjera, ekspozimin e konsumatorit nga artikujt dhe (b) është përmbushur cilido nga kushtet e mëposhtme: - substanca tregon efektet gjenotoksike në testet e mutagjenitetit të qelizave somatike <i>in vivo</i> të cilat mund të çojnë në klasifikimin e tij si Mutagjen kategoria 2, ose - Ka indikacione se doza e brendshme për substancën dhe / ose ndonjë nga metabolitët e saj do të arrijë një gjendje të qëndrueshme në kafshët e testuara vetëm pas një ekspozimi të zgjatur, ose - ka indikacione për një ose më shumë mënyra relevante të veprimtimit që lidhen me ndërprerjet endokrine nga studimet e disponueshme <i>in vivo</i> ose qasjet jo-kafshë. Një studim i zgjeruar së toksikshmërisë riprodhuese me një gjenerim, përfshirë grupet 2A / 2B (neurotoksiciteti zhvillimor)

	dhe / ose grupi 3 (imunotoksiciteti zhvillimor) duhet të propozohet nga regjistruesi në rast të shqetësime të veçanta për imunotoksicitetin (zhvillimor) të neurotoksicitetit ose (zhvillimit), të justifikuara nga cilido nga të mëposhtmet: - informacion ekzistues për substancën që rrjedh nga qasjet relevante në dispozicion <i>in vivo</i> ose jo-kafshë (p.sh. anomalitë e CNS, dëshmi të efekteve të padëshiruara në sistemin nervor ose imun në studimet mbi kafshët e rritura ose kafshët e ekspozuara para kohe), ose - mekanizmat / mënyrat specifike të veprimit të substancës me një lidhje me imunotoksicitetin neurotoksik (zhvillimor) dhe / ose (zhvillimor) (p.sh. frenimin e kolinesterazës ose ndryshimet përkatëse në nivelet e hormoneve tiroide të lidhura me efektet e dëmshme), ose - informacion ekzistues mbi efektet e shkaktuara nga substancat strukturore analoge me substancën që studiohet, duke sugjeruar efektet e tilla ose mekanizmat / mënyrat e veprimit. Studimet e tjera mbi neurotoksicitetin e zhvillimit dhe / ose imunotoksicitetin e zhvillimit në vend të grupeve 2A / 2B (neurotoksiciteti zhvillimor) dhe / ose grupi 3 (imunotoksiciteti zhvillimor) i Studimit të Shpejtësisë së Riprodhues të Riprodhimit të Një Prodhimi të Zgjeruar mund të propozohen nga regjistruesi për të qartësuar shqetësimin mbi toksicitetin e zhvillimit. Studimet kundër toksicitetit riprodhues të dy brezave (B.35, OECD TG 416) që janë iniciuar para datës 13 Mars 2015, do të konsiderohen të përshtatshme për të adresuar këtë kërkesë standarde të informacionit. Studimi do të kryhet në një specie. Duhet të merret parasysh nevoja për të kryer një studim në këtë nivel të tonazhit ose atij të ardhshëm në një lloj të dytë ose një specie të
--	--

	dytë dhe një vendim duhet të bazohet në rezultatin e testit të parë dhe të të gjitha të dhënave të tjera në dispozicion.
--	--

9. TË DHËNA EKOTOKSIKOLOGJIKE

SHTYLLA 1	SHTYLLA 2
TË DHËNA STANDARTE TË KËRKUARA	RREGULLAT SPECIFIKE PËR PËRSHATJEN NGA SHTYLLA 1
9.1.Toksiciteti uJOR	Testimi i toksicitetit afatgjatë duhet të propozohet nga regjistruesi nëse vlerësimi i sigurisë kimike sipas Shtojcës I tregon nevojën për të hetuar më tej efektet mbi organizmat ujorë. Zgjedhja e testeve të përshtatshme varet nga rezultatet e vlerësimit të sigurisë kimike.
9.1.5. Testimi afatgjatë i toksicitetit mbi jovertebrorët (speciet e preferuara Daphnia), (përveç nëse tashmë është dhënë si pjesë e kërkesave të Shtojcës III)	
9.1.6. Testimi afatgjatë i toksicitetit në peshq, (përveç nëse është dhënë tashmë si pjesë e kërkesave të Shtojcës III) Informacioni duhet të sigurohet për një nga Seksionet 9.1.6.1, 9.1.6.2 ose 9.1.6.3.	
9.1.6.1. Testi i toksicitetit të fazës së hershme të peshkut (FELS)	
9.1.6.2. Testimi i toksicitetit afatshkurtër të peshkut në fazat e embrioneve dhe skuqave të skuqura	
9.1.6.3. Peshk, test për rritjen e të miturve	
9.2. Shpërbërja 9.2.1. Biotike	9.2.Provat e mëtejshme të shpërbërjes biotike duhet të propozohen nga regjistruesi, nëse vlerësimi i sigurisë kimike sipas Shtojcës I shfaq nevojën për të hetuar më tej shpërbërjen e substancës dhe produkteve të saj të shpërbërjes. Zgjedhja e provës(ave) të përshtatshme varet nga rezultatet e vlerësimit të sigurisë kimike dhe mund të përfshijë testimin e simulimit në mjedise të përshtatshme (p.sh. ujë, sediment ose tokë).
9.2.1.2. Testimi i simulimit në degradimin përfundimtar në ujë sipërfaqësor	9.2.1.2. Studimi nuk duhet të kryhet nëse: - substancat janë shumë të patretshme në ujë, ose - substanca është lehtësisht e biodegradueshme.
9.2.1.3. Testimi i simulimit të	9.2.1.3. Studimi nuk duhet të kryhet:

tokës (për substancat me potencial të lartë për adsorbim në tokë)	- nëse substanca është lehtësisht e biodegradueshme, ose - nëse ekspozimi i drejtpërdrejtë dhe i tërthortë i tokës nuk ka probabilitet të ndodhe.
9.2.1.4. Testimi i simulimit të sedimentit (për substancat me potencial të lartë për adsorption në sediment)	9.2.1.3. Studimi nuk duhet të kryhet: - nëse substanca është lehtësisht e biodegradueshme, ose - nëse ekspozimi i drejtpërdrejtë dhe i tërthortë i sedimentit nuk ka probabilitet të ndodhe.
9.2.3. Identifikimi i produkteve të degradimit	9.2.3. Përveç nëse substanca është lehtë e biodegradueshme
9.3. Fati dhe sjellja në mjedis 9.3.2. Bioakumulimi në speciet ujore, mundësisht peshk	9.3.2. Studimi nuk duhet të kryhet nëse: - substanca ka një potencial të ulët për bioakumulim (për shembull $\log Kow \leq 3$) dhe / ose një potencial të ulët për të kaluar membranat biologjike, ose - Nuk ka gjasa ekspozimi i drejtpërdrejtë dhe i tërthortë i ndarjes ujore.
9.3.3. Informacione të mëtejshme mbi adsorbim/desorbim në varësi të rezultateve të studimit të kërkuara në Shtojcën IV të këtij vendimi	9.3.3. Studimi nuk duhet të kryhet nëse: - Bazuar në vetitë fiziko-kimike substanca mund të pritët të ketë potencial të ulët për adsorbim (p.sh. substanca ka një koeficient të ulët të ndarjes së oktanolit në ujë), ose - substanca dhe produktet e degradimit të saj treten me shpejtësi.
9.4. Efektet në organizmat tokësorë	9.4. Këto studime nuk kanë nevojë të kryhen nëse ekspozimi i drejtpërdrejtë dhe i tërthortë i ndarjes në tokë nuk ka gjasa të ndodhe. Në mungesë të të dhënave të toksicitetit për organizmat e tokës, metoda e ndarjes së ekuilibrit mund të zbatohet për të vlerësuar rrezikun për organizmat e tokës. Zgjedhja e testeve të përshtatshme varet nga rezultati i vlerësimit të sigurisë kimike. Në veçanti për substancat që kanë një potencial të lartë për të adsorbuar në tokë ose që janë shumë të vazhdueshme, regjistruesi do të marrë në konsideratë testimin afatgjatë të toksicitetit në vend të atij afatshkurtër.
9.4.1. Toksiciteti afatshkurtër ndaj jovertebrorëve	
9.4.2. Efektet në mikroorganizmat e tokës	
9.4.3. Toksiciteti afatshkurtër ndaj bimëve	

10. METODAT E PËRCAKTIMIT DHE ANALIZËS

Metodat analitike duhet të sigurohen sipas kërkesës për ekosistemet përkatës, për të cilat janë kryer testet duke përdorur metodën e duhur analitike. Nëse metodat analitike nuk janë të mundura, atëherë, kjo duhet justifikuar.

SHTOJCA VI

KËRKESAT STANDARDE TË TË DHËNAVE PËR SUBSTANCAT E PËRPUNUARA OSE TË IMPORTUARA NË SASITË 1000 TON OSE MË SHUMË

Kjo shtojce parashikon rastet dhe kushtet e posaçme që regjistruesi duhet të plotësojë duke paraqitur një propozim dhe një afat kohor për përmbushjen e kërkesave për informacion sipas standardeve të përcaktura për të gjitha substancat e prodhuara ose importuara në sasi prej 1000 ton ose më shumë.

Standardet paraqiten në dy shtylla. Të dhënat e kërkuara në shtyllën 1 lidhen me sigurimin e informacionit mbi të dhënat fiziko-kimike, toksikologjike dhe ekotoksikologjike të substancave. Shtylla 2, përmban rregulla specifike sipas të cilave, regjistruesi mund të propozojë heqjen e të dhënave të kërkuara dhe zëvendësimin e tyre me të dhëna të tjera, në mënyrë që t'i sigurojë ato në një fazë të mëvonshme, ose t'i përshtasë ato në një mënyrë tjetër. Nëse plotësohen kushtet në të cilat shtylla 2 e kësaj shtojce lejon një përshtatje të propozuar, regjistruesi duhet ta tregojë qartë këtë fakt dhe arsyet për propozimin e çdo përshtatjeje në dosjen e regjistrimit, duke iu referuar rregullave specifike përkatëse të Kreut VIII. Para se të kryhen prova të reja për përcaktimin e vetive të renditura në kete Shtojcë, vlerësohen:

- a) të gjitha të dhënat e disponueshme *in vitro*;
- b) të dhënat *in vivo*;
- c) të dhënat historike të njeriut;
- ç) të dhënat nga (Q)SAR i vlefshëm dhe
- d) të dhënat nga substancat me strukturë të ngjashme.

Testimi *in vivo* me substanca gërryese në përqendrime të dozës që shkaktojnë grryerje duhet të shmanget. Para testimit duhet të konsultohen udhëzime të mëtejshme mbi strategjitë e testimit përveç kësaj Shtojce. Në rastin kur për disa pika përfundimtare, propozohet të mos jepet informacion për arsye të tjera nga ato të përmendura në kolonën 2 të kësaj Shtojce ose në Shtojcën VII të këtij vendimi, ky fakt dhe arsyet duhet gjithashtu të jenë të qarta

8. TË DHËNAT TOKSIKOLOGJIKE

SHTYLLA 1 TË DHËNA STANDARTE TË KËRKUARA	SHTYLLA 2 RREGULLAT SPECIFIKE PËR PËRSHATJEN NGA SHTYLLA 1
	8.4. Nëse gjendet një rezultat pozitiv në ndonjë nga studimet e gjenotoksicitetit <i>in vitro</i> në Shtojcat VII ose VIII, në varësi të cilësisë dhe rëndësisë së të gjitha të dhënave të disponueshme mund të jetë e nevojshme një provë e dytë qelizore <i>in vivo</i>. Nëse gjendet një rezultat pozitiv nga një studim i disponueshëm i qelizave somatike <i>in vivo</i>, në bazë të të gjitha të dhënave të pranishme, duhet të shqyrtohet potenciali për mutagjenitetin e qelizave embrionale duke përfshirë prova toksiko-kinetike. Nëse nuk mund të arrihen përfundime të qarta mbi mutagjenitetin e qelizave embrionale, duhet të merren parasysh kërkime shtesë. 8.6.3. Një studim afatgjatë toksiciteti të përsëritur (≥ 12 muaj) mund të propozohet nga regjistruesi ose kërkohet nga Agjencia në përputhje me Nenet 40 ose 41, në qoftë se shpeshësia dhe kohëzgjatja e ekspozimit të njeriut tregon se është i përshtatshëm një studim më afatgjatë dhe plotësohet një nga kushtet e mëposhtme:

	- efektet serioze ose të rënda të toksicitetit me rëndësi të veçantë u vunë re në studimin 28-ditor apo 90-ditor për të cilin provat e disponueshme nuk janë të përshtatshme për vlerësimin toksikologjik ose karakterizimin e rrezikut, ose - efektet e shfaqura nga substancat me stukturë molekulare të ngjashme me substancën në studim nuk janë vënë re në studimin 28-ditor apo 90-ditor, ose - substanca mund të ketë një veti të rrezikshme që nuk mund të vihet re gjatë një studimi 90-ditor. 8.6.4.Studimet e mëtejshme propozohen nga regjistruesi në rast se: - toksiciteti shfaq interes të veçantë (p.sh. efekte serioze/të rënda), ose - provat e disponueshme për treguesit e një efekti janë të pamjaftueshme për vlerësimin toksikologjik dhe/ose karakterizimin e rrezikut. Në raste të tilla mund të jetë e domosdoshme kryerja e studimeve të veçanta toksikologjike që janë të projektuara për të studiuar këto efekte (p.sh. imunotoksiciteti, neurotoksiciteti), ose -ka interes të veçantë në lidhje me ekspozimin (p.sh. përdorimi në produktet e konsumit që çojnë në nivele të ekspozimit, të cilat janë afër niveleve të dozës, në të cilat vërehet toksiciteti).
8.7 . Toksiciteti riprodhues	8.7.Studimet janë të nevojshme të kryhen nëse: - substanca njihet për vetitë kancerogjene dhe toksicitetin gjenetik dhe zbatohen masat e përshtatshme të menaxhimit të rrezikut; ose - substanca njihet si një mutagjen i qelizave embrionale dhe zbatohen masat e duhura për menaxhimin e rrezikut; ose - substanca shfaq aktivitet të ulët toksikologjik (nuk shfaq toksicitet në asnjë nga provat e kryera), nga të dhënat toksiko-kinetike mund të provohet se nuk ndodh përthithja sistematike nëpërmjet mënyrave përkatëse të ekspozimit (p.sh. plazmës/përqendrimeve të gjakut nën kufirin e detektimit duke përdorur një metodë të djeshme dhe mungesës së substancës dhe të metabolitëve të substancës në urinë, lëngun biliar ose ajrin e nxjerrë) dhe nuk ka asnjë ekspozim domethënës të njeriut. Nëse një substancë njihet për efekte të dëmshme në fertilitet, që i përmbush kriteret për klasifikim si toksike për riprodhimin 1A ose 1B:Mund të demtoje fertilitetin (H360F) dhe të dhënat në dispozicion për të janë të mjaftueshme për të mbështetur plotësisht vlerësimin e

	rrezikut, atëherë në lidhje me fertilitetin nuk nevojiten testime të mëtejshme. Megjithatë, duhet konsideruar prova në lidhje me toksicitetin zhvillimor. Nëse një substancë njihet si shkaktare e toksicitetit zhvillimor, duke përmbushur kriteret për klasifikimin si toksike për riprodhimin 1A ose 1B: Mund të demtoje fertilitetin (H360F) dhe të dhënat në dispozicion për të janë të mjaftueshme për të mbështetur plotësisht vlerësimin e të rrezikut, atëherë nuk kërkohet testimi i mëtejshëm për toksicitetin zhvillimor. Megjithatë, duhet të merret parasysh testimi në lidhje me ndikimet mbi fertilitetin.
8.7.2. Studimi i toksicitetit zhvillimor për një lloj, përbën mënyrën më të përshtatshme të administrimit, krahasuar me mënyrën e mundshme të ekspozimit të njeriut (OECD 414)	
8.7.3. (B.56 mbi metodat e provave të specifikuara në OECD 443), dizajni bazë i testimit (grupet 1A dhe 1B pa shtrirje për të përfshirë një gjenerate F2), një specie, rruga më e përshtatshme e administrimit, duke pasur parasysh mënyrën e mundshme të ekspozimit të njeriut, me përjashtim të rastit nëse është siguruar tashmë si pjesë e kërkesave të Shtojcës V.	8.7.3. Një studim i zgjeruar me një gjenerim të riprodhimit të toksikologjisë me shtrirjen e kohortit 1B për të përfshirë gjeneratën e F2 duhet të propozohet nga regjistruesi nëse: (a) substanca ka përdorime që çojnë në ekspozim të konsiderueshëm të konsumatorëve ose profesionistëve, duke marrë parasysh, ndër të tjera, ekspozimin e konsumatorit nga artikujt dhe (b) është përmbushur një nga kushtet e mëposhtme: - substanca tregon efektet gjenotoksike në testet e mutagjenitetit të qelizave somatike <i>in vivo</i> të cilat mund të çojnë në klasifikimin e tij si Mutagjen kategoria 2, ose - Ka indikacione se doza e brendshme për substancën dhe / ose ndonjë nga metabolitët e saj do të arrijë një gjendje të qëndrueshme në kafshët e testuara vetëm pas një ekspozimi të zgjatur, ose - ka indikacione për një ose më shumë mënyra relevante të veprimit që lidhen me ndërprerjet endokrine nga studimet e disponueshme <i>in vivo</i> ose qasjet jo-kafshë. Një studim i zgjeruar së toksikshmërisë riprodhuese me një gjenerim, përfshirë grupet 2A / 2B (neurotoksiciteti zhvillimor) dhe / ose grupi 3 (imunotoksiciteti zhvillimor) duhet të propozohet nga regjistruesi në rast të shqetësime të veçanta për imunotoksicitetin (zhvillimor) të neurotoksicitetit ose (zhvillimit), të justifikuara nga cilido nga të mëposhtmet:

		- informacion ekzistues për substancën që rrjedh nga qasjet relevante në dispozicion <i>in vivo</i> ose jo-kafshë (p.sh. anomalitë e CNS, dëshmi të efekteve të padëshiruara në sistemin nervor ose imun në studimet mbi kafshët e rritura ose kafshët e ekspozuara para kohe), ose - mekanizmat / mënyrat specifike të veprimit të substancës me një lidhje me imunotoksicitetin neurotoksik (zhvillimor) dhe / ose (zhvillimor) (p.sh. frenimin e kolinesterazës ose ndryshimet përkatëse në nivelet e hormoneve tiroide të lidhura me efektet e dëmshme), ose - informacion ekzistues mbi efektet e shkaktuara nga substancat strukturore analoge me substancën që studiohet, duke sugjeruar efektet e tilla ose mekanizmat / mënyrat e veprimit. Studimet e tjera mbi neurotoksicitetin e zhvillimit dhe / ose imunotoksicitetin e zhvillimit në vend të grupeve 2A / 2B (neurotoksiciteti zhvillimor) dhe / ose grupi 3 (imunotoksiciteti zhvillimor) i Studimit të Shpejtësisë së Riprodhues të Riprodhimit të Një Prodhimi të Zgjeruar mund të propozohen nga regjistruesi për të qartësuar shqetësimin mbi toksicitetin e zhvillimit. Studimet kundër toksicitetit riprodhues të dy brezave (B.35, OECD TG 416) që janë iniciuar para datës 13 Mars 2015, do të konsiderohen të përshtatshme për të adresuar këtë kërkesë standarde të informacionit.
8.9.1.Studimi kancerogjenitetit	i	8.9.1. Një studim i kancerogjenitetit mund të propozohet nga regjistruesi nëse: - substanca ka një përdorim të përhapur dispersiv ose ka dëshmi të ekspozimit të shpeshtë ose afatgjatë të njeriut, dhe - substanca është klasifikuar si mutagjene e qelizave embrionale kategoria 2 ose ka dëshmi nga studimi i dozës së përsëritur se substanca është në gjendje të nxisë hiperplazinë dhe / ose lezionet para-neoplastike. Nëse substanca është klasifikuar si kategoria mutagjene të qelizave embrionale, kategoria 1A ose 1B, supozimi i paracaktuar do të ishte që një mekanizëm gjenotoksik për kancerogjenitet ka mundësi. Në këto raste, normalisht nuk do të kërkohet një test i kancerogjenitetit.

9. TË DHËNA EKOTOKSIKOLOGJIKE

SHTYLLA 1 TË DHËNA STANDARTE TË KËRKUARA	SHTYLLA 2 RREGULLAT SPECIFIKE PËR PËRSHATJEN NGA SHTYLLA 1
9.2. Shpërbërja	9.2. Provat e mëtejshme të shpërbërjes biotike duhet të propozohen nga regjistruesi, nëse vlerësimi i sigorisë kimike sipas Shtojcës I shfaq nevojën për të hetuar më tej shpërbërjen e substancës dhe produkteve të saj të shpërbërjes. Zgjedhja e provës(ave) të përshtatshme varet nga rezultatet e vlerësimit të sigorisë kimike dhe mund të përfshijë testimin e simulimit në mjedise të përshtatshme (p.sh. ujë, sediment ose tokë).
9.2.1. Biotike	
9.3. Fati dhe sjellja në mjedis 9.4. Të dhëna të mëtejshme mbi fatin dhe sjelljen e substancës në mjedis dhe/ose produkteve të shpërbërjes	9.4. Testimi i mëtejshëm propozohet nga regjistruesi ose mund të kërkohet nga Agjencia në qoftë se vlerësimi i sigurisë kimike sipas Shtojcës I tregon nevojën për të hetuar më tej fatin dhe sjelljen e substancës. Zgjedhja e provave të përshtatshme varet nga rezultatet e vlerësimit të sigurisë kimike.
9.5. Ndikimet në organizmat tokësorë	9.5. Testimi afatgjatë i toksicitetit duhet të propozohet nga regjistruesi nëse rezultatet e vlerësimit të sigurisë kimike sipas Shtojcës I tregojnë nevojën për të hetuar më tej efektet e substancës dhe/ose produkteve të shpërbërjes në organizmat tokësorë. Zgjedhja e provave të përshtatshme varet nga rezultati i vlerësimit të sigurisë kimike. Këto studime nuk kanë nevojë të kryhen nëse ekspozimi i drejtpërdrejtë dhe i tërthortë i ekosistemit tokësor është i pamundur.
9.6. Testimi afatgjatë i toksicitetit mbi jovertebrorët, nëse nuk është jepet si pjesë e kërkesave të Shtojcës V të këtij vendimi. 9.7. Testimi afatgjatë i toksicitetit në bimë, përveç rasteve kur jepet si pjesë e kërkesave të Shtojcës V të këtij vendimi.	
9.8. Toksiciteti afatgjatë i organizmave të sedimenteve	9.8. Testimi i toksicitetit afatgjatë duhet të propozohet nga regjistruesi nëse rezultatet e vlerësimit të sigurisë kimike tregojnë nevojën për të hetuar më tej efektet e substancës dhe/ose produktet përkatëse të shpërbërjes në organizmat e sedimenteve. Zgjedhja e testeve të përshtatshme

	varet nga rezultatet e vlerësimit të sigurisë kimike.
9.9. Toksiciteti afatgjatë ose toksiciteti riprodhues kundrejt zogjve	9.9. Çdo nevojë për testim duhet të shqyrtohet me kujdes duke marrë parasysh grupin e madh të të dhënave të gjitarëve që gjendet zakonisht në këtë nivel të tonazhit.

10.METODAT E PËRCAKTIMIT DHE ANALIZËS

Metodat analitike duhet të sigurohen sipas kërkesës për ekosistemet përkatës, për të cilat janë kryer testet duke përdorur metodën e duhur analitike. Nëse metodat analitike nuk janë të mundura, atëherë, kjo duhet justifikuar.

RREGULLAT E PËRGJITHSHME PËR PËRSHTATJEN E REGJIMIT TË STANDARDIT TË TESTIMIT

Përveç rregullave specifike të përcaktuara në kolonën 2 të Shtojcave III deri në VI, një regjistruar mund të përshtatë regjimin e testimit standard në përputhje me rregullat e përgjithshme të përcaktuara në Seksionin 1 të këtij Aneksi.

1. Testimi nuk është i nevojshëm shkencërisht

1.1. Përdorimi i të dhënave egzistuese

1.1.1. Të dhënat mbi vetitë fiziko-kimike nga eksperimentet që nuk kryhen sipas praktikave të mira laboratorike (GLP) ose metodave të provave, në përputhje me piken 3, të kreut IV, të këtij vendimi.

Të dhënat konsiderohen të barazvlefshme me të dhënat, në përputhje me piken 3, të kreut IV, të këtij vendimi. e krijuara nga metodat përkatëse të testimit, nëse plotësohen kushtet e mëposhtme:

- a) përshtatshmëria për qëllimin e klasifikimit, etiketimit dhe/ose vlerësimit të rrezikut;
- b) të dhënat janë të vlefshme në lidhje me qëllimin e hetimit dhe studimi kryhet duke përdorur një nivel të pranueshëm të sigurimit të cilësisë.

1.1.2. Të dhënat për shëndetin e njeriut dhe vetitë e mjedisit nga eksperimentet që nuk kryhen sipas praktikave të mira laboratorike (GLP), ose metodave të testimit në përputhje me piken 3, të kreut IV, të këtij vendimi.

Të dhënat konsiderohen të barazvlefshme me të dhënat e krijuara nga metodat përkatëse të testimit, nëse plotësohen kushtet e mëposhtme:

- a) përshtatshmëria për qëllimin e klasifikimit, etiketimit dhe/ose vlerësimit të rrezikut;
- b) mbulimi i përshtatshëm dhe i besueshëm i parametrave kryesorë, të parashikuar për t'u hetuar në metodat përkatëse të testimit;
- c) Nëse kohëzgjatja e ekspozimit është një parametër domethënës, kohëzgjatja e ekspozimit duhet të jetë e krahasueshme me, ose më e gjatë se metodat përkatëse të testimit.

1.1.3. Të dhënat njerëzore historike

Merren parasysh të dhënat historike të njeriut, siç janë studimet epidemiologjike mbi popullatat e ekspozuara, të dhënat e ekspozimit rastësor ose gjatë punës, si edhe studimet klinike. Rëndësia e të dhënave për një efekt të veçantë në shëndetin e njeriut varet, ndër të tjera, nga:

- a) lloji i analizës,
- b) parametrat e matur,
- c) madhësia dhe specifikat e reagimit dhe rrjedhimisht parashikueshmëria e efektit.

Kriteret për vlerësimin e përshtatshmërisë së të dhënave përfshijnë:

- a) përzgjedhjen dhe karakterizimin e duhur të grupeve të ekspozuara dhe të kontrollit;
- b) karakterizimin e përshtatshëm të ekspozimit;
- c) kohëzgjatjen e mjaftueshme të ndjekjes për sëmundjet që shfaqen;
- ç) metodën e vlefshme për vrojtimin e një efekti;
- d) shqyrtimin e saktët e paragjytimeve dhe faktorëve ndikues; dhe
- dh) një besueshmëri të arsyeshme statistikore për të justifikuar përfundimin.

Për rastet e renditura me sipër duhet të sigurohet dokumentacion i përshtatshëm dhe i besueshëm.

1.2. Rëndësia e provave

Të dhënat nga disa burime të pavarura që çojnë në përfundimin se një substancë ka ose nuk ka një veti të rrezikshme të veçantë, mund të kenë rëndësi të mjaftueshme si provë, ndërsa të dhënat nga çdo burim i vetëm, konsiderohen të pamjaftueshme.

Përdorimi i metodave të reja të testimit, të cilat nuk janë përfshirë ende në metodat e testimit, ose një nga metodat ndërkombëtare të testimit, të pranuar si të barazvlefshme, mund të kenë rëndësi të mjaftueshme si provë, për të arritur në përfundimin se një substancë ka ose nuk ka një veti të rrezikshme të veçantë.

Kur ka të dhëna në lidhje me praninë ose mungesën e një vetie të rrezikshme, të veçantë, duhet të shmanget:

- a) testimi i mëtejshëm i vertebrorëve në lidhje me atë veti;

2.TESTIMI ESHTË TEKNIKISHT JO I MUNDUR

Testimi për një çështje specifike mund të mënjanohet, kur si pasojë e vetive të substancës nuk është teknikisht e mundur kryerja e studimit. Raste të tilla përfshijnë substancat tepër të avullueshme, tepër reaktive ose të paqëndrueshme. Parashikimet mbi metodat e testimit mbi kufizimet teknike të një metode të veçantë respektohen pa përjashtim.

3.Testet e kryera mbi ekspozimin e orientuar në varësi të llojit të substancës

3.1. Testimi në përputhje me Shtojcën V dhe Shtojcën VI mund të mënjanohet, bazuar në rastet/skenaret e ekspozimit të zhvilluar në Raportin e Sigurisë Kimike.

3.2. Në të gjitha rastet, sigurohet arsyetimi dhe dokumentacioni i përshtatshëm. Arsyetimi duhet të bazohet në një vlerësim të ekspozimit në përputhje me Shtojcën I dhe duhet të përmbushë cilindo nga kriteret e mëposhtme:

(a) prodhuesi ose importuesi demonstroi dhe dokumenton që të gjitha kushtet e mëposhtme janë plotësuar:

(i) rezultatet e vlerësimit të ekspozimit që mbulojnë të gjitha ekspozimet përkatëse gjatë gjithë ciklit jetësor të substancës demonstrojnë mungesën ose nuk ka ndonjë ekspozim të rëndësishëm në të gjitha skenarët e prodhimit dhe të gjitha përdorimet e identifikuara.

(ii) një DNEL ose një PNEC mund të rrjedhin nga rezultatet e të dhënave në dispozicion të testimit për substancën në fjalë duke marrë parasysh plotësisht pasigurinë e rritur që rezulton nga mosveprimi i kërkesës për informacion dhe se DNEL ose PNEC është relevante dhe e përshtatshme si për informacionin kërkesa për t'u përjashtuar dhe për qëllime të vlerësimit të rrezikut (58);

(iii) krahasimi i rezultateve DNEL ose PNEC me rezultatet e vlerësimit të ekspozimit tregon se ekspozimet janë gjithmonë shumë më të ulëta se DNEL apo PNEC që rrjedhin;

(b) kur substanca nuk është inkorporuar në një artikull, prodhuesi ose importuesi demonstroi dhe dokumenton për të gjitha skenarët përkatës që gjatë gjithë ciklit të jetës zbatohen kushtet e kontrolluara në mënyrë strikte;

(c) kur substanca është inkorporuar në një artikull në të cilin është ngulitur përgjithmonë në një matricë ose që rregullohet rigorozisht me mjete teknike, është demonstruar dhe dokumentuar që të gjitha kushtet e mëposhtme janë plotësuar:

(i) substanca nuk lirohet gjatë ciklit të tij të jetës;

(ii) gjasat që punëtorët ose publiku i përgjithshëm ose mjedisi të ekspozohen ndaj substancës nën kushte normale ose të arsyeshme të parashikueshme të përdorimit është i papërfillshëm; dhe

(iii) substanca trajtohet në përputhje me kushtet e përcaktuara gjatë gjithë fazave të prodhimit dhe prodhimit, duke përfshirë menaxhimin e mbetjeve të substancës gjatë këtyre fazave.

Kushtet specifike të përdorimit duhet të komunikohen nëpërmjet zinxhirit të furnizimit në përputhje me kete vendim dhe sipas rastit.

