

VENDIM
Nr. 487, datë 29.6.2016

PËR KLASIFIKIMIN E PRODUKTEVE BIOCID¹

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës dhe të nenit 5, të ligjit nr. 95/2015, “Për shërbimet dhe produktet biocide”, me propo-zimin e ministrit të Shëndetësisë dhe ministrit të Mjedisit, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

1. Personat fizikë ose juridikë, që aplikojnë për autorizim për vendosjen në treg dhe për përdorimin e produkteve biocide në territorin e Republikës së Shqipërisë, klasifikojnë, etiketojnë dhe ambalazhojnë produktet biocide sipas përmbledhjes së karakteristikave të produktit biocid, në përputhje me përcaktimet për rrezikun e kujdesin dhe me kërkesat e përcaktuara në ligjin nr. 27, datë 17.3.2016, “Për menaxhimin e kimikateve”, dhe në vendimin që rregullon klasifikimin, etiketimin dhe ambalazhimin e kimikateve. Përmbledhja e karakteristikave të produktit biocid bëhet sipas legjislacionit për kriteret e vlerësimit të produkteve biocide dhe procedurën e dhënies së autorizimit të vendosjes në treg të produkteve biocide.

2. Sipas objektit të veprimit, produktet biocide klasifikohen në 22 tipa produktesh biocide, të grupuara në 4 fusha kryesore sipas shtojcës I, që i bashkëlidhet këtij vendimi.

3. Një produkt biocid konsiderohet produkt biocid me rrezikshmëri të ulët nëse plotëson kushtet e mëposhtme:

a) të gjitha lëndët vepruese që përmbahen në produktin biocid i janë nënshtruar procesit të vlerësimit të produkteve biocide dhe procedurës së dhënies së autorizimit të vendosjes në treg të produkteve biocide;

b) produkti biocid nuk përmban asnjë lëndë që paraqet shqetësim;

c) produkti biocid nuk përmban nanoma-teriale;

ç) produkti biocid është mjaft efektiv;

d) manipulimi i produktit biocid dhe përdo-rimi i synuar i tij nuk kërkojnë pajisje mbrojtëse personale.

4. Produktet biocide që kanë në përbërjen e tyre agjentë biologjikë, që janë ose mund të jenë të rrezikshëm për njerëzit, klasifikohen në bazë të “Listës së agjentëve të klasifikuar në grupet 2, 3 dhe 4”, të përcaktuar në pjesën 2, të shtojcës III, të vendimit nr. 550, datë 27.8.2014, të Këshillit të Ministrave, “Për miratimin e rregullores, “Për mbrojtjen e sigurisë dhe shëndetit të punë-marrësve nga risqet e lidhura me ekspozimin ndaj agjentëve biologjikë në punë””.

5. Ambalazhimi i produkteve biocide duhet të jetë i tillë që të mos lejojë ngatërrimin me ushqime apo pije. Nëse produktet biocide janë të disponueshme edhe për publikun e gjerë, ambalazhimi duhet të përmbajë elemente që dekurajojnë konsumin e tyre, dhe në mënyrë të veçantë, nuk duhet të jetë tërheqës për fëmijët.

6. Përmbajtja e etiketës nuk duhet të jetë çorientuese lidhur me risqet e produktit për shëndetin e njerëzve, kafshëve, mjedisit ose për efikasitetin e tij, dhe në asnjë rast, nuk duhet të shënohen në të indikacione “produkt biocid me risk të ulët”, “jotoksik”, “i padëmshëm”, “natyral”, “nuk dëmton mjedisin”, “i padëmshëm për kafshët” apo indikacione të ngjashme.

7. Çdo lëndë biocide duhet të jetë e pajisur me etiketën përkatëse në gjuhën shqipe. Në etiketë duhet të përmbahen në mënyrë të lexueshme, lehtësisht të kuptueshme dhe të pashlyeshme këto elemente:

a) emërtimi dhe përqendrimi i çdo lënde aktive në sistem metrik;

b) nanoproduktet që mund të përmbahen, çdo risk specifik të lidhur me to dhe pas çdo reference për nanomaterialet vendoset fjala “nano” në thonjëza;

c) numri i autorizimit të produktit biocid, dhënë nga autoriteti kompetent;

ç) emri dhe adresa e mbajtësit të autorizimit;

¹ Ky vendim përaftron pjesërisht rregulloren (EC) nr. 528/2012 e Parlamentit Evropian dhe e Këshillit, e datës 22 maj 2012, lidhur me përdorimin dhe vendosjen në treg të produkteve biocide. CELEX32012R0528_EN_TXT OJ L 179/3, 11.07.2012, p. L 167/1 amenduar nga rregullorja nr. 334/2014 e Parlamentit Evropian dhe Këshillit, e 11 marsit 2014.

- d) tipi i formulimit;
 - dh) përdorimet për të cilat është autorizuar;
 - e) udhëzime për përdorimin, dozat dhe freku-enca e aplikimit, shprehur në njësi metrike në mënyrë të kuptueshme për përdoruesin, për secilin përdorim për të cilin është dhënë auto-rizimi;
 - ë) të dhëna për efektet e mundshme anësore, direkte ose indirekte, udhëzime për ndihmën e parë;
 - f) nëse shoqërohet me fletë shpjeguese, vendoset fjalia “Përpara përdorimit lexoni instruksionet bashkëngjitur” dhe, aty ku apli-kohet, të ketë paralajmërime për grupet vulne-rabël;
 - g) udhëzime për nxjerrjen e sigurt jashtë përdorimit të produktit dhe ambalazhit të tij, përfshirë ndalimin e përdorimit të ambalazhimit, kur kjo është e përshtatshme;
 - gj) numrin e lotit ose identifikuesin e produktit, sasinë neto, datën e prodhimit, datën e skadencës në kushte normale ruajtjeje;
 - h) kur është e aplikueshme, periudhën e kohës që nevojitet për efektin biocid, intervalin për t’u observuar midis aplikimeve të produktit biocid, ose midis aplikimit dhe përdorimit të produktit të trajtuar ose aksesit të njerëzve ose kafshëve në zonën ku janë përdorur produktet biocide, përfshirë anë të veçanta lidhur me mjetet dhe masat për dekontaminimin dhe kohëzgjatjen e nevojshme të ventilimit në zonat e trajtuara; të dhëna për pastrimin e mjaftueshëm të pajisjeve, të dhëna lidhur me masat mbrojtëse gjatë përdorimit e transportit;
 - i) ku është e aplikueshme, kategoritë e përdoruesve për të cilën produkti biocid është i kufizuar;
 - j) ku është e aplikueshme, informacion mbi ndonjë rrezik të veçantë për mjedisin, në veçanti për mbrojtjen e organizmave jotarget dhe shmangien e ndotjes së ujit;
 - k) produktet biocide që kanë në përbërjen e tyre agjentë biologjikë etiketohen duke përdorur shenjën “biohazard”, të paraqitur në shtojcën II, të vendimit nr. 550, datë 27.8.2014, të Këshillit të Ministrave, “Për miratimin e rregullores, “Për mbrojtjen e sigurisë dhe shëndetit të punë-marrësve nga risqet e lidhura me ekspozimin ndaj agjentëve biologjikë në punë”” dhe të tjera shenja paralajmëruese përkatëse.
8. Nëse është e nevojshme, për shkak të funksionit të produktit biocid ose madhësisë së ambalazhit, informacionet që referohen në shkronjat “d”, “e”, “ë”, “g”, “gj”, “h” dhe “j”, të pikës 7, të këtij vendimi, mund të jenë të shënuara mbi ambalazhim ose mbi një fletë shoqëruese, që është pjesë përbërëse e ambalazhimit.
9. Autoriteti kompetent përcakton modelin apo draftin e ambalazhimit, etiketës dhe fletës shoqëruese.
10. Ngarkohen Ministria e Mjedisit dhe Ministria e Shëndetësisë për zbatimin e këtij vendimi.
- Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

ZËVENDËSKRYEMINISTRI
Niko Peleshi

SHTOJCA I

Numri	Tipi i produktit	Përshkrimi
Grupi kryesor 1. Dezinfektantët Këto lloje produktesh nuk përfshijnë produktet e pastrimit të cilat nuk kanë për qëllim që të kenë një efekt biocid, duke përfshirë lëngjet pastruese, detergjentet dhe produkte të ngjashme.		
PT 1	Higjiena e njeriut	Produktet në këtë grup janë produkte biocide që përdoren për nevojat e higjienës njerëzore, të zbatuara në ose në kontakt me lëkurën e njeriut me qëllim kryesor dezinfektimin e lëkurës.
PT 2	Dezinfektantë dhe algicide për t'u përdorur jo direkt te njerëzit dhe kafshët	Përdoret për dezinfektimin e sipërfaqeve, materialeve, pajisjeve dhe mobileve, të cilat nuk përdoren në kontakt të drejtpërdrejtë me ushqimet ose pajisjet për përgatitjen e tyre. Fushat e përdorimit përfshijnë, ndër të tjera, pishina, akuariume, banjagj dhe ujëra të tjera; sistemet e ajrit të kondicionuar, muret dhe dyshemetë në vendet private, publike dhe industriale, si dhe në fusha të tjera të aktiviteteve profesionale. Përdoret për dezinfektim e ajrit, të ujit që nuk përdoret për konsum njerëzor apo të kafshëve, tualete kimike, ujërave të zeza, mbeturinave spitalore dhe tokës. Përdoret si algicid për trajtimin e pishinave, akuariumeve dhe ujërave të tjera, si dhe për materialet e konsumit të trajtimeve mjekësore. Përdoret për të përfshirë në tekstile, pëlhura, maska, ngjyra dhe artikuj të tjerë ose për materiale me qëllim prodhimin e artikujve trajtues me veti dezinfektuese.
PT 3	Higjiena veterinare	Përdoren për nevojat e higjienës veterinare, të tilla si: dezinfektues, sapunë dezinfektues, produkte të higjienës orale ose trupore, ose me funksion antimikrobial. Përdoret për të dezinfektuar materialet dhe sipërfaqet që lidhen me strehimin ose transportin e kafshëve.
PT 4	Ushqimet dhe zonat e ushqimeve	Përdoret për dezinfektimin e pajisjeve, kontejnerëve, enëve të kuzhinës për konsumim, sipërfaqet apo gypat e lidhur me prodhimin, transportin, magazinimin ose konsumimin e ushqimit ose artikujve ushqimorë (duke përfshirë ujin e pijshëm) për njerëzit dhe kafshët. Përdoret për të mbushur materiale që mund të hyjnë në kontakt me ushqimin.
PT 5	Uji i pijshëm	Përdoren për dezinfektimin e ujit të pijshëm për njerëzit dhe për kafshët.

Numri	Tipi i produktit	Përshkrimi
Grupi kryesor 2. Konservuesit/ruajtësit Këta tipa produktesh përfshijnë vetëm produkte për të parandaluar zhvillimin mikrobial dhe të algave.		

PT 6	Konservuesit për produktet gjatë ruajtjes	Përdoren për ruajtjen e produkteve të prodhuara, përveç ushqimeve, ushqimeve të kafshëve, kozmetikëve ose produkteve mjekësore apo pajisjeve mjekësore duke i mbrojtur prej ndotjes dhe prishjes mikrobike. Përdoret si konservues për ruajtjen ose përdorimin e rodenticideve, insekticideve ose karremave të tjerë.
PT 7	Konservuesit e filmave	Përdoret për ruajtjen e sipërfaqeve ose shtresave të holla dhe veshjeve të ndryshme nga ndotja dhe prishja mikrobike ose nga rritja e algave për të mbrojtur karakteristikat potenciale të sipërfaqes së materialeve apo objekteve, të tilla si: ngjyra, plastikës, ngjitesve, ngjitesve të mureve, lidhësit, gazetat, veprat e artit etj.
PT 8	Konservuesit e drurit	Përdoret për ruajtjen e drurit duke përfshirë edhe fazën e përpunuar të tij në sharra ose të produkteve të drurit, nga organizmat që shkatërrojnë drurin ose që e shformojnë atë, duke përfshirë insektet. Ky lloj produkt përfshin njëkohësisht produktet parandaluese dhe kurative.
PT 9	Konservuesit e fibrave, lëkurës, gomës dhe materialeve të polimerizura	Përdoret për ruajtjen e materialeve fibroze ose të polimerizuara, të tilla si lëkurë, goma apo letra ose produkte tekstile, prej prishjes mikrobike. Ky tip produkti përfshin produktet biocide të cilat janë armiqësorë për kolonitë dhe vendstrehimet e mikroorganizmave në sipërfaqen e materialeve dhe për këtë arsye pengojnë ose parandalojnë zhvillimin e erërave të ndryshme të pakëndshme, por sigurojnë edhe përfitime të tjera.
PT 10	Konservuesit e materialeve të ndërtimit	Përdoret për ruajtjen e masonerisë, materialeve të përbërë apo materiale të tjera të ndërtimit, përveç drurit, nga sulmet mikrobike dhe algave.
PT 11	Konservuesit e sistemeve të lëngjeve ftohëse dhe të përpunimit	Përdoret për ruajtjen e ujit ose lëngjeve të tjera të përdorura në ftohjes dhe përpunimit e sistemeve, nga organizmat e dëmshëm, siç janë: mikrobet, algat dhe midhjet. Produktet që përdoren për dezinfektim e ujit të pijshëm ose ujit për pishina nuk janë të përfshira në këtë tip produkti.
PT 12	Slimicidet, kimikatet që parandalojnë zhvillimin e papastërtive	Përdoren për parandalimin ose kontrollin e rritjes së papastërtive në materiale, pajisje dhe struktura të përdorura në proceset industriale, p.sh. në industrinë e drurit dhe letrës, si dhe në shtresat e depërtueshme zallore në nxjerrjen e naftës.
PT 13	Konservuesit e lëngjeve punuese dhe prerëse	Produkte për të kontrolluar shkatërrimin mikrobial në lëngjet që përdoren në përpunimin dhe prerjen e metaleve, xhamit ose të materialeve të tjera.

Numri	Tipi i produktit	Përshkrimi
Grupi kryesor 3. Kontrolli i dëmtuesve		

PT 14	Rodenticidët	Përdoren në kontrollin e minjve të shtëpisë, minjve të kanaleve dhe brejtësve të tjerë më tepër se sa dëbimi dhe tërheqja e tyre.
PT 15	Avicidet	Përdoren për kontrollin e shpendëve, zogjve më tepër se sa dëbimi dhe tërheqja e tyre.
PT 16	Moluskicidet, vermicitet dhe produktet për kontrollin e invertebrorëve të tjerë	Përdoren për kontrollin e kërmijve dhe molusqeve të tjera, kribave të ndryshëm dhe invertebrorë të tjerë, që nuk kontrollohen nga tipa të tjerë produktesh më tepër se sa dëbimi dhe tërheqja e tyre.
PT 17	Pishicidet	Përdoren për kontrollin e peshqve më tepër se sa dëbimi dhe tërheqja e tyre.
PT 18	Insekticidet, akaricidet dhe produktet për kontrollin e artropodëve të tjerë	Përdoren për kontrollin e artropodëve (p.sh., insekteve, araknidëve ose merimangave dhe akrepave dhe krustacete ose gaforret), më tepër se sa dëbimi dhe tërheqja e tyre.
PT 19	Repellentët dhe atraktantët	Përdoren për kontrollin e organizmave të dëmshëm (jovertebrorë, si: pleshtat, kurrizorët, siç janë: zogjtë, peshqit, brejtësit), duke i zbrapsur ose duke i tërhequr, duke përfshirë edhe ata që përdoren për higjienën e njeriut dhe kafshëve direkt në lëkurë apo indirekt në mjedisin e njerëzve apo kafshëve.
PT 20	Kontrolli i vertebrorëve të tjerë	Përdoren për kontrollin e vertebrorëve përveç atyre që kontrollohet me tipa të tjerë produktesh të këtij grupimi kryesor, më tepër se sa dëbimi dhe tërheqja e tyre.

Numri	Tipi i produktit	Përshkrimi
Grupi kryesor 4. Produkte të tjera biocide		
PT 21	Produktet kundër ndotjes	Përdoren për kontrollin e rritjes dhe kolonizimin e organizmave ndotës (mikrobet dhe formave të larta të disa lloje bimësh dhe kafshësh), në mjetet lundruese, lundrat, pajisjet e akuakulturës ose të strukturave të tjera që përdoren në ujë.
PT 22	Lëngjet balsamosëse dhe balsamosësve të kafshëve	Përdoren për dezinfektimin dhe ruajtjen e trupave të kafshëve dhe njerëzve ose pjesë të tyre.