



Republika e Kosovës
Republika Kosovo - Republic of Kosovo
Qeveria - Vlada - Government

PROJEKTLIGJI PËR PRODUKTET BIOCIDË¹

DRFAT LAW FOR BIOCIDË PRODUCTS²

NACRT ZAKONA ZA BIOCIDNIM PROIZVODIMA³

¹ Projektligji për Produktet Biocide, është miratuar në mbledhjen e 68- të Qeverisë së Republikës së Kosovës me vendimin Nr. 05/68 të datës 09.10.2018.

² Draft Law for Biocide Products, was approved in the 68 - meeting of the Government of Republic of Kosova with the decision No: 05/68 dt: 09.10.2018.

³ Nacrt Zakona za Biocidnim proizvodima, usvojenje na 68- sednici Vlade Republike Kosova, odlukom br: 05/68 dt: 09.10.2018.

<p>Kuvendi i Republikës së Kosovës,</p> <p>Në mbështetje të Nenit 65 (1), të Kushtetutës së Republikës së Kosovës,</p> <p>Miraton:</p> <p>LIGJ PËR PRODUKTET BIOCID</p> <p>KAPITULLI I - DISPOZITA TË PËRGJITHSHME</p> <p style="text-align: center;">Neni 1 Qëllimi</p> <p>1. Ky ligj ka për qëllim rregullimin dhe funksionimin e tregut të brendshëm nëpërmjet harmonizimit të rregullave për vënien në dispozicion në treg dhe përdorimin e produkteve biocide, duke siguruar nivel të lartë të mbrojtjes së shëndetit të njerëzve, kafshëve si dhe mjedisit.</p> <p>2. Dispozitat e këtij Ligji mbështeten në parimin parandalues, qëllimi i të cilit është mbrojtja e shëndetit të njerëzve, të kafshëve dhe mjedisit.</p> <p>3. Ky Ligj përcakton rregullat për:</p>	<p>The Assembly of the Republic of Kosovo,</p> <p>In support of Article 65 (1) of the Constitution of the Republic of Kosovo,</p> <p>Approves:</p> <p>LAW ON BIOCIDAL PRODUCTS</p> <p>CHAPTER I- GENERAL PROVISIONS</p> <p style="text-align: center;">Article 1 Purpose</p> <p>1. This law aims to regulate and functioning the internal market through the harmonization of rules for making it available on the market and usage of biocidal products, while ensuring a high level of protection of humans health, animals and the environment.</p> <p>2. The provisions of this law are based on the precautionary principle, the aim of which is to protect the human's health, animals and the environment.</p> <p>3. This law establishes rules for:</p>	<p>Skupština Republike Kosovo,</p> <p>Na osnovu Člana 65 (1) Ustava Republike Kosova,</p> <p>Usvaja:</p> <p>ZAKONA O BIOCIDNIM ROIZVODIMA</p> <p>POGLAVLJE I- OPŠTE ODREDBE</p> <p style="text-align: center;">Član 1 Cilj</p> <p>1. Ovaj zakon ima za cilj uređenje i funkcionisanje unutrašnjeg tržišta preko harmonizacije propisa za stavljanjem na raspolaganje tržištu i korišćenje biocidnih proizvoda, obezbeđujući visok nivo zaštite zdravlja ljudi, životinja kao i životne sredine.</p> <p>2. Odredbe ovog zakona zasnovaju se na principu prevencije, čiji je cilj zaštita zdravlja ljudi, životinja kao i životne sredine.</p> <p>3. Ovaj zakon utvrđuje pravila za:</p>
---	---	--

<p>3.1. vënien në treg të substancave aktive biocide, produkteve biocide;</p> <p>3.2. prodhimin e substancave aktive biocide, produkteve biocide dhe importin dhe eksportin e substancave aktive biocide dhe produkteve biocide;</p> <p>3.3. organizimin dhe funksionimin e kontrollit të organizmave të dëmshëm për mjedisin, shëndetin publik, në ambiente publike dhe private, përmes veprimit me produkte biocide.</p> <p>3.4. përdorimin e substancave aktive biocide, sipas listës të Bashkimit Evropian të cilat mund të përdoren për produkte biocide;</p> <p>3.5. autorizimin e produkteve biocide;</p> <p>3.6. vënien në treg të artikujve të trajtuar.</p> <p>4. Vëmendje e veçantë t'i kushtohet mbrojtjes së grupeve të cenuara /vulnerable/.</p> <p>5. Ky Ligj është pjesërisht në përputhje me Rregulloren 528/2012/EU- Autorizimet e Bashkimit Evropian të Produkteve Biocide.</p>	<p>3.1. placing on the market of biocidal active substances, biocide products;</p> <p>3.2. production of biocide active substances, biocide products and the import and export of biocidal active substances and biocidal products;</p> <p>3.3. organization and functioning of controlling the harmful organisms to the environment, public health, public areas and private, through the action of biocidal products.</p> <p>3.4. use of biocidal active substances, according to the list of the European Union which can be used for biocide products;</p> <p>3.5. authorization of biocidal products;</p> <p>3.6. the placing on the market the treated articles.</p> <p>4. Special attention should be given to the protection of vulnerable groups / vulnerable.</p> <p>5. This Law is partially in accordance with Regulation 528/2012 / EU - Authorizations of the European Union of biocidal products.</p>	<p>3.1. stavljanje u promet biocidnih aktivnih supstanci, biocidnih proizvoda;</p> <p>3.2. proizvodnju biocidnih aktivnih supstanci, biocidnih proizvoda i uvoz i izvoz biocidnih aktivnih supstanci i biocidnih proizvoda;</p> <p>3.3. organizaciju i funkcionisanje kontrole organizama štetnih po životnu sredinu, javno zdravlje, u javnim i privatnim ambijentima, putem delatnosti sa biocidnim proizvodima.</p> <p>3.4. upotrebu biocidnih aktivnih supstanci, prema listi Evropske Unije koja se može koristiti za biocidne proizvode;</p> <p>3.5. ovlašćenje biocidnih proizvoda</p> <p>3.6. stavljanje na tržište tretiranih artikala.</p> <p>4. Posebna pažnja se treba posvetiti zaštiti ugroženih grupa /vulnerable/.</p> <p>5. Ovaj zakon je delimično u skladu sa Uredbom 528/2012 / EU - Ovlaštenjima Evropske unije o biocidnim proizvodima.</p>
--	--	---

<p align="center">Neni 2 Fushëveprimi</p>	<p align="center">Article 2 Scope</p>	<p align="center">Član 2 Oblast delovanja</p>
<p>1. Ky Ligj zbatohet për:</p> <p>1.1. Produktet biocide dhe artikujt e trajtuar, të përcaktuar në Shtojcën II të këtij Ligji.</p> <p>1.2. Përdorimet në shëndetin publik të produkteve biocide;</p> <p>1.3. Produktet që shkatërrojnë, pengojnë apo kthejnë në të padëmshëm organizmat e dëmshëm për shëndetin, përmes rrugëve kimike ose biologjike të veprimit.</p> <p>2. Ky ligj nuk është i zbatueshëm për:</p> <p>2.1. Përdorimet jobiocide të produkteve biocide dhe lëndëve vepruese;</p> <p>2.2. Produktet që shkatërrojnë, pengojnë apo kthejnë në të padëmshëm organizmat e dëmshëm për shëndetin publik, përmes rrugës fizike të veprimit dhe jo rrugëve kimike ose biologjike;</p> <p>2.3. Produktet e rregulluara me akte të tjera ligjore si: produktet e mbrojtjes së bimëve, përgatitjen për futjen në treg dhe përdorimin e produkteve ushqimore mjekësore, barnat mjekësorë për përdorim</p>	<p>1. This law applies to:</p> <p>1.1. Biocidal products and treated articles as defined in Annex II, in this Law.</p> <p>1.2. Usage to the public health the biocidal products;</p> <p>1.3. Products that destroy obstruct or turn into harmless the organisms which are harmful to health, through chemical or biological actions.</p> <p>2. This law is not applicable to:</p> <p>2.1. Non-biocide uses of biocide products and active substances;</p> <p>2.2. Products that destroy, obstruct or turn into harmless the organisms which are harmful to public health , by physical action and not by chemical or biological actions;</p> <p>2.3. Products regulated by other legal acts as: plant protection products, preparation, placing on the market and use of medical drugs products, medicines for human use, medicines for veterinary use, medical</p>	<p>1. Ovaj zakon primenjuje se za:</p> <p>1.1. Biocidne proizvode i tretirane artikle, utvrđene u Aneksu II, ovog Zakona;</p> <p>1.2. Korišćenje u javnom zdravlju biocidnih proizvoda;</p> <p>1.3. Proizvode koje uzrokuju, ometaju ili pretvaraju na bezopasne po zdravlje, putem biološkog i hemijskog dejstva.</p> <p>2. Ovaj zakon nije primenljiv za:</p> <p>2.1. Nebiocidna korišćenja biocidnih proizvoda i aktivnih supstanci;</p> <p>2.2. Proizvode koji uništavaju, ometaju ili pretvaraju u bezopasne organizme štetne po javno zdravlje, putem fizičke aktivnosti a ne hemijskim ili biološkim putem;</p> <p>2.3. Proizvode koji su regulisani drugim pravnim aktima kao pripremu sredstava za zaštitu bilja, stavljanje u promet i korišćenje medicinskih prehrambenih proizvoda, lekova za upotrebu u veterini,</p>

<p>human, barnat mjekësorë për përdorim veterinar, pajisjet mjekësore, lëndët kozmetike;</p> <p>2.4. Ushqimin për njerëz apo ushqimin për kafshë të përdorur si repelentë apo joshës;</p> <p>2.5. Produktet biocide kur përdoren si substanca ndihmëse për përpunim;</p> <p>2.6. Për bartjen e produkteve biocide nëpërmjet transportit hekurudhor, rrugor, rrugëve të brendshme ujore apo ajrore;</p> <p>3. Dispozitat e këtij Ligji nuk bien ndesh me dispozitat e legjislacionit në fuqi për sigurinë dhe shëndetin në punë, legjislacionin mbi cilësinë e ujërave për konsum njerëzor, legjislacionin mbi klasifikimin, etiketimin dhe paketimin e substancave dhe përzierjeve kimike, legjislacionin mbi ndotësit organikë të qëndrueshëm, legjislacionin mbi importin dhe eksportin e kimikateve të rrezikshme.</p> <p>4. Pavarësisht nga paragrafi 2, i këtij Neni, atëherë kur një produkt biocid bie ndesh brenda fushëveprimit të ndonjërit nga legjislacionet e përmendura në paragrafin 3, të këtij neni, dhe synohet të përdoret për qëllime që nuk mbulohen nga ato ligje, ky Ligj zbatohet edhe për produktin biocid, edhe pse</p>	<p>devices, cosmetics substances;</p> <p>2.4. Food for people or feed used as repellents or lure;</p> <p>2.5. Biocidal products when used as processing sourcing substances;</p> <p>2.6. For transfer of biocide products through rail transport, road, the inland waterways, through sea or air;</p> <p>3. The provisions of this Law do not conflict with the provisions of legislation in force on health and safety at work legislation on water quality for human consumption, legislation on the classification, labeling and packaging of substances and mixtures of chemicals, legislation on persistent organic pollutants, legislation on import and export of dangerous chemicals.</p> <p>4. Notwithstanding from paragraph 2, of this Article, when a biocidal product falls within the scope of any of the legislations referred to in Paragraph 3 of this Article and intended to be used for purposes not covered by those laws, this law also applies to the biocidal products even though those products are not addressed by those Laws.</p>	<p>medicinsku opremu, kozmetička sredstva;</p> <p>2.4. Hranu za ljude ili hranu za životinje korišćenu kao repelent ili mamac;</p> <p>2.5. Biocidne proizvode kada se koriste kao pomoćne supstance za obradu;</p> <p>2.6. Za prenos biocidnih proizvoda železnicom, drumskim, unutrašnjim vodnim putevima, morëm ili vazduhom;</p> <p>3. Odredbe ovog zakona nisu u suprotnosti sa odredbama važećeg zakona o bezbednosti i zdravlju na radu, zakona o kvalitetu voda za ljudsku upotrebu, zakona o klasifikaciji, obeležavanju i pakovanju supstanci i hemijskih smeša, zakona o održivim organskim zagađivačima, zakona o uvozu i izvozu opasnih hemikalija.</p> <p>4. Nezavisno od stava 2, ovog Člana, onda kada biocidni proizvod spada u oblast delovanja nekog od pomenutih zakonodavstvo u Stavu 3 ovog člana i teži da se koristi za ciljeve koji se ne pokrivaju tim zakonima, ovaj zakon se primenjuje i za biocidni proizvod i ako se ti proizvodi ne adresiraju iz tih Zakona.</p>
---	--	--

<p>ato produkte nuk adresohen nga ato Ligje.</p> <p>5. Produktet biocide të cilat kanë marrë aprovimin përfundimtar sipas Konventës Ndërkombëtare për Kontrollin dhe Menaxhimin e Balasteve të Ujërave dhe Sedimenteve, konsiderohen të autorizuara sipas këtij Ligji.</p> <p>6. Ky Ligj nuk do të pengojë në kufizimin apo ndalimin e përdorimit të produkteve biocide në furnizimin publik me ujë të pijshëm.</p> <p>7. Asgjësimi i substancave aktive dhe produkteve biocide kryhet në përputhje me legjislacionin përkatës për mbeturina.</p>	<p>5. Biocidal products which have received final approval under the International Convention for the Control and Management of Ballast Water and Sediments shall be considered as authorized under this Law.</p> <p>6. This law will not impede, limit or banning the use of biocidal products in the public supply of drinking water.</p> <p>7. The elimination of active substances and biocidal products is performed in accordance with relevant legislation on waste,</p>	<p>5. Biocidni proizvodi koji su dobili konačno odobrenje prema Međunarodnoj Konvenciji za Kontrolu i Upravljanje Balasta Voda i Sedimenata, smatraju se ovlašćenim u skladu sa ovom Zakonom.</p> <p>6. Ovaj zakon neće ometati u ograničavanju ili zabranjivanju korišćenja biocidnih proizvoda u javnom snabdevanju pijaćom vodom.</p> <p>7. Uništavanje aktivnih supstanci i biocidnih proizvoda vrši se u skladu relevantnom zakonodavstvom o otpadu.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 3 Përkufizime</p>	<p style="text-align: center;">Article 3 Definitions</p>	<p style="text-align: center;">Član 3 Definicije</p>
<p>1. Shprehjet e përdorura në këtë ligj kanë këto kuptime:</p> <p>1.1. ‘Produkt Biocid’ nënkupton:</p> <p>1.1.1. Çdo substancë apo përzierje, në formën në të cilën ofrohet tek përdoruesi përbëhet, përmban apo gjeneron një apo më shumë substanca aktive, me synim shkatërrimin, pengimin, bërjen e</p>	<p>1. The terms used in this Law have the following meaning:</p> <p>1.1. ‘Biocidal Product’ means:</p> <p>1.1.1. Any substance or mixture in form of which it is offered to the user, which consisting, containing or generating one or more active substances, with the aim of destroying, obstruction, making</p>	<p>1. Sledeći izrazi i termini imaju ovo značenje:</p> <p>1.1. ‘Bocidni Proizvod’ znači:</p> <p>1.1.1. Bilo koja supstanca ili smeša, u obliku u kojoj se nudi korisniku, koji se sastoji, sadrži ili koji stvara jednu ili više aktivnih supstanci, sa ciljem uništavanja, sprečavanja, bezštetnog delovanja, sprečavanja</p>

<p>padëmshme, parandalimin e veprimit, apo ushtrimit në ndonjë mënyrë tjetër të efektit të kontrollit mbi organizimin e dëmshëm nëpërmjet çfarëdo mënyre që nuk janë më shumë se veprime fizike apo kimike;</p> <p>1.1.2. Çdo substancë apo përzierje, e gjeneruar nga substancat apo përzierjet që nuk bien nën pikën e parë, që duhet të përdoret me synimin e shkatërrimit, pengimit, shkaktimit të dëmit, parandalimit të veprimit, apo ushtrimit në ndonjë mënyrë tjetër të efektit të kontrollit mbi organizimin e dëmshëm nëpërmjet çfarëdo mënyre që nuk është më shumë se veprim fizik apo kimik;</p> <p>1.1.3. Një artikull i trajtuar që ka funksion primar biocid, konsiderohet si produkt biocid.</p> <p>1.2. 'Mikroorganizëm' - është çdo entitet mikrobiologjik, qelizor ose jo qelizor, i aftë për replikë apo transferojë materialin gjenetik, duke përfshirë kërpudhat e klasave të ulëta, viruset, bakteret, myshqet, algat, protozoaret dhe helmintet parazitë mikroskopikë;</p>	<p>harmless, preventing the action or exercise any other way of the control effect over the organization of harmful by any manner that are not more than physical or chemical actions;</p> <p>1.1.2. Any substance or mixture, generated from substances or mixtures which do not fall under the first point, to be used with the intention of destroying, obstruction, causing damages, preventing the action or exercise any other way to effect control over harmful body through any manner that are not more than physical or chemical actions;</p> <p>1.1.3. A treated article that has a primary biocidal functions shall be considered a biocidal product.</p> <p>1.2. 'Microorganism' means any microbiological entity, cellular or non-cellular, able to replicate or transfer genetic material, including lower grades fungus, viruses, bacteria, fungi, algae, protozoa and microscopic parasitic helminths;</p>	<p>aktivnosti, ili obavljanja na bilo koji drugi način efekta kontrole nad štetnom organizacijom preko bilo kojeg načina koji nije više od fizičkih ili hemijskih aktivnosti;</p> <p>1.1.2. Svaka supstanca ili smeša, generisana iz supstanci ili smeše koje ne spadaju u prvu tačku, koje se trebaju koristiti sa namerom uništavanja, smetnji, izazivanja štete, sprečava delovanja ili obavljanja bilo kojeg drugog efekta kontrole nad štetnim organizmom na bilo koji način koji nije više od fizičke ili hemijske aktivnosti;</p> <p>1.1.3. Jedan tretirani proizvod koji ima primaranu biocidnu funkciju smatra se biocidni proizvoda.</p> <p>1.2. 'Mikroorganizam' znači svaki mikrobiološki entitet, ćelijski ili nećelijski, sposoban da ponovi ili prenosi genetički materijal, uključujući gljive nižih klasa, viruse, bakterije, mahovine, alge, protozoe i mikroskopske parazitske gliste;</p>
---	---	--

<p>1.3. ‘Substancë aktive’ - nënkupton një substance biocide apo mikroorganizëm që ka një veprim mbi apo kundër organizmave të dëmshëm;</p> <p>1.4. ‘Substanca aktive ekzistuese’ - nënkupton një substancë që ka qenë në treg më 14 maj 2000, si një substancë aktive e produktit biocid për qëllime tjera nga ato shkencore, apo kërkimi dhe zhvillimi i orientuar në produkte apo proces;</p> <p>1.5. ‘Substanca të reja aktive’ - nënkuptohen substancat të cila nuk ishin në treg më 14 maj 2000, si substancë aktive e produktit biocid për qëllime tjera nga ato shkencore apo kërkimi dhe zhvillimi i orientuar në produkte apo proces;</p> <p>1.6. ‘Substancë e dyshimtë’ - nënkuptohet çfarëdo substance, përveç substancës aktive, e cila ka një kapacitet të përhershëm për të shkaktuar efekt negativ, menjëherë apo në një të ardhme më të largët, mbi njerëzit, grupet e veçanta të cenueshme, kafshët apo mjedisin dhe është e pranishme apo prodhohet në një produkt biocid në përqendrim të mjaftueshëm për të paraqitur rrezik të një efekti të tillë, përveç nëse ka baza tjera për shqetësim,</p>	<p>1.3. 'Active Substance' means a biocidal substance or organism that has an action on or against harmful organisms;</p> <p>1.4. 'Existing active substance' means a substance that has been on the market on 14 May 2000 as an active substance of a biocidal product for purposes other than scientific or research and development oriented in products or process;</p> <p>1.5. 'New active substance' means a substance which was not on the market on 14 May 2000 as an active substance of a biocidal product for purposes other than scientific or research and development oriented in products or process;</p> <p>1.6. ”Suspicious substance” means any substance except the active substance, which has a capacity permanently to cause an adverse effect, immediately or in the more distant future, on humans, specific groups of vulnerable animals or the environment and is present or is produced in a biocidal product in sufficient concentration to present risks of such an effect, unless there are other basis for concern, such a substance would normally be:</p>	<p>1.3. ‘Aktivna supstanca’ znači biocidnu supstancu ili mikroorganizam koji ima uticaj na ili protiv štetnih organizama;</p> <p>1.4. ‘Postojeća aktivna supstanca’ znači supstancu koja je bila na tržište 14 maja 2000 godine kao aktivna supstanca biocidnog proizvoda za druge svrhe od onih naučnih ili istraživačkih orjentisanih na proizvod ili proces;</p> <p>1.5. ‘Nove aktivne supstance’ znači supstancu koja nije bila na tržište 14 maja 2000 godine kao aktivna supstanca biocidnog proizvoda za druge svrhe od onih naučnih ili istraživačkih orjentisanih na proizvod ili proces;</p> <p>1.6. ‘Sumljiva supstanca’ znači bilo koju supstancu osim aktivne supstance, koja ima stalni kapacitet da bi izazvala negativan efekat, odmah ili u daljoj budućnosti, na ljude, posebno ugrožene grupe, životinje ili životnu sredinu i prisutna je ili se proizvodi u biocidnom proizvodu u dovoljnoj koncentraciji da bi predstavila opasnost takvog efekta, osim ako ima druge osnove za uznemiravanje, takva supstanca će normalno biti:</p>
--	--	--

<p>një substancë e tillë normalisht do të ishte:</p> <p>1.6.1. një substancë e klasifikuar si e rrezikshme apo që plotëson kriteret për klasifikim si e rrezikshme sipas Ligjit për Kimikate dhe që është e pranishme në produktin biocid në një përqendrim që çon në konsideratë si e rrezikshme brenda kuptimit të asaj Rregullore;</p> <p>1.6.2. substanca e cila i plotëson kriteret për të qenë ndotës i përhershëm organik sipas dispozitave të Ligjit përkatës për Mbeturina, ose i plotëson kriteret për të qenë e qëndrueshme bio-akumulative dhe toksike (PBT) apo shumë e qëndrueshme dhe shumë bio-akumulative (vPvB) në përputhje me Ligjin përkatës për Kimikate.</p> <p>1.7. “Organizëm i dëmshëm” - nënkupton organizmat, duke përfshirë agjentët patogjenë, të cilët kanë prani të padëshiruar apo efekt të dëmshëm tek njerëzit, aktivitetet e tyre apo produktet që ata i përdorin apo prodhojnë, kafshët apo mjedisi;</p>	<p>1.6.1. a substance classified as Hazardous or that meets the criteria for classification as hazardous according to Law on chemicals and which is present in the biocidal product at a concentration leading to consideration as dangerous within the meaning of that Regulation;</p> <p>1.6.2. the substance which meets the criteria for being a persistent organic pollutant according of provisions of the relevant Law on Waste or meets the criteria to be sustainable bio-accumulative and toxic (PBT) or very stable and very bio-accumulative (vPvB) in accordance with Law on Chemicals.</p> <p>1.7. “Harmful organism” means organisms, including pathogenic agents, which have the presence of unwanted or harmful effect on humans, their activities or the products they use or produce, animals or the environment;</p>	<p>1.6.1. klasifikovana supstanca kao opasnom ili koja ispunjava kriterijume za klasifikaciju kao opasnom u skladu sa Zakonom o hemikalije i koja je prisutna u biocidnom proizvodu u koncentraciji koja je smatra kao opasnim proizvodom u skladu sa ovom Uredbom;</p> <p>1.6.2. supstanca koja ispunjava kriterijume da bude postojani organski zagađivač prema odredbama Zakona za otpad ili ispunjava uslove da bude bio-akumulativno održiva i toksična (PBT) ili veoma stabilna i vrlo bio - akumulativna (vPvB) u skladu dotičnim Zakonom za hemikalije</p> <p>1.7. “Štetni organizam” znači organizme, uključujući patogene agense, čije je prisustvo nepoželjno ili su štetnog uticaja na ljude, njihove aktivnosti ili proizvode koji oni koriste ili proizvode koje proizvode, životinje ili životnu sredinu;</p>
--	---	---

<p>1.8. ‘Mbetje’ - nënkupton një substancë të pranishme në produkt me origjinë bimore apo shtazore, burime ujore, ujin e pijshëm, ushqimin për njerëz, ushqimin për kafshë apo diku tjetër në mjedis dhe që rezulton nga përdorimi i produktit biocid, duke përfshirë metabolitët e substancës, produktet e ndarjes apo reaksionit;</p> <p>1.9. ‘Vënia në dispozicion në treg’- nënkupton çdo furnizim të një produkti biocid apo të një artikulli të trajtuar për shpërndarje apo përdorim në rrjedhën e një aktiviteti komercial, qoftë në këmbim për pagesë apo pa pagesë;</p> <p>1.10. ‘Futja në treg’ - nënkupton vënien e parë në dispozicion në treg të produktit biocid apo të një artikulli të trajtuar;</p> <p>1.11. ‘Përdorim’ - nënkupton të gjitha operacionet e kryera me një produkt biocid, përfshirë ruajtjen, përzierjen dhe zbatimin, përveç, çdo operacioni të tillë të kryer me qëllim të eksportimit të produktit biocid apo të artikullit të trajtuar jashtë Bashkimit Evropian;</p> <p>1.12. ‘Artikull i trajtuar’ - nënkupton çdo substancë, përzierje apo artikull që është trajtuar apo përfshirë qëllimisht në</p>	<p>1.8. ‘Residue’ means a substance present in products of vegetable or animal origin, water resources, drinking water, food for people, feed or elsewhere in the environment and resulting from the use of biocidal products, including metabolites of substances, or products division or reaction ;</p> <p>1.9. ‘Making available to the market’ means any supply of a biocidal product or a treated article for distribution or use in the course of a commercial activity, whether in exchange for payment or free of charge;</p> <p>1.10. ‘Placing on the market’ means making the first available in the marketplace of the biocidal product or a treated article;</p> <p>1.11. ‘Use’ means all operations performed with a biocidal product, including storage, mixing and implementation, besides any such operation committed with aim for exporting biocidal products or the treated article outside of the European Union;</p> <p>1.12. “Treated article” means any substance, mixture or article which was treated by purpose or intentionally</p>	<p>1.8. ‘Ostatak’ znači supstancu prisutnu u proizvodima biljnog ili životinjskog porekla, izvorima, pijaćoj vodi, ljudskoj hrani, hrani za životinje ili negde drugo i kao rezultat korišćenja biocidnog proizvoda, uključujući metabolite supstance, proizvode odvajanja ili reakcije;</p> <p>1.9. ‘Stavljanje na raspolaganje tržištu’ znači svako snabdevanje biocidnog proizvoda ili tretiranog artikla za disperziju ili korišćenje u poslovne aktivnosti, bilo za razmenu ili plaćanje ili besplatno;</p> <p>1.10. ‘Stavljanje na tržište’ znači prvo stavljanje na raspolaganje tržištu biocidnog proizvoda ili tretiranog artikla;</p> <p>1.11. “Upotreba” znači sve aktivnosti urađene sa biocidnim proizvodom, uključujući i skladištenje, mešanje i primenu , osim, svake takve operacije izvedene sa ciljem izvoza biocidnog proizvoda ili tretiranog artikla van Evropske unije;</p> <p>1.12. ‘Tretirani artikal’ znači svaku supstancu, smešu ili artikal koja je tretirana ili namerno uključuje jedan ili</p>
---	--	---

<p>një apo më shumë produkte biocide;</p> <p>1.13. ‘Autorizimi kombëtar’ - nënkupton një akt administrativ përmes së cilit autoriteti kompetent i një shteti anëtar i Komisionit Evropian ose MMPH, autorizon vënien në dispozicion në treg dhe përdorimin e një produkti biocid apo të një familje të produkteve biocide në territorin e tij apo pjesë të tij;</p> <p>1.14. ‘Autorizimi i Bashkimit Evropian’ - nënkupton një akt administrativ përmes të cilit komisioni autorizon vënien në dispozicion në treg dhe përdorimin e një produkti biocid apo të familjes së produkteve biocide në territorin e Bashkimit Evropian apo në një pjesë të tij;</p> <p>1.15. ‘Autorizim’ - nënkupton autorizimin kombëtar, autorizimin e Bashkimit Evropian në përputhje me këtë Ligj;</p> <p>1.16. ‘Bartësi i autorizimit’ - nënkupton personin (prodhuesin) që ka themeluar biznes, i cili është përgjegjës për vënien në dispozicion në treg të një produkti biocid në Republikën e Kosovës ose në një shtet të veçantë, anëtar të Bashkimit Evropian;</p>	<p>including one or more biocidal products;</p> <p>1.13. 'National authorization' means an administrative act by which the competent authority of a Member State of the European Commission or the MESP shall authorize for making available on the market and use of a biocidal product or a family of biocide products in its territory or part of it;</p> <p>1.14. "The european union authorization' means an administrative act by which the Commission authorizes making available the biocide products on the market and use of biocidal product or biocidal product family in the territory of the European Union or in a part of it;</p> <p>1.15. 'Authorization' means national authorization, Union authorization in accordance with for this;</p> <p>1.16. 'Authorization holder' means a person (the producer) who founded business, which is responsible for making available the biocidal product on market in the Republic of Kosovo or in a particular Member State of the European Union;</p>	<p>više biocidnih proizvoda;</p> <p>1.13. ‘Nacionalno ovlašćenje’ znači upravni akt putem kojeg nadležni organ jedne države članice Evropske unije ili MSPP ovlašćuje stavljanje na raspolaganje tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda ili porodice biocidnih proizvoda na njenoj teritoriji ili njenom delu;</p> <p>1.14. ‘Ovlašćenje Evropske unije’ znači administrativni akt putem kojeg Komisija ovlašćuje stavljanje na raspolaganje tržištu i korišćenje biocidnog proizvoda ili porodice biocidnih proizvoda na njenoj teritoriji ili njenom delu;</p> <p>1.15. ‘Ovlašćenje’ znači nacionalno ovlašćenje, ovlašćenje Evropske unije ili skladu sa ovom Zakonom;</p> <p>1.16. ‘nosilac ovlašćenja’ znači osobu (proizvođača) koji je osnovao biznis, koji je odgovoran za stavljanje na raspolaganje tržištu biocidnog proizvoda u Republici Kosovo ili u nekoj posebnoj državi članici Evropske unije;</p>
---	---	---

<p>1.17. ‘Lloji i produktit’ - nënkupton një nga llojet e produkteve të specifikuara në Shtojcën III e këtij Ligji;</p> <p>1.18. ‘Produkti i vetëm biocid’ - nënkupton produktin biocid që nuk ka dallime të parashikuara sa i përket përqindjes së substancave aktive dhe jo aktive që përmban;</p> <p>1.19. ‘Familja e produkteve biocide’ - nënkupton një grup të produkteve biocide që kanë përdorim të ngjashëm, substancat aktive të të cilave kanë specifikimet e njëjta dhe paraqesin dallime të specifikuara në përbërjen e tyre, të cilat nuk ndikojnë negativisht në nivelin e rrezikut apo reduktojnë në mënyrë të konsiderueshme efikasitetin e produkteve;</p> <p>1.20. ‘Dokumenti i qasjes’ - nënkupton një dokument origjinal, të nënshkruar nga poseduesi i të dhënave apo përfaqësuesi i tij, i cili thekson se të dhënat mund të përdoren në përfitim të palës së tretë nga autoritetet kompetente, për qëllime të këtij Ligji;</p> <p>1.21. ‘Ushqimi për njerëz’ - dhe ‘ushqimi për kafshë’, për qëllime të kësaj rregulloreje, ‘ushqim’ (ose ‘produkteve ushqimore’) - do të thotë çdo</p>	<p>1.17. ‘Product type’ means one of the types of products specified in Annex III this Law;</p> <p>1.18. ‘Single biocidal product’ means a biocidal product that provided no differences in terms of percentage of the active and inactive substances contained;</p> <p>1.19. “Biocidal products family’ means a group of biocidal products that use similar active substances which have the same specifications and represent the differences specified in their composition, which does not adversely affect level of risk or reduces significant efficiency of products;</p> <p>1.20. ‘Document access’ means an original document, signed by the holder of the data or its representative, which states that data can be used for the benefit of a third party by competent authorities, the or the Commission for purposes of this Law;</p> <p>1.21. “Food for people’ and ‘feed’ means food for people as defined For the purposes of this Regulation, ‘food’ (or ‘foodstuff’) means any substance or product, Whether processed, partially</p>	<p>1.17. ‘Vrsta proizvoda’ znači jednu od vrsta proizvoda specifikovana u Aneksu III ovog Zakona;</p> <p>1.18. ‘Jedini biocidni proizvod’ znači biocidni proizvod koji nema predviđene razlike što se tiče procenta aktivnih i neaktivnih supstanci koje sadrži;</p> <p>1.19. ‘Porodica biocidnih proizvoda’ znači grupu biocidnih proizvoda koji su slične upotrebe, aktivne supstance koje su istih specifikacija i predstavljaju razlike specifikovanje u njihovom sastavu, koja negativno utice na nivo opasnosti ili smanjuje na znatan nivo efikasnost proizvoda;</p> <p>1.20. ‘Dokument pristupa’ znači originalan dokument, potpisan od posedioca podataka ili njegovog zastupnika, u kojem se navodi da se podaci mogu koristiti u korist treće stranke od strane nadležnih organa, komisije za potrebe ovog Zakona;</p> <p>1.21. ‘Ljudska hrana’ i ‘hrana za životinje’ Za potrebe ove Uredbe, „hrana” (ili „prehrambeni proizvod”) je svaka tvar ili proizvod, prerađen,</p>
---	---	--

<p>substancë ose produkt i përpunuar, pjesërisht i përpunuar ose i papërpunuar, për qëllim që të jetë ose me arsye pritët të jetë i dedikuar për njerëz, ndërsa, 'ushqim ose ushqyerit për kafshë' - nënkupton çdo substancë apo produkt, duke përfshirë aditivët, i përpunuar, pjesërisht i përpunuar ose i papërpunuar, të destinuar për t'u përdorur për ushqyerje të kafshëve;</p> <p>1.22. 'Substancë ndihmëse për përpunim' - nënkupton çdo substancë e përdorur qëllimisht në përpunimin e ushqimeve ose ushqimeve për kafshë për të përmbushur një qëllim teknologjik gjatë trajtimit ose përpunimit i cili mund të rezultojë në praninë e paqëllimshme, por teknologjikisht e pashmangshme të mbetjeve të substancës ose derivateve të saj në produktin përfundimtar, me kusht që këto mbetje nuk kanë një efekt negativ mbi shëndetin e kafshëve, shëndetin e njeriut ose mjedisin dhe nuk kanë asnjë efekt teknologjik në ushqimin përfunduar;</p> <p>1.23. 'Ekuivalenca teknike' - nënkupton ngjashmërinë, sa i përket përbërjes kimike dhe profilit të rrezikut të një substance të prodhuar, qoftë nëpërmjet një burimi që është i ndryshëm ndaj burimit referues, apo nga burimi referues, por pas një ndryshimi në procesin e prodhimit</p>	<p>processed or unprocessed, intended to be, or reasonably expected to be ingested by humans, as 'feed' or 'feedingstuff' means any substance or product, including additives, whether processed, partially processed or unprocessed, intended to be used for feeding to animals;</p> <p>1.22. 'Auxiliary substances for processing' means any substance by itself, intentionally used in the processing of feedingstuffs or feed materials to fulfil a technological purpose during treatment or processing which may result in the unintentional but technologically unavoidable presence of residues of the substance or its derivatives in the final product, provided that these residues do not have an adverse effect on animal health, human health or the environment and do not have any technological effects on the finished feed;</p> <p>1.23. 'Technical equivalence' means similarity, as regards the chemical composition and risk profile, of a substance produced either through a source that is different to the source reference or source reference, but after a change in the manufacturing process and /</p>	<p>djelomično prerađen ili neprerađen, a namijenjen je prehrani ljudi ili se može očekivati da će ga ljudi konzumirati, a „hrana za životinje” znači svaka tvar ili proizvod, uključujući i dodatke hrani za životinje, prerađen, djelomično prerađen ili neprerađen, a namijenjen je hranidbi životinja;</p> <p>1.22. 'Pomoćna supstanca za obradu' znači bilo koju supstancu, koje nisu hrana za životinje sama po sebi, a namjerno se upotrebljavaju pri preradi hrane za životinje ili krmiva, kako bi poslužili u tehnološke svrhe tijekom obrade ili prerade koje mogu prouzrokovati nenamjernu, ali tehnološki neizbježnu prisutnost rezidua i njihovih derivata u gotovom proizvodu, pod uvjetom da te rezidue nemaju negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili okoliša te da nemaju nikakvih tehnoloških učinaka na gotovu hranu za životinje;</p> <p>1.23. 'Tehnička jednakost/ekvivalenca' znači sličnost, što se tiče hemijskog sastava ili profila rizika, supstance proizvedene bilo preko izvora koji je drugačiji od referentnog izvora, ili iz referentnog izvora, ali nakon promene u procesu proizvodnje i / ili mesto</p>
---	--	--

<p>dhe/ose vendin e prodhimit në lidhje me të cilën është kryer vlerësimi fillestar i rrezikut;</p> <p>1.24. ‘Agjenci’ - nënkupton Agjencinë Evropiane për Kimikate;</p> <p>1.25. ‘Reklamë’ - nënkupton mjetet e promovimit të shitjes apo përdorimit të produkteve biocide nëpërmjet medias së shtypur, elektronike dhe të tjera;</p> <p>1.26. ‘Nanomateriali’ - nënkupton substancën aktive dhe substancën jo aktive natyrore apo të prodhuar e cila përmban pjesë, në një gjendje të lirë apo si agregat apo aglomerat dhe ku 50 %, apo më shumë pjesë në shpërndarjen e madhësisë së numrit, një apo më shumë dimensione të jashtme, është në vargun e madhësisë prej 1-100 nm; Fullerenet, flluskat e grafenit dhe nano tubat e karbonit me një mur të vetëm me një apo më shumë dimensione të jashtme që janë nën (një nanometer) 1nm, konsiderohen si nanomateriale, për qëllime të përkufizimit të nanomaterialit, ‘grimca’, ‘aglomerat’ dhe ‘agregat’ përkufizohen, si vijon:</p> <p>1.26.1. ‘Grimca’ - nënkupton një pjesë shumë e vogël të materies që ka kufij të caktuar fizikë;</p>	<p>or location production in respect of which performed initial risk assessment;</p> <p>1.24. ”Agency” means the European Agency for Chemicals;</p> <p>1.25. “Advertisement” means a means of promoting the sale or use of biocidal products through the print media, and other electronics;</p> <p>1.26. “Nano-material” means the active substance and inactive natural substance or produced which contain parts, in a free condition or as aggregate or agglomerate and where 50% of parts or more are shared in the distribution of size of the number, one or more dimensions foreign size is in range of 1-100 nm; Fullerene, bubbles graphene and nano tubes of carbon with a single wall with one or more of the exterior dimensions under (a) 1nm considered as nanomaterials, for definition purposes of the nanomaterial, 'particle', 'agglomerate' and 'aggregate defined as follows:</p> <p>1.26.1. ‘Particles’ means a very small matter given that have physical limits;</p>	<p>proizvodnje u vezi sa kojom je izvršena početna procena rizika;</p> <p>1.24. “Agencija” znači Evropsku Agenciju za Hemikalije;</p> <p>1.25. “Reklama” znači sredstvo za promovisanje prodaje ili upotrebe biocidnih proizvoda putem štampanih medija, kao i druge elektronike;</p> <p>1.26. “Nanomaterija” označava aktivnu i neaktivnu prirodnu supstancu ili proizvedenu supstancu koja sadrži deo u slobodnom stanju ili je kao agregat ili aglomerat i gde 50% ili više delova u raspodeli veličine broja, jedan ili više spoljnih dimenzija je u rasponu veličine od 1-100 nm; Fulereni, mehurići grafena ili nano tube ugljenika sa samo jednim zidom sa jednim ili više spoljnih dimenzija koji su ispod (jedan) 1 nm smatraju se nanomaterijalom, za potrebe definicije nanomaterijala, 'čestica' i 'aglomerat' i agregat definišu se kao:</p> <p>1.26.1. ‘Čestica’ znači veoma mali deo materije koji ima utvrđenu fizičku granicu;</p>
---	--	---

<p>1.26.2. ‘Agglomerat’ - nënkupton një grumbull të grimcave apo agregateve të lidhura në mënyrë të dobët ku sipërfaqja rezultuese e jashtme është e ngjashme me shumën e sipërfaqeve të përbërësve individual;</p> <p>1.26.3. ‘Agregat’ - nënkupton një grimcë që është e lidhur apo e përzier në mënyrë të fuqishme me pjesët;</p> <p>1.27. ‘Ndryshimi administrativ’ - nënkupton një ndryshim të një autorizimi ekzistues të një natyre të pastër administrative që nuk përfshinë asnjë ndryshim në veçoritë apo efikasitetin e produktit biocid apo familjes së produkteve biocide;</p> <p>1.28. ‘Ndryshimi i vogël’ - nënkupton një ndryshim të autorizimit ekzistues, që nuk është i një natyre të pastër administrative dhe kërkon vetëm një ri vlerësim të kufizuar të veçorive apo efikasitetit të produktit biocid apo familjes së produkteve biocide;</p> <p>1.29. ‘Ndryshimi kryesor’ - nënkupton një ndryshim të një autorizimi ekzistues i cili nuk është as ndryshim administrativ e as ndryshim i vogël;</p>	<p>1.26.2. ‘Agglomerate’ means a batch of particles or aggregates related poorly where external resulting surface area is similar to the amount of individual components surfaces;</p> <p>1.26.3. ‘Aggregate’ means a particle that is connected or blended so powerful with other parts;</p> <p>1.27. ‘Administrative change’ means an amendment to an existing authorization of a purely administrative nature, which does not involve any change in the particulars or efficacy of the biocidal product or biocidal product family;</p> <p>1.28. ‘Minor change’ means an amendment of an existing authorization, that is not of a purely administrative nature and requires only a limited re-assessment of the properties or efficacy of the biocidal product or biocidal product family;</p> <p>1.29. ‘Major change’ means an amendment to an existing authorization which is neither an administrative change or neither a small change;</p>	<p>1.26.2. ‘Agglomerat’ znači grupu čestica ili agregata povezanih na slab način gde spoljašnja rezultujuća površina je slična zbiru površina pojedinačnih sastojaka;</p> <p>1.26.3. ‘Agregat’ znači česticu koja je vezana ili pomešana na snažan način sa delovima;</p> <p>1.27. ‘Administrativni promena’ znači izmenu postojećeg ovlašćenja u čistoj administrativnoj prirodi, koja ne uključuje bilo kakvu promenu u pojedinostima ili efikasnost biocidnog proizvoda ili familije biocidnih proizvoda;</p> <p>1.28. ‘Mala izmena’ znači izmenu postojećeg ovlašćenja, koja nije čisto administrativne prirode i zahteva samo ograničenu ponovnu procenu osobina ili efikasnosti biocidnog proizvoda ili familiju biocidnih proizvoda;</p> <p>1.29. ‘Glavna izmena’ znači izmenu postojećeg ovlašćenja koje nije ni administrativna izmena niti mala izmena;</p>
---	---	--

<p>1.30. ‘Grupet e cenueshme’ - nënkuptojnë personat që kanë nevojë për konsiderata specifike gjatë vlerësimit të efektet e produkteve biocide në shëndetin akut dhe kronik. Këto përfshijnë gratë shtatzëna dhe gratë që ushqejnë foshnjat me gji, të pa lindurit, foshnjat dhe fëmijët, të moshuarit dhe punëtorët dhe banorët kur janë subjekt i ekspozimit të lartë ndaj produkteve biocide;</p> <p>1.31. ‘Ndërmarrjet mikro, - të vogla dhe të mesme’ apo ‘NMVM-të’ nënkupton ndërmarrjet e vogla dhe të mesme, siç përcaktohet në nenin 3, të Ligjit Nr. 03/L-031, në lidhje me përkufizimin e ndërmarrjeve mikro, të vogla dhe të mesme;</p> <p>1.32. ‘Shërbime me biocide’ - të gjitha aktivitetet që ndërmerren me rastin e kryerjes së veprimit duke përdorur produkte biocide, me qëllim për mbrojtjen nga dëmtuesit e ndryshëm (dezinfektimi, dezinfektimi - luftimi i insekteve, deratizimi, - luftimi i brejtësve veprimeve repetentë, konservime etj.), përfshirë edhe tregtimin tyre;</p> <p>1.33. ‘Ministri’ - Ministri i Ministrisë së Mjedisit dhe Planifikimit Hapësinor;</p>	<p>1.30. ‘Vulnerable groups’ mean persons needing specific consideration when assessing the effects of biocide products in acute and chronic health. These include pregnant women and women breastfeed their children, the unborn, infants and children, the elderly and workers and residents when subjected to high exposure to biocidal products;</p> <p>1.31. ‘Small and medium Enterprises’ or ‘SMEs’ means small and medium enterprises, as defined in the article 3 of the Law Nr. 03/L-031, concerning the definition of enterprises micro, small and medium;</p> <p>1.32. ‘Service by biocides’- all activities undertaken during performing of action by using biocidal products, in order to protect from various pests (disinfection, disinsection - combating insects, deratization - combating rodents, or repetitive actions, preserves, etc.), including trading thereof;</p> <p>1.33. ‘Minister’ Minister of Environment and Spatial Planning;</p>	<p>1.30. ‘Ugrožene grupe’ znači osobe kojima je potrebno specifično razmatranje prilikom procene efekata biocidnih proizvoda na akutno i hronično zdravlje. Ovo uključuje trudnice i žene koje doje svoju decu, nerođene, odojčad i dece, starijih osoba i radnika i stanovnika kada su podvrgnuti visokim izlaganju biocidnih proizvoda;</p> <p>1.31. ‘Mala i srednja preduzeća’ ili ‘MSP-a’ znači mala i srednja preduzeća, kao što je definisano u stav 3 Zakona Br. 03/L-031, u vezi sa definicijom mikro, malih i srednjih preduzeća;</p> <p>1.32. ‘Usluge sa biocidima’- znači sve aktivnosti koje se preduzimaju u slučaju vršenja aktivnosti koristeći biocidne proizvode, u cilju zaštite od različitih štetočina (dezinfekcije, dezinfekcija-borbu protiv insekata, deratizacija- borbu protiv glodara ili repetentne aktivnosti, konzervacije, itd), uključujući i njihovu trgovinu;</p> <p>1.33. ‘Ministar’ Ministar životne sredine i prostornog planiranja;</p>
--	--	--

<p>1.34. ‘Ministria’ - Ministria e Mjedisit dhe Planifikimit Hapësinor/shteti i prezantimit/;</p> <p>1.35. ‘Metabolite’ - produktet që rezultojnë nga degradimi ose nga reaksionet e substancës aktive;</p> <p>1.36. ‘Papastërti’ - çdo përbërës tjetër, përveç substancës aktive të pastër, e pranishme në produktin biocid, përfshirë edhe izomeritë inaktivë, komponentë që formohen nga procesi i prodhimit ose nga degradimi gjatë ruajtjes;</p> <p>1.37. ‘Aplikuesi’ - prodhuesi ose importuesi që është bartës i autorizimit ose lejes për futjen në treg të substancës aktive ose produktit biocid;</p> <p>1.38. ‘Udhëzimet për përdorimin e produktit biocid’ - janë Lista teknike e sigurisë nga kimikatet, etiketa e produktit biocid dhe udhëzimet e veçanta për përdorim të produktit biocid;</p> <p>1.39. ‘Shitje me shumicë’ - është vënia e produktit biocid në treg, për shitje me shumicë të produkteve biocid me qëllim të tregtimit të mëtutjeshëm nga ana e tregtarëve, përpunuesve dhe përdoruesve të mëdhenj në vend dhe jashtë vendit.</p>	<p>1.34. ‘Ministry’ Ministry of Environment and Spatial Planning / Introduction Country/State;</p> <p>1.35. ‘Metabolites’ products resulting from degradation or reaction of the active substance;</p> <p>1.36. ‘Impurity’ any ingredient other than the pure active substance, present in the biocidal product, including inactive isomers components formed by the manufacturing process or from degradation during storage;</p> <p>1.37. ‘Applicant’ manufacturer or importer who is the holder of the permit or authorization for putting on the market the active substance or biocidal product;</p> <p>1.38. ‘Instructions for use of biocidal products’ is the safe data sheet for Chemical Safety, the biocidal product label and instructions for specific use of biocidal products;</p> <p>1.39. ‘Wholesale’ is placing the biocidal product on the market for wholesale of biocide products in order of further trade of biocides by traders, processors and large users at home and abroad. Wholesale perform in warehouses,</p>	<p>1.34. ‘Ministarstvo’ Ministarstvo za životnu sredinu i prostorno planiranje/prezentirajuća država;</p> <p>1.35. ‘Metaboliti’ znači proizvodi koji potiču iz degradacije ili od reakcija aktivne supstance;</p> <p>1.36. ‘Nečistoća’ znači svaki drugi sastav osim čiste aktivne supstance, prisutne u biocidnom proizvodu, uključujući i komponente neaktivnih izomera koji se formiraju iz procesa proizvodnje ili degradacijom tokom skladištenja;</p> <p>1.37. ‘Podnosioc’ znači proizvođač ili uvoznik koji je nosilac ovlašćenja ili dozvole za stavljanje na tržište aktivne supstance ili biocidnog proizvoda;</p> <p>1.38. ‘Uputstva za korišćenje biocidnog proizvoda’ znači sigurnosni tehnicki list za hemikalija, etiketa biocidnog proizvoda i posebna uputstva za korišćenje biocidnog proizvoda;</p> <p>1.39. ‘Prodaja na veliko’ znači stavljanje biocidnog proizvoda na tržište za prodaju na veliko biocidnih proizvoda u cilju dalje trgovine od strane trgovaca, prerađivača i velikih korisnici u zemlji i inostranstvu. Prodaja na veliko obavlja se u</p>
--	--	---

<p>Shitja me shumicë kryhet në magazina, depo për tregti me shumicë, në tregjet për tregti me shumicë, si dhe në lokale të tjera afariste që i plotësojnë kushtet e përcaktuara me ligj dhe rregulla tjera;</p> <p>1.40. “Shitje me pakicë” - është futja e produktit biocid në treg, për shitje me pakicë, konsumatorëve të fundit. Tregtim i produktit biocid deri te konsumatorët e fundit, llogaritet tregtia për përdorim profesional ose për përdorim joprofesional dhe tregtia për nevojat e amvisërisë. Shitja me pakicë kryhet në shitore (shtëpi të mallrave, vetëshërbime etj.) ose sipërfaqe afariste, nëse për këtë mënyrë të shitjes janë plotësuar kushtet e përcaktuara me ligj dhe rregullat tjera;</p> <p>1.41. ‘Substancë’ - elementet kimike ose bashkë dyzimet e tyre në gjendje natyrore, të përfituara nga ndonjë proces prodhimi, duke përfshirë çdo lëndë shtesë të nevojshme, që shërben për ruajtjen e qëndrueshmërisë së tyre, përkatësisht papastërtitë që rrjedhin nga procesi i prodhimit, duke përjashtuar çdo tretës që mund të ndahet pa ndryshuar qëndrueshmërinë e substancës apo përbërjen e saj;</p>	<p>storehouse for wholesalers, markets for wholesalers, as well as other local business that meet the requirements set by law and other regulations;</p> <p>1.40. "Retail sale" is placing the biocidal product on the market, for retail, end consumers. Marketing of biocidal products to final consumers, trade accounted for professional use or for non-professional use and trade for household needs. Retail sale conducted in stores (department store, self-service, etc.) Or in business, whether sales are thus met requirements set by law and other regulations;</p> <p>1.41. 'Substance' chemical elements or their mixtures in the natural state or obtained by any manufacturing process, including any additive necessary substance to preserve their stability, respectively any impurity deriving from the process of manufacture, but excluding any solvent which may be separated without affecting the stability of the substance or changing its composition;</p>	<p>skladištima, depoima za prodaju na veliko, tržištima za prodaju na veliko, kao i u drugim lokalima koji ispunjavaju uslove propisane zakonom i drugim propisima;</p> <p>1.40. “Prodaja na malo’ znači stavljanje biocidnog proizvoda na tržište za prodaju na malo poslednjim potrošačima. Trovina biocidnog proizvoda do poslednjih potroša, računa se trgovina za profesionalnu upotrebu ili za ne-profesionalnu upotrebu i trgovina za potrebe domaćinstva.Trgovina na malo obavlja u prodavnicama (robnim kućama, samoposlugama, itd) ili u poslovnim prostorijama, ako su za ovaj način prodaje ispunjeni uslovi zakonom i drugim propisima;</p> <p>1.41. 'Supstanca' hemijski elementi ili njihove smeše u prirodnom stanju, ili pridobijenih od nekog proizvodnog procesa, uključujući i svaku drugu potrebnu dodatnu materiju koja je potrebna i služi za čuvanje njihove trajnosti, odnosno nečistoće koja proizilazi iz procesa proizvodnje, isključujući svaki rastvaračkoji se može odvojiti bez promene trajnosti supstance ili njenog sastava;</p>
--	--	---

<p>1.42. ‘Përzierje’ - përzierje ose tretësirë e përbërë nga dy ose më shumë substanca kimike. Fjala “Preparat” e përdorur deri me tani ka kuptimin e njëjtë dhe duhet të zëvendësohet me fjalën “përzierje” sipas Rregullores, Ligjit për Kimikate;</p> <p>1.43. ‘Artikull’ - do të thotë një objekt i cili gjatë prodhimit është dhënë një formë të veçantë, sipërfaqe ose projektimin e cila përcakton funksionin e tij në një shkallë më të madhe se sa bën përbërjen e saj kimike;</p> <p>1.44. “Hulumtime dhe zhvillime shkencore” - hulumtime shkencore, analiza të substancave kimike me qëllim mbikëqyrjen dhe përcaktimin e vetive kryesore, efekteve dhe ndikimeve të substancave, si dhe hulumtimet shkencore lidhur me procesin e prodhimit.</p> <p>1.45. “Person” çdo person fizik ose juridik i , cili është i përfshirë në mënyrë të drejtpërdrejtë ose tërthorazi në proceset për menaxhimin e kimikateve.</p> <p>1.46. “Procesi i shqyrtimit”- procedurat me të cilat shqyrtohet substanca aktive lidhur me vetitë e sajë dhe futjen e sajë në treg.</p>	<p>1.42. 'Mixture' mixture or solution composed of two or more substances; the word “Preparation” used so far has the same meaning and should be replaced with the word “mixture ” according to the Law on chemicals;</p> <p>1.43. 'Article' means an object which during production is given a special shape, surface or design which determines its function to a greater degree than does its chemical composition;</p> <p>1.44. 'Scientific research and development' scientific researches, analysis of chemical substances with the aim of determining main properties, effects and impacts of existing marketed substances as well as scientific investigation related to the product development;</p> <p>1.45. “Person” any natural or legal person who is involved directly or indirectly in chemicals management processes.</p> <p>1.46. “The review process” procedures that examine active substances related to its properties and its placing on the market.</p>	<p>1.42. 'Smeša' smeša ili rastvor koji je sastavljen od dve ili više hemijskih supstanci. Reč “Preparat” koja je upotrebljena ima isti značaj i treba se zameniti sa rečju “smeša” prema Zakonom za hemikalije;</p> <p>1.43. 'Artikal' označava objekat koji se tokom proizvodnje je dat poseban oblik, površine ili dizajn koji određuje svoju funkciju u većoj mjeri nego što to čini njen hemijski sastav;</p> <p>1.44. "Naučna istraživanja i razvoj" naučna istraživanja, analiza hemijskih supstanci sa ciljem nadzora i utvrđivanja glavnih karakteristika, efekti i uticaji supstance, kao i naučnim istraživanjima vezane sa procesom proizvodnje;</p> <p>1.45. “Lice” svako fizičko ili pravno lice koje je direktno ili indirektno uključeno u procesu menadžiranja hemikalijama.</p> <p>1.46. “Proces pregleda” procedure prema kojima ispituju aktivne supstance koje se odnose na njegove osobine i njegovo stavljanje na tržište.</p>
---	---	--

<p>1.47 “Rretha e vaçant’- gjendje e jashtëzakonshme në të cilën duhet ndërmeirren veprime e duhura me produktet biocide, për parandalimin e epidemisë apo ndotjes dhe rreziqeve të ndryshme për shëndetin dhe mjedisin.</p> <p>KAPITULLI II - APROVIMI I SUBSTANCAVE AKTIVE</p> <p>Neni 4 Aprovimi i substancës aktive</p> <p>1. Substanca aktive duhet të jetë e aprovuar para se të bëhet autorizimi i produktit biocid i cili përmban atë substancë aktive.</p> <p>2. Aprovimi i substancave aktive për tregun e BE-së, bëhet nga Komisioni Evropian, pas pranimit të opinionit të Agjencisë Evropiane për Kimikate (tani e tutje Agjencia), për afatin kohor të referuar me rregulloren për produkte biocide.</p> <p>3. Një substancë aktive aprovohet për një periudhë fillestare që nuk tejkalon 10 vite.</p> <p>4. Substancat aktive të aprovuara përfshihen në Listën e Bashkimit Evropian të substancave aktive të aprovuara dhe në Listën e substancave aktive ekzistuese në programin</p>	<p>1.47. "Special Conditions" - a condition of emergency in which appropriate action must be taken with biocide products, prevention of epidemics or pollution and various risks to health and the environment.</p> <p>CHAPTER II - APPROVAL OF ACTIVE SUBSTANCES</p> <p>Article 4 Approval of active substance</p> <p>1. The active substance shall be approved before making the authorization of biocidal products containing the active substance.</p> <p>2. Approval of active substances is made for the EU market, by the European Commission, after receiving the opinion of the European Chemicals Agency (hereinafter Agency) for the period referred to regulation on biocidal products.</p> <p>3. An active substance approved for an initial period not exceeding 10 years.</p> <p>4. Approved active substances are included in the European Union list of approved active substances and List of egzist active substance in Review programe.</p>	<p>1.47. "Posebni uslovi" - vanredno stanje u kojem se moraju preduzeti adekvatne akcije sa biocidnim proizvodima, sprečavanje epidemija ili zagađivanja i različiti rizici za zdravlje i životnu sredinu..</p> <p>POGLAVLJE II - ODOBRAVANJE AKTIVNIH SUPSTANCI</p> <p>Član 4 Odobranje aktivne supstance</p> <p>1. Aktivna supstanca treba biti odobreaa pre nego se izvrši ovlašćenje biocidnog proizvoda koji sadrži tu aktivnu supstancu.</p> <p>2. Odobranje aktivne supsance vrši se za tržište EU-e, od strane Evropske komisije, nakon prijema mišljenja Evropske agencije za hemikalije (u daljem tekstu agencija) za period referisanog Uredbom o biocidnim proizvodima.</p> <p>3. Aktivna supstanca se odobrava za početni period ne dužim od 10 godina.</p> <p>4. Odobrena aktivna supsanca uključuje se u Listu Evropske unije odobrenih aktivnih supstanci i Lista postojece aktivne substance koje su u Programu preispivanja.</p>
---	---	--

<p>e rishikimit.</p> <p>5. Të gjitha Procedurat dhe kushtet për aprovimin e substancave aktive pranohen miratohen nga Ministria, sipas aktit të harmonizuar me rregulloret zbatuese nga Komisioni Evropian, lidhur me kushtet e nevojshme që të aprovohet një substancë aktive dhe nën të cilat kushte përfshihen edhe afati kohor /datat e aprovimit dhe të skadimit të aprovimit/.</p> <p>6. Substancat aktive të aprovuara, sipas Listes se Bashkimit Evropian për substancat aktive të aprovuara, sipas paragrafit 4, të këtij neni dhe substancat aktive të përfshira në Shtojcën I, të këtij Ligji, konsiderohen të aprovuara dhe ato futen në treg dhe përdoren edhe në Republikën e Kosovës.</p> <p>7. Listat e substancave aktive nga paragrafi 4, i këtij neni, Ministria e mban, e përditëson dhe e bënë publike duke e shpallur në Web –faqen e saj.</p> <p>8. Substanca aktive që nuk është e aprovuar dhe nuk përmbush kushtin nga paragrafi 6, i këtij neni, është e ndaluar të futet në tregun e Republikës së Kosovës.</p> <p>9. Rregullat dhe kriteret për aprovimin e substancës aktive, organizimin, kompetencat</p>	<p>5. All the procedures and conditions for the approval of active substances shall be accepted and approved by the Ministry according to the harmonization act with the Regulations Implemented by European Commission regarding the necessary conditions to approve an active substance, and under which conditions should be included the timeline / dates of expiry of the approval and adoption.</p> <p>6. Active substances approved, according to the the European Union List of active substances approved, according paragraph 4 of this article and active substances included in Annex I of this law, are considered approved, and they are used and placed on the market of the Republic of Kosovo.</p> <p>7. Lists of active substances referred to in paragraph 4 of this Article, the Ministry maintains updates and make it available to public by publication in Ministry`s Web -site.</p> <p>8. The active substance which is not approved and does not meet the requirement under paragraph 6 of this article, it is forbidden to be placed in the market of Republic Kosovo.</p> <p>9. The rules and criteria for approval of active substances, organization, powers and scope of</p>	<p>5. Sve procedure i uslove za odobranje aktivne supstance odobrava se od strane Ministarstva, prema aktu usklađenog primenjenom Uredbama od strane Evropske komisije u vezi sa uslovima neophodnim za odobranje aktivne supstance, gde se u pod uslove uključuje i vremenski rok / datumi odobranja i isteka odobranja.</p> <p>6. Odobrena aktivna supstanca, iz Liste Evropske unije o aktivnim supstancama odobrenih, u skladu sa stavom 4. ovog člana i aktivnih supstanci uključenih u Aneksu I ovog zakona, smatraju se odobrenim, i one se stavljaju na tržište i koriste i u Republici Kosovo.</p> <p>7. Liste aktivnih supstanci iz stava 4, ovog člana, Ministarstvo vodi, ažurira i čini javnim objavljivanjem na njenom web sajtu.</p> <p>8. Aktivna supstanca koja nije odobrena i ne ispunjava uslov iz stava 6. ovog člana, zabranjena je da se uvodi na tržište Republike Kosovo.</p> <p>9. Pravila i kriterijumi za odobranje aktivnih supstanci, organizaciju, nadležnosti i</p>
--	--	---

<p>dhe fushëveprimin e Komisionit për aprovim, procedurën e dhënies së aprovimit për vënien treg dhe përdorim të substancës aktive, sipas paragrafit 5, të këtij neni, përcaktohen me akte të veçanta nga Ministria.</p> <p>10. Substancat aktive në proces të shqyrtimit duhet plotesojne shenimet nga Shtojca 2 dhe Shtojca 3.</p> <p>KAPITULLI III- PARIMET E PËRGJITHSHME PËR AUTORIZIMIN E PRODUKTEVE BIOCID</p> <p style="text-align: center;">Neni 5</p> <p style="text-align: center;">Vënia në dispozicion në treg e produkteve biocide dhe përdorimi i tyre</p> <p>1. Produktet biocide vendosen në dispozicion në treg apo përdoren nëse janë të autorizuar në përputhje me këtë Ligj.</p> <p>2. Aplikacioni për autorizim të produkteve biocide përmban dosjen me të dhënat e kërkuara që përmbushë kriteret e nenit 10 të këtij Ligji, dhe bëhen nga, apo në emër të bartësit të mundshëm të autorizimit.</p> <p>3. Bartësi i mundshëm i autorizimit për futjen e produktit biocid në treg është prodhuesi ose importuesi i produkteve biocide ose përfaqësuesi i tyre;</p>	<p>the Commission for approval, the procedure of granting approval to market implementation and use of the active substance, pursuant to paragraph 5 of this Article shall be determined by special acts of the Ministry.</p> <p>10. Active substances in the process of screening must meet the notes in Annex 2 and Annex 3.</p> <p>CHAPTER III- GENERAL PRINCIPLES FOR AUTHORIZATION OF BIOCIDAL PRODUCTS</p> <p style="text-align: center;">Article 5</p> <p style="text-align: center;">Making available biocidal products on the market and their use</p> <p>1. Biocidal products are available on the market or used if they are authorized in accordance with this Law.</p> <p>2. Applications for authorization of biocidal products containing the file with the data required to meet the criteria of the article 10 of this law, and shall make by, or on behalf of, the potential holder of authorization.</p> <p>3. The potential authorization holder for placing the biocidal product on the market is the manufacturer or importer of the biocidal products or their representative;</p>	<p>oblast delovanja Komisije za odobrenje, postupak davanja odobrenja za stavljanje na tržište i korišćenje aktivne supstance, u skladu sa stavom 5 ovog člana, utvrđuje se posebnim aktima od strane Ministarstva.</p> <p>10. Aktivne substance u procesu razmatranja moraju ispunjavati podatke iz Dodatka 2 i Dodatka 3.</p> <p>POGLAVLJE III- OPŠTI PRINCIPI ZA OVLAŠĆENJE BIOCIDNIH PROIZVODA</p> <p style="text-align: center;">Član 5</p> <p style="text-align: center;">Činjenje dostupnim tržištu biocidnih proizvoda i njihova upotreba</p> <p>1. Biocidni proizvodi biti dostupni na tržištu ili upotrebljeni ako su ovlašćeni u skladu sa ovim Zakonom.</p> <p>2. Prijave za ovlašćenje biocidnih proizvoda sastavlja dosije sa traženim podacima koje ispunjava kriterije sa ovog Zakona, i vrše se od, ili u ime, potencijalnog nosioca dozvole.</p> <p>3. Mogući posedilac ovlašćenja za stavljanje biocidnog proizvoda na tržište je proizvođač ili uvoznik biocidnih proizvoda ili njihov predstavnik;</p>
---	--	--

<p>4. Aplikacionet për autorizim në Republikën e Kosovës dërgohen në MMPH, ndërsa kur është e mundur aplikacionet për autorizim të Bashkimit Evropian dërgohen tek Agjencia.</p> <p>5. Autorizimi mund të jepet për një produkt të vetëm biocid apo për një familje të produkteve biocide.</p> <p>6. Autorizimi i produktit biocid jepet për një periudhë kohore maksimale prej 10 (dhjetë) vitesh.</p> <p>7. Produktet biocide përdoren në përputhje me termet dhe kushtet e përcaktuara në përputhje me autorizimin sipas nenit 8, të këtij Ligji, dhe kërkesat e etiketimit dhe paketimit të përcaktuara në nenin 13, të këtij Ligji, si dhe tarifatat e përcaktuara për pagesë sipas këtij Ligji.</p> <p>8. Përdorimi i produkteve biocide duhet të përfshijë zbatimin racional të një kombinimi të masave fizike, biologjike, kimike apo tjera, siç do të ishte e përshtatshme, nëpërmjet të cilave përdorimi i produkteve biocide është i kufizuar në minimumin e nevojshëm dhe të ndërmerren hapat e përshtatshëm parandalues.</p> <p>9. Ministria ndërmerr masat e nevojshme për ofrimin e informacioneve të nevojshme për</p>	<p>4. Applications for authorization in Republic of Kosovo shall submit to the MESP, and where it's possible the authorization applications for the European Union shall submit to the Agency.</p> <p>5. The authorization may be granted for a single biocidal product or for a family of biocide products.</p> <p>6. The authorization of biocidal products is given for a maximum period of 10 years.</p> <p>7. Biocide products used in accordance with the terms and conditions specified under the authorization of Article 8 this Law and requirements for labeling and packaging determined in Article 13 of this Law, and the payable fees set under this Law.</p> <p>8. Use of biocidal products should be includes the application of a rational combination of physical, biological, chemical or other, as it would be appropriate, through which the use of biocidal products is limited to the necessary minimum and for undertaking the appropriate precautionary steps.</p> <p>9. The Ministry undertakes necessary measures to provide the necessary information</p>	<p>4. Prijave za ovlašćenje u Republici Kosovo dostavljaju se u MSPP, i gde je to moguće prijave za ovašćenje Evropskoj uniji dostavljaju se u Agenciji.</p> <p>5. Ovlašćenje se može dati za samo jedan biocidni proizvod ili za familiju biocidnih proizvoda.</p> <p>6. Ovlašćenje biocidnog proizvoda daje se za period od najviše 10 godina.</p> <p>7. Biocidni proizvodi se koriste u skladu sa terminima i uslovima navedenim u skladu sa ovlašćenjem člana 8 ovog Zakona i zahtevima Evropske unije i pakovanja iz člana 13 ovog Zakona, kao i tarifama utvrđenim za uplatu u skladu sa ovim Zakonom.</p> <p>8. Upotreba biocidnih produkata treba obuhvatiti racionalnu primenu kombinacije fizičkih, hemijskih ili bioloških ili i drugi mera, koje bi bile prikladne, putem kojih je upotreba biocidnih proizvoda ograničena na potreban minimum i da se preduzmu preventivni potrebni koraci.</p> <p>9. Ministarstvo preduzima neophodne mere za pružanje neophodnih informacija za</p>
--	---	--

<p>publikun në lidhje me përfitimet dhe rreziqet e ndërlidhura me produktet biocide dhe mënyrat e minimizimit të përdorimit të tyre.</p> <p>10. Produkti biocid futet në treg nëse është klasifikuar, shënuar, etiketuar dhe paketuar, si dhe posedon listën teknike për siguri nga kimikatet, në harmoni me dispozitat e këtij Ligji.</p> <p>11. Nëse nga aspekti i njohurive shkencore dhe teknike, ekzistojnë arsye për dyshime që një produkt biocid, substancë aktive ose artikull i trajtuar i autorizuar, paraqet rrezik potencial për shëndetin e njeriut dhe mjedisin, atëherë Ministri me vendim kufizon apo ndalon vënien e tij në treg.</p> <p>12. Lista e produkteve të autorizuar biocide përditësohet dhe publikohet nga Ministria, ndërsa, Lista e produkteve biocide me autorizim të BE është e publikuar në Web-faqen e Agjencisë dhe të Ministrisë.</p>	<p>to the public about the benefits and risks associated with biocidal products and ways for minimizing their use.</p> <p>10. Biocidal product will be placed on the market if it is classified, marked, labeled and packaged, and possesses the Safe data sheet of the chemicals in accordance with the provisions of this Law.</p> <p>11. If by the aspect of scientific and technical knowledge, there is reason to doubt that a biocidal product, active substance or authorized treated article presents a potential risk to human health and the environment, the Minister, by decision limits or prohibits placing it on the market.</p> <p>12. List of authorized biocidal products are updated and published by the Ministry, while the list of biocidal products with the EU authorization is published in the Web site of the Agency and Ministry.</p>	<p>javnost, u vezisa do bicima i rizicima povezanim sa biocidnim proizvodima i načinima smanjenja njihove upotrebe.</p> <p>10. Biocidni proizvod stavlja se na tržište ako je klasifikovan, obeležen, etiketiran i upakovan, kao i ako poseduje Listu o tehničkoj bezbednosti od hemikalija u skladu sa odredbama ovog zakona.</p> <p>11. Ako sa aspekta naučnog i tehničkog znanja, ima razloga za sumnju da biocidni proizvod, aktivna supstanca ili tretirani artikal predstavlja potencijalnu opasnost po ljudsko zdravlje i životnu sredinu, ministar, odlukom ograničava ili zabranjuje njeno stavljanje u promet.</p> <p>12. Lista ovlašćenih biocidnih proizvoda ažurira se i objavljuje od strane Ministarstva, dok Lista biocidnih proizvoda ovlašćenih od EU objavljen je na web stranici Agencije i Ministarsvo.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 6 Kushtet për dhënien e autorizimit të produkteve biocide</p> <p>1. Të gjitha produktet biocide për kontrollin e organizmave të dëmshme për mjedisin dhe shëndetin e njeriut, që importohen, prodhohen dhe/ose përdoren në Republikën e Kosovës, vihen në treg vetëm kur janë të autorizuar.</p>	<p style="text-align: center;">Article 6 Conditions for granting the authorization of biocidal products</p> <p>1. All biocide products for the control of harmful organisms to human health and the environment, which are imported, manufactured and / or used in the Republic of Kosovo, could be placed on the market only if</p>	<p style="text-align: center;">Član 6 Uslovi za izdavanje ovlašćenja biocidnih proizvoda</p> <p>1. Svi biocidni proizvodi za kontrolu organizama štetnih po zdravlje ljudi i životnu sredinu, koji se uvoze, proizvode i / ili se koriste u Republici Kosovo, stavljaју u promet samo ako su ovlašćeni.</p>

<p>2. Personi fizik ose juridik për autorizim të produkteve biocide, aplikon në Ministri, duke paraqitur dosjen me dokumentacionin e kërkuar, për verifikim të tij, nëse i përmbush kërkesat sipas këtij Ligji.</p> <p>3. Produkti biocid autorizohet vetëm për përdorime për të cilat janë dorëzuar informacione relevante në përputhje me këtë Ligj.</p> <p>4. Ministria, për raste të gjendjeve të emergjencës shëndetësore, emergjencës civile apo mjedisore, kur luftimi i një agjenti biologjik të dëmshëm gjykohet se nuk realizohet me produktet biocide të autorizuar ekzistuese, atëherë lejon importimin dhe përdorimin e kufizuar të produkteve biocide të pa autorizuar.</p> <p>5. Lejimi sipas paragrafit 4, të këtij neni, është i vlefshëm për një periudhë deri 6 muaj, dhe për një sasi të argumentuar të produktit biocid, sipas vlerësimeve për nevoja të emergjencës.</p> <p>6. Autorizimi për vënien në treg të produkteve biocide lëshohet vetëm për produktet biocide të prodhuara në Republikën e Kosovës.</p>	<p>they are authorized.</p> <p>2. Natural or legal person for authorization of biocidal products applies to the Ministry by submitting the file with the required, documentation for its verification, if meets the requirements under this law.</p> <p>3. Biocidal product would be authorized only for uses for which are submitted relevant information in accordance with this Law.</p> <p>4. The Ministry for Emergency Situations on health or environmental emergency cases or when fighting a harmful biological agent considered that its not realized with the existing authorized biocidal products, then allows importing and limited use of unauthorized biocide products.</p> <p>5. Allowing under paragraph 4 of this Article is valid for a period of 6 months and for an arguing quantity of the biocidal product, according to emergency needs assessments.</p> <p>6. The authorization for placing on the market of biocidal products shall be issued only for biocide products manufactured in the Republic of Kosovo.</p>	<p>2. Pravno ili fizičko lice za ovlašćenje biocidnih proizvoda prijavljuje se u Ministarstvo, podnošenjem dosjea sa potrebnom dokumentacijom, za njenu verifikaciju, ako su ispunjeni zahtevi prema ovom zakonu.</p> <p>3. Biocidni proizvod se ovlašćuje samo za upotrebe za koje su dostavljene relevantne informacije u skladu sa ovim zakonom.</p> <p>4. Kada Ministarstvo za vanredne zdravstvene slučajeve ili vanrednog civilnog ili vanrednog stanja životne sredine, u borbi protiv biološkog štetnog agenta presudi da se ne realizuje postojećim ovlašćenim biocidnim proizvodima, tada se dozvoljava uvoz i ograničena upotreba neovlašćenih biocidnih proizvoda.</p> <p>5. Dozvoljavanje prema stavu 4. ovog člana je važeće za period do 6 meseci i za opravdanu količinu biocidnog proizvoda, prema procenama za hitne potrebe.</p> <p>6. Ovlašćenje za stavljanje u promet biocidnih proizvoda izdaje se samo za biocidne proizvode proizvedene u Republici Kosovo.</p>
---	--	--

<p>7. Produktet biocide të prodhuara dhe të autorizuar në shtetet e BE-së, dhe në cilin do shtetet tjetër, do lejohen të vihen në treg në Republikën e Kosovës, nëse ato janë autorizuar në ndonjërin nga shtetet anëtare të BE-së, shtetet ose në shtetet tjetër dhe importi i tyre lejohet nga Ministria.</p> <p>8. Produkti biocid nuk autorizohet për vënie në dispozicion në treg për përdorim joprofesional - për konsum të përgjithshëm atëherë kur:</p> <p>8.1. plotëson kriteret për klasifikim në përputhje me Legjislacionin e kimikateve si:</p> <p>8.1.1. toksike apo shumë toksike;</p> <p>8.1.2. kancerogjen i kategorisë 1 apo 2;</p> <p>8.1.3. mutagjen i kategorisë 1 apo 2; apo</p> <p>8.1.4. toksike për kategorinë 1 apo 2 të riprodhimit.</p> <p>8.2. plotëson kriteret për klasifikimin sipas Udhëzimit Administrativ për klasifikimin e kimikateve të rrezikshme, si:</p> <p>8.2.1. kategoria 1 apo 2 apo 3, e toksicitetit akut oral;</p>	<p>7. Biocide products produced and authorized in the EU countries and in any other countries, will be allowed to be placed on the market in the Republic of Kosovo, if they are authorized in any of the EU member states and their imports are permitted by the Ministry.</p> <p>8. The biocidal product is not authorized for making available on the market for use for general unprofessional consumption -when:</p> <p>8.1. meets the criteria for classification in accordance with Chemicals legislation, as:</p> <p>8.1.1. toxic or highly toxic;</p> <p>8.1.2. carcinogen of category 1 or 2;</p> <p>8.1.3. mutagen of category 1 or 2; or</p> <p>8.1.4. toxic of category 1 or 2 of reproduction.</p> <p>8.2. meets the criteria for classification according to Administrative instruction for classification of hazardous chemicals as:</p> <p>8.2.1. category 1 or 2 or 3 Acute oral toxicity;</p>	<p>7. Proizvedeni i ovlašćeni Biocidni proizvod u EU, i u bilom koju drugu drzavu, bice dozvoleno postaviti u trzistu Republike Kosova, ako ona je ovlašćeno u jednoj od clana država članica EU, i njihovi uvoz se deozvoljava od Ministarsva.</p> <p>8. Biocidni proizvod se ne ovlašćuje za stavljanje na tržište za nestručnu upotrebu – za opštu upotrebu onda kada:</p> <p>8.1. ispunjava kriterijume za klasifikaciju u skladu sa legislativu za hemikalije, kao:</p> <p>8.1.1. je toksičan ili veoma toksičan;</p> <p>8.1.2. karcerogen 1 ili 2 kategorije;</p> <p>8.1.3. mutagen 1 ili 2 kategorije; ili</p> <p>8.1.4. toksičan za 1 ili kategoriju reprodukciju.</p> <p>8.2. ispunjava kriterijume za klasifikaciju prema Administrativnog Upustava br. Za klasifikaciju opasne hemikalije, kao:</p> <p>8.2.1. kategorija 1 ili 2 ili 3 akutnog oralnog toksiciteta;</p>
--	--	--

<p>8.2.2. kategoria 1 apo 2 apo 3, e toksicitetit akut të lëkurës;</p> <p>8.2.3. kategoria 1 apo 2 apo 3, e toksicitetit akut të inhalimit (gazrat dhe pluhuri/mjegulla);</p> <p>8.2.4. kategoria 1 apo 2, e toksicitetit akut të inhalimit (avujve);</p> <p>8.2.5. kancerogjen i kategorisë 1A apo 1B;</p> <p>8.2.6. mutagjen i kategorisë 1A apo 1B; apo.</p> <p>8.2.7. toksike për riprodhim të kategorisë 1A apo 1B.</p> <p>8.3. përmbushë kriteret për të qenë substancë e qëndrueshme bio - akumulative dhe toksike (PBT) ose substancë shumë e qëndrueshme dhe shumë bio-akumulative (vPvB), në përputhje me dispozitat e Ligjit përkatës për Kimikate;</p> <p>8.4. ka veçori të dëmshme për sistemin endokrin; apo</p> <p>8.5. ka efekte zhvillimore neurotoksike apo imunotoksike.</p>	<p>8.2.2. category 1 or 2 or 3 acute skin toxicity;</p> <p>8.2.3. category 1 or 2 or 3 acute inhalation toxicity (gases and dust / mist);</p> <p>8.2.4. category 1 or 2 acute inhalation toxicity (vapors);</p> <p>8.2.5. carcinogen category 1A or 1B;</p> <p>8.2.6. mutagen category 1A or 1B; or</p> <p>8.2.7. toxic for reproduction category 1A or 1B.</p> <p>8.3. meets the criteria to be sustainable accumulative bio-substance and toxic (PBT) or very stable substance and very bio- accumulative (vPvB), in accordance with of relevant Law on chemicals;</p> <p>8.4. it has harmful features to the endocrine system; or</p> <p>8.5. developmental neurotoxic effects or immuno-toxic.</p>	<p>8.2.2. kategorija 1 ili 2 ili 3 akutnog toksiciteta kože;</p> <p>8.2.3. kategorija 1 ili 2 ili 3 akutnog toksiciteta inhalacije (gasovi i prašina/magla);</p> <p>8.2.4. kategorija 1 ili 2 akutnog toksiciteta inhalacije (pare);</p> <p>8.2.5. kancerogen 1A ili 1B kategorije;</p> <p>8.2.6. mutagen 1A ili 1B kategorije; ili</p> <p>8.2.7. toksičan za reprodukciju 1A ili 1B kategorije</p> <p>8.3. ispunjava kriterijume da bi bila održiva bio-akumulativna i toksična supstanca (PBT) ili veoma održiva supstanca i veoma bio-akumulativna supstanca (vPvB), u skladu sa relevantnom Zakonom o hemikalijama;</p> <p>8.4. ima štetne osobine za endokrin sistem; ili</p> <p>8.5. ima razvojni neurotoksični ili imunotoksični efekat.</p>
---	--	---

<p>9. Produktet biocide që kanë karakteristikat sipas paragrafit 8, të këtij neni, autorizohen për t'u vënë në treg vetëm për qëllime të përdorimit nga përdoruesit profesional.</p> <p>10. Atëherë kur produkti biocid dedikohet për aplikim direkt në pjesët e jashtme të trupit të njeriut (epidermë, flokët/sistemin e qimeve, buzët dhe organet e jashtme gjenitale), apo në dhëmbët dhe membranat e mukozës, të zgavrës pjesë të gojës, ai nuk guxon të përmbajë substancë jo-aktive e cila nuk mund të përfshihet në një produkt kozmetik sipas legjislacionit nacional për produktet kozmetike.</p> <p>11. Të gjitha ndalesat për vënien në treg të produkteve biocide, të përcaktuara me këtë Ligj dhe ndryshimet që pasojnë, detyrimisht zbatohen nga Ministria, e cila me Vendim do të ndalojë vënien në treg dhe përdorimin e produkteve të tilla.</p> <p>12. Ministria si vlerësues i kërkesës me dosje, brenda 365 ditëve, nga miratimi i një aplikacioni, e vlerëson atë në përputhje me këtë Ligj.</p> <p>13. Atëherë kur nevojiten informacione shtesë për kryerjen e vlerësimit, Ministria si vlerësues kërkon nga aplikuesi që të dërgojë</p>	<p>9. Biocidal products that have the characteristics according to paragraph 8 of this article could be authorized for placing on the market only for the purpose of use by professional users.</p> <p>10. When the biocidal product is intended for direct application to the external parts of the human body (epidermis, hair system / hair, lips and external genital organs), or to the teeth and the mucous membranes of the oral cavity, it can not contain non-active substance that may not be included in a cosmetic product under national legislation for cosmetic products.</p> <p>11. All restrictions for placing on the market of biocidal products defined by this Law and subsequent amendments, necessarily shall be implemented by the Ministry, which by the Decision will prohibit placement on the market and use of such products.</p> <p>12. Ministry as evaluators of file request, within 365 days since the approval of an application, considers it in accordance with this Law.</p> <p>13. When it appears that is needed additional information to conduct the assessment, the Ministry as evaluators requires from the</p>	<p>9. Biocidni proizvodi koji imaju karakteristike u skladu sa stavom 8. ovog člana, ovlašćuju se za stavljanje na tržište samo u cilju korišćenja od strane profesionalnih korisnika.</p> <p>10. Onda kada se biocidni proizvod namenjuje za direktnu primenu na spoljnim delovima ljudskog tela (epiderm, kosa / sistem dlaka, usne i spoljni polni organi), ili na zube i sluzokožu usne duplje, on ne sme da sadrži ne-aktivnu supstancu koja se ne može uključiti u kozmetičkom proizvodu u prema nacionalnim zakonodavstvom za kozmetičke proizvode.</p> <p>11. Sve zabrane za stavljanje u tržište biocidnih proizvoda definisanih ovom zakonu i promene koje proističu, obavezno se sprovode od strane Ministarstva, koji će odlukom zabraniti stavljanje na tržište i upotrebu takvih proizvoda.</p> <p>12. Ministarstvo, kao ocenjivač zahteva sa dosjeom, u roku od 365 dana od dana usvajanja prijave, procenjuje to u skladu sa ovim Zakonom.</p> <p>13. Onda kada budu potrebne dodatne informacije za izvršenje procene, Ministarstvo kao ocenjivač zahteva od prijavioca da dostavi</p>
--	--	---

<p>informacione të tilla brenda një periudhe të specifikuar kohore. Periudha prej 365 ditëve e referuar në paragrafin 12, të këtij neni, pezullohet nga data e lëshimit të kërkesës deri në datën e pranimit të informacioneve. Megjithatë, pezullimi nuk tejkalon gjithsej 180 ditë, përveç në raste të përjashtuara dhe kur justifikohet nga natyra e informacioneve të kërkuara.</p> <p>14. Kërkesat për informacion të produkteve biocide janë të paraqitura në aktin nënligjor sipas paragrafit 15 të këtij neni, i cili përcakton kërkesat e informacionit që do të përfshihen në dosjen për produktin biocid.</p> <p>15. Rregullat, kriteret dhe kushtet për autorizimin e produktit biocid, kërkesat për procedurën e dhënies së autorizimit, për Procedurën e thjeshtësuar për dhënien të autorizimit të produktit biocid dhe kërkesën për aplikim për autorizim, përcaktohen me akte të veçanta administrative dhe akte zbatuese nga Ministria.</p> <p style="text-align: center;">Neni 7</p> <p style="text-align: center;">Kriteret specifike për dhënien e autorizimit dhe vënien në treg të produkteve Biocide</p> <p>1. Produktet biocide, përveç atyre që janë të kualifikuara për procedurë të thjeshtësuar të autorizimit në përputhje me paragrafin 5, të</p>	<p>applicant to submit such information within a specified period of time. The period of 365 days referred to in paragraph 13 of this article, will be suspended from the date of request issuance until the date the receiving information. However, the suspension shall not exceed 180 days, except in cases excluded and where justified by the nature of the requested information.</p> <p>14. Requests for information on biocidal products are listed in subact, under paragraph 15 of this article, which defines the information requirements to be included in the file for the biocidal product.</p> <p>15. The rules, criteria and conditions for the authorization of biocidal products, the requirements for the procedure of granting Authorization, for the simplified authorization procedure and the application for authorization, are defined by specific administrative acts and implementing acts by the Ministry.</p> <p style="text-align: center;">Article 7</p> <p style="text-align: center;">Specific criteria for granting authorization and for placing on the market the biocidal products</p> <p>1. The biocidal products, except those eligible for the simplified authorization procedure in accordance with paragraph 5 of this Article is</p>	<p>takve informacije u određenom roku. Period od 365 dana referisanog u stavu 13. ovog člana. suspenduje se od dana izdavanja zahteva do datuma prijema informacija. Međutim, suspenzija ne prelazi 180 dana, osim u izuzetnim slučajevima i kada je to opravdano zbog prirode traženih informacija.</p> <p>14. Zahtevi za informacije o biocidnim proizvodima navedeni su u podzakonskog akta, prema stavu 15 ovog člana, koji definiše zahteve informacije koji će biti uključeni u dosije za biocidni proizvod.</p> <p>15. Pravila, kriterijumi i uslovi za ovlašćenje biocidnih proizvoda, zahtev za postupak dobijanja ovlašćenja, za pojednostavljeni postupak ovlašćenja i zahtev za prijavu za ovlašćenje, definišu se posebnim upravnim aktima i aktima sprovođenja od strane Ministarstva.</p> <p style="text-align: center;">Član 7</p> <p style="text-align: center;">Specifčni kriterijumi za davanje ovlašćenja i stavljanje na tržište biocidnih proizvoda</p> <p>1. Biocidni proizvodi, osim onih koji su kvalifikovani za pojednostavljeni postupak ovlašćenja u skladu sa stavom 5 ovog Člana,</p>
--	---	--

<p>këtij neni, autorizohen me kusht nëse janë plotësuar kushtet në vijim:</p> <p>1.1. substancat aktive aprovohen për llojin relevant të produktit dhe plotësohen kushtet e specifikuar për ato substanca aktive;</p> <p>1.2. vendoset se, në përputhje me parimet e përbashkëta për vlerësimin e dosjeve për produkte biocide të përcaktuara në Shtojcën III, të këtij Ligji, produkti biocid, atëherë kur përdoret si i autorizuar dhe duke pasur parasysh faktorët e referuar në paragrafin 2, të këtij neni, përmbushë kriteret në vijim:</p> <p>1.2.1. produkti biocid është efikas mjaftueshëm;</p> <p>1.2.2. produkti biocid nuk ka efekte të papranueshme mbi organizmat që u dedikohet prodhimi, në veçanti rezistencë të papranueshme apo ndërrezistencë apo vuajtje dhe dhimbje të panevojshme për vertebrorët/kurrizoret;</p> <p>1.2.3. produkti biocid nuk ka efekte të menjëhershme apo të vonuara të papranueshme, apo si rezultat i mbetjeve të tij, mbi shëndetin e njeriut, duke përfshirë atë të grupeve të</p>	<p>authorized by conditions if the following terms are met:</p> <p>1.1. the active substances will be approved for the relevant product type and by fulfilling the conditions specified for those active substances;</p> <p>1.2. decided that, in accordance with common principles for evaluation of the file for biocidal products laid down in Annex III of this Law, the biocidal product, when is used as authorized and by taking in consideration the factors referred in paragraph 2, of this Article, fulfill the criteria as following:</p> <p>1.2.1. biocidal product is sufficiently effective;</p> <p>1.2.2. biocidal product has no unacceptable effects on production target organisms, in particular unacceptable resistance or cross-resistance or unnecessary suffering and pain for vertebrates / invertebrates;</p> <p>1.2.3. biocidal product has no immediate effects or unacceptable delayed effects, or as a result of his remains, on human health, including vulnerable groups, or animals, directly</p>	<p>uslovno se ovlašćuje da su ispunjeni sledeći uslovi:</p> <p>1.1. aktivne supstance odobrovaju se za relevantnu vrstu proizvoda i ispunjavanju uslove specifikovane za te aktivne supstance;</p> <p>1.2. odlučuje se, u skladu sa zajedničkim principima za procenu dosjea za biocidne proizvode utvrđenih u Aneksu III, ovog Zakona, biocidnog proizvoda, onda kada se koristi kao ovlašćenom i imajući u vidu faktore referisane u stavu 2, ovog člana ispunjava sledeće kriterijume:</p> <p>1.2.1. biocidni proizvod je dovoljno efikasan;</p> <p>1.2.2. produkti biocid nuk ka efekte të papranueshme mbi organizmat që u dedikohet prodhimi, në veçanti rezistencë të papranueshme apo ndërrezistencë apo vuajtje dhe dhimbje të panevojshme për vertebrorët / kurrizoret;</p> <p>1.2.3. biocidni proizvod nema neposredne efekte ili kasnijih neprihvatljivih efekata, ili kao rezultat njegovih ostataka, na ljudsko zdravlje, uključujući ranjive grupe, ili životinja,</p>
--	--	---

<p>cenueshme, apo kafshëve, drejtpërdrejtë apo nëpërmjet ujit të pijshëm, ushqimit për njerëz, ushqimit për kafshë, ajrit, apo nëpërmjet efekteve tjera indirekte;</p> <p>1.2.4. produkti biocid nuk ka efekte të papranueshme, ose si rezultat i mbetjeve të tij, mbi mjedisin, duke pasur parasysh veçanërisht nevojat e domosdoshme:</p> <p>1.2.4.1. efekti dhe shpërndarja e produkteve biocide në mjedis;</p> <p>1.2.4.2. kontaminimi i ujërave sipërfaqësorë (duke përfshirë derdhjen e lumenjve dhe ujërat e njelmëta), ujërave tokësorë dhe ujërave të pijshëm, ajrit dhe tokës, duke marrë parasysh lokacionet që janë në distancë nga përdorimi i tij, pasuar nga transportimi mjedisor në distanca të gjata,</p> <p>1.2.4.3. ndikimi i produkteve biocide mbi organizmat që nuk synohen,</p> <p>1.2.4.4. ndikimi i produkteve biocide mbi biodiversitetin dhe ekosistemin.</p> <p>1.3. identiteti kimik, sasia dhe</p>	<p>or through drinking water, food for people, food for animals, air, or through other indirect effects;</p> <p>1.2.4. biocidal product has no unacceptable effects, or as a result of its residues, on the environment, having particular consideration to the necessary needs:</p> <p>1.2.4.1. effect and distribution of biocide products on the environment;</p> <p>1.2.4.2. contamination of surface waters (including discharge of rivers and saltwater), groundwater and drinking water, air and soil, taking into account locations that are in distance from its use, followed by environmental transport in long distance,</p> <p>1.2.4.3. The impact of biocidal products on non-target organisms,</p> <p>1.2.4.4. the impact of the biocidal product on biodiversity and the ecosystem.</p> <p>1.3. chemical identity, quantity and</p>	<p>direktno ili preko vode za piće, hrane za ljude, hrane za životinje, vazduh, ili putem drugih indirektnih efekata;</p> <p>1.2.4. biocidni proizvod nema neprihvatljivih efekata, ili kao rezultat njenih ostataka, na životnu sredinu, imajući u obzir posebno bitnih potreba:</p> <p>1.2.4.1. efekat i raspodela biocidnih proizvoda u životnoj sredini;</p> <p>1.2.4.2. kontaminacija površinskih voda (uključujući isticanja reka i slanih voda), podzemnih voda i voda za piće, vazduha i zemljišta, uzimajući u obzir lokacije koje su udaljene od njegove upotrebe, uzrokovane od ekološkog transporta na velike udaljenosti;</p> <p>1.2.4.3. utjecaj biocidnih proizvoda na organizme koji nisu namijenjeni,</p> <p>1.2.4.4. uticaj biocidnih proizvoda na biodiverzitet i ekosistem.</p> <p>1.3. hemijski identitet, količina i tehnička</p>
---	---	---

<p>ekuivalenca teknike e substancave aktive në produktin biocid dhe, kur është e përshtatshme, çdo papastërti dhe substanca jo aktive të rëndësishme dhe relevante toksikologjike apo eko toksikologjike dhe mbetjet e tyre, me rëndësi toksikologjike apo mjedisore, të cilat rezultojnë nga përdorimet që duhet të autorizohen, mund të përcaktohen në përputhje me kërkesat relevante sipas paragrafit 14, nenit 6, të këtij Ligji.</p> <p>1.4. vetitë e tij fizike dhe kimike janë përcaktuar dhe vlerësuar si të pranueshme për qëllime që lidhen me përdorimin, ruajtjen dhe transportin e duhur të produktit;</p> <p>1.5. atëherë kur nano materialet përdoren në atë produkt, rreziku për shëndetin e njeriut, shëndetin e kafshëve dhe mjedisin është vlerësuar në mënyrë të ndarë.</p> <p>2. Nëse vlerësohet se një produkt biocid përmbush kriteret e caktuara në nën paragrafin 12, të paragrafit 1, të këtij neni, merr parasysh faktorët në vijim:</p> <p>2.1. kushtet reale të rastit më të keq nën të cilat mund të përdoret produkti biocid;</p>	<p>technical equivalence of active substances in biocidal products and, where appropriate, any impurities and inactive important substances and relevant toxicological or ecotoxicological and their remains with toxicological and environmental significance, which result from their uses that should be authorized, it can be determined in accordance with the relevant requirements in paragraph 14 , article 6 in this Law.</p> <p>1.4. its physical properties and chemical properties have been determined and assessed as acceptable for purposes related to the use, storage and proper transport of the product;</p> <p>1.5. when nanomaterials are used in that product, the risk to human health, animal health and the environment is assessed separately.</p> <p>2. The evaluation of whether a biocidal product fulfills the criteria specified in subparagraph 12 of paragraph 1 of this Article, take into account the following factors:</p> <p>2.1. the real conditions of the worst case under which the biocidal product may be used;</p>	<p>ekvivalencija aktivnih supstanci u biocidnom proizvodu i, kada je pogodno, svaka nečistoća i neaktivna supstanca značaja i relevantno toksična ili ekotoksična i njeni ostaci od toksikološkog ili ekološkog značaja, koji rezultiraju od upotrebe koji se trebaju ovlastiti, mogu se utvrditi u skladu sa relevantnim zahtevima prema podčlanom 14 član 6 ovog Zakona.</p> <p>1.4. njegova fizička i hemijska svojstva utvrđeni su i procenjeni kao prihvatljivim za potrebe koje se odnose na upotrebu, skladištenje i pravilan transport proizvoda;</p> <p>1.5. kada se nanomaterijali koriste u tom proizvodu, rizik po zdravlje ljudi, zdravlje životinja i životnu sredinu ocenjuje se odvojeno.</p> <p>2. Ako se proceni da li biocidni proizvod ispunjava kriterijume navedene u podstavu 12. stav 1. ovog člana, uzima u obzir sledeće faktore:</p> <p>2.1. realne uslove u najgorem slučaju pod kojim se može koristiti biocidni proizvod;</p>
---	--	---

<p>2.2. mënyra në të cilën mund të përdoren artikujt e trajtuar me produkte biocide apo që përmbajnë produktin biocid;</p> <p>2.3. pasojat e përdorimit dhe deponimit të produktit biocid;</p> <p>2.4. efektet kumulaktive;</p> <p>2.5. efektet bashkëvepruese.</p> <p>3. Respektimi i kritereve nga paragrafi 1, i këtij neni, është i lidhur me njohuritë ekzistuese shkencore dhe teknike, kushtet e përdorimit të produktit biocid, sipas përcaktimeve të autorizuara, duke respektuar kushtet normale në të cilat produkti biocid mund të përdoret, mënyrën si do të përdoret materiali që trajtohet me të, pasojat që rrjedhin nga përdorimi i tij dhe largimi i mbetjeve përkatëse.</p> <p>4. Përdorimi i produkteve biocide nga përdorues profesionistë apo nga përdorues jo profesionistë, kushtëzohet nga klasifikimi i produkteve biocide në lidhje me toksicitetin, toksicitetin për riprodhimin dhe mutagenicitetin.</p> <p>5. Produktet biocide të autorizuara vihen në treg nga personat, pavarësisht nga sasia e substancës aktive në produktin biocid, dhe artikullin e trajtuar, të cilat plotësojnë kriteret</p>	<p>2.2. the manner in which can be used the articles treated with biocidal products or contains the biocide product;</p> <p>2.3. the consequences of use and disposal of the biocidal product;</p> <p>2.4. cumulative effects;</p> <p>2.5. synergistic effects.</p> <p>3. Respecting the criteria in paragraph 1 of this article is associated with existing scientific knowledge and technical conditions for use of a biocidal product, according authorized provisions and by respecting normal conditions in which the biocidal product may be used, the manner in which will be used material treated, the consequences arising from its use and disposal of the relevant remnants.</p> <p>4. The use of biocidal products by professional users or by the nonprofessional's users is conditioned upon the classification of biocidal products with regard to toxicity, toxicity to reproduction and mutagen.</p> <p>5. Authorized biocidal products placed on the market from the persons, regardless of the amount of active substance, a biocidal product and the treated article, which meet the</p>	<p>2.2. način na koji se mogu koristiti artikli tretirani sa biocidnim proizvodima ili koji sadrže biocidni proizvod;</p> <p>2.3. posledice korišćenja i odlaganja biocidnog proizvoda;</p> <p>2.4. kumulativni efekti;</p> <p>2.5. interaktivni efekti.</p> <p>3. Poštovanje kriterijuma iz stava 1 ovog člana povezano je sa postojećim naučnim i tehničkim saznanjima, uslovima za korišćenje biocidnog proizvoda, prema utvrđenim ovlašćenjima, poštujući normalne uslove u kojima se biocidni proizvod može koristiti, način na koji će se koristiti materijal koj se sa njim tretira, posledice koje proističu iz njenog korišćenja i uklanjanje dotičnih ostataka.</p> <p>4. Upotreba biocidnih proizvoda od strane profesionalnih korisnika ili od strane neprofesionalnih korisnika uslovljava se od klasifikacije biocidnih proizvoda u vezi sa toksičnošću, toksičnošću za reprodukciju i mutagenost.</p> <p>5. Ovlašćeni biocidni proizvodi stavljaју se na tržište lica, bez obzira od količine aktivne supstance, biocidnog proizvoda i tretiranog artikla, koji ispunjavaju sledeće uslove:</p>
---	---	--

<p>e mëposhtme:</p> <p>5.1. për rastet e tregtimit të produkteve biocide, kanë të kontraktuar një ekspert në pozicionin e drejtuesit teknik, të diplomuar në degët: inxhinieri kimike, teknologji kimike, biologji, kimi, agronomi ose veterinar, shëndetësi;</p> <p>5.2. të kanë mjedise të përshtatshme për ushtrimin e aktivitetit, sigurojnë kushte për sigurinë e personelit;</p> <p>5.3. të sigurojnë se kanë klasifikuar, paketuar dhe etiketuar produktet biocide në harmoni me kërkesat për klasifikimin sipas dispozitave të Ligjit përkatës për Kimikate dhe dokumentacionit për autorizimin e produktit biocid.</p> <p>6. Produktet biocide mund të autorizohen nëse është e përshtatshme të kualifikohet për procedurë të thjeshtësuar të autorizimit.</p> <p>6.1. Për produktet biocide që janë të kualifikuara, aplikimi mund të bëhet sipas një procedure të thjeshtësuar për autorizim. Produkti biocid kualifikohet nëse përmbushen të gjitha kërkesat në vijim:</p>	<p>following criteria:</p> <p>5.1. for the trade cases of biocide products have contracted a expert in the position of technical director, graduated in branches: chemical engineering, chemical technology, biology, chemistry, agriculture or veterinary, health;</p> <p>5.2. to have adequate facilities to perform the activity, ensure conditions for safety of personnel;</p> <p>5.3. to ensure that are classified labeled, and packaged the biocide products in harmony with the requirements for classification under provisions of the relevant Law on Chemicals and documentation for the authorization of biocidal products.</p> <p>6. Biocidal products may be authorized if it is appropriate to qualify for the simplified authorization procedure.</p> <p>6.1. For biocidal products that are eligible, the application can be made under a simplified authorization procedure. Biocidal product will qualify if fulfilled all the following requirements:</p>	<p>5.1. za slučajeve trgovine biocidnih proizvoda, ugovorili su eksperat u položaju tehničkog upravnika, diplomiranog na sledećim granama: inženjer hemije, kemijska tehnologija, biologije, hemije, agronomije ili veterinarstvo, zdravstva;</p> <p>5.2. imaju odgovarajuće sredine za vršenje aktivnosti, obezbeđuju uslove za bezbednost osoblja;</p> <p>5.3. osigurati da su klasifikovali, upakovali i obeležili biocidne proizvode u skladu sa zahtevima za klasifikaciju prema odredbama relevantog Zakona o Hemikalijama i dokumentaciju za odobrenje biocidnih proizvoda.</p> <p>6. Biocidni proizvodi mogu se ovlastiti ako je pogodno da se kvalifikuju za pojednostavljenu proceduru autorizacije.</p> <p>6.1. Za biocidne proizvode koji su kvalifikovani, prijava se može uraditi prema pojednostavljenoj proceduri odobranja Biocidni proizvod kvalifikuje se ako se ispunjavaju svi sledeći zahtevi:</p>
--	--	--

<p>6.1.1. të gjitha substancat aktive që gjenden në produktin biocid gjenden në Shtojcën I të këtij Ligji dhe përmbushin kufizimet e specifikuar në këtë Shtojcë;</p> <p>6.1.2. produkti biocid nuk përmban ndonjë substancë të dyshimtë;</p> <p>6.1.3. produkti biocid nuk përmban ndonjë nano material;</p> <p>6.1.4. produkti biocid është efikas mjaftueshëm; dhe</p> <p>6.1.5. trajtimi i produkteve biocid dhe përdorimi i tij i synuar nuk kërkon pajisje personale mbrojtëse.</p> <p>7. Perberja e produktit biocid që prodhohet nga substancat aktive me përdorim/aplikim të shumëllojshëm, mund të përcaktohet me akt të veçant nga Ministria.</p> <p style="text-align: center;">Neni 8 Përmbajtja e autorizimit</p> <p>1. Autorizimi përcakton termet dhe kushtet në lidhje me vënien në dispozicion në treg dhe përdorimin e produktit të vetëm biocid apo të familjes së produkteve biocid dhe përfshinë një përmbledhje të karakteristikave të</p>	<p>6.1.1. all active substances contained in biocidal products listed in Annex I, of this Law and comply with the limitations specified in the Annex;</p> <p>6.1.2. biocidal product does not contain any substance of concern,</p> <p>6.1.3. biocidal product does not contain a nanomaterial;</p> <p>6.1.4. biocidal product is sufficiently effective; and</p> <p>6.1.5. treatment of biocidal products and its intended use do not require personal protective equipment.</p> <p>7. The composition of the biocidal product that is produced by active substances with different used/ application can be determined by a special act by the Ministry.</p> <p style="text-align: center;">Article 8 Contents of the authorization</p> <p>1. An authorization sets the terms and conditions regarding of making available on the market and use of a biocidal product or biocidal product family and include a characteristics summary of biocide products.</p>	<p>6.1.1. sve aktivne supstance koji su sadržani u biocidnom proizvodu nalaze se u Aneksu I, ovog Zakona, i ispunjavaju specifikovana ograničenja specifikovana u tom Aneksu;</p> <p>6.1.2. biocidni proizvod ne sadrži neku sumljivu supstancu;</p> <p>6.1.3. biocidni proizvod ne sadrži nanomaterijal;</p> <p>6.1.4. biocidni proizvod je dovoljno efikasan;</p> <p>6.1.5. tretiranje biocidnih proizvoda i njihovo namensko korišćenje ne zahteva ličnu zaštitnu opremu.</p> <p>7. Sastav biocidnog proizvoda koji se proizvodi od aktivnih supstanci sa različitom upotrebom/aplikacijom može se utvrditi posebnim aktom Ministarstva.</p> <p style="text-align: center;">Član 8 Sadržaj ovlašćenja</p> <p>1. Ovlašćenje određuje termine i uslove u vezi sa stavljanjem na tržište i korišćenje jedinog biocidnog proizvoda ili familije biocidnog proizvoda i uključuje rezime karakteristika biocidnih proizvoda.</p>
---	--	---

<p>produkteve biocide.</p> <p>2. Pa paragjykuar konfindencialitetin dhe qasjen në informata, përmbledhja e karakteristikave të produkteve biocide për një produkt të vetëm biocid apo, në rastin e një familje të produkteve biocide, produktet biocide brenda asaj familje të produkteve biocide, përfshinë informacionet në vijim:</p> <p>2.1. emri dhe adresa e bartësit të autorizimit;</p> <p>2.2. data e autorizimit dhe data e skadimit;</p> <p>2.3. numri i autorizimit të produktit biocid, së bashku me, në rast të familjes së produkteve biocide, prapashtesat që duhet të aplikohen në produktet e veçanta biocide brenda familjes së produkteve biocide;</p> <p>2.4. përbërja kualitative dhe kuantitative në aspektet e substancave aktive dhe jo aktive, njohuria e të cilave është thelbësore për përdorimin e duhur të produkteve biocide, dhe në rast të një familje të produkteve biocide, përbërja kuantitative për secilën substancë aktive dhe jo aktive, ku përqindja minimale e treguar për</p>	<p>2. Without prejudice confidentiality and access to information, the summary of biocidal product characteristics for a single biocidal product or, in the case of a biocidal product family, the biocidal products within that biocidal product family includes the following information:</p> <p>2.1. name and address of the authorization holder;</p> <p>2.2. authorization date and expiration date;</p> <p>2.3. the authorization number of the biocidal product, together with, in the case of a biocidal product family, with the suffixes to be applied in specific biocide products within the biocidal product family;</p> <p>2.4. qualitative and quantitative composition in terms of active and non-active substances, knowledge of which is essential for proper use of biocidal products; and in the case of a biocidal product family, the quantitative composition for each active and non-active substance, where the minimum indicated percentage for certain</p>	<p>2. Bez predrasuda konfindencialitet i pristup informacijama, rezime karakteristika biocidnih proizvoda za jedan jedini biocidni proizvod ili, u slučaju u jednu familiju biocidnih proizvoda, biocidni produkti unutar te familije, uključuje sledeće informacije:</p> <p>2.1. ime i adresa nosioca ovlašćenja;</p> <p>2.2. datum ovlašćenja i datum isteka;</p> <p>2.3. broj ovlašćenja biocidnog proizvoda, zajedno sa, u slučaju familije biocidnih proizvoda, sufiksi koji se trebaju primeniti u posebnim biocidnim proizvodima unutar familije biocidnih proizvoda;</p> <p>2.4. kvalitativni i kvantitativni sastav u pogledu aktivnih i neaktivnih supstanci, od kojih znanje je neophodno za pravilnu upotrebu biocidnih proizvoda; a u slučaju familije biocidnih proizvoda, kvantitativni sastav za svaku aktivnu i neaktivnu supstancu, gde pokazani minimalni procenat za utvrđene supstance može biti 0%;</p>
--	--	---

<p>substancia të caktuara mund të jetë 0 %;</p> <p>2.5. prodhuesit e produktit biocid (emrat dhe adresat përfshirë lokacionin e vendeve të prodhimit);</p> <p>2.6. prodhuesit e substancave aktive (emrat dhe adresat duke përfshirë lokacionet e vendeve të prodhimit);</p> <p>2.7. llojin e formulimit të produktit biocid;</p> <p>2.8. deklaratat mbi rrezikun dhe parandalimin;</p> <p>2.9. llojin e produktit dhe, kur është relevante, një përshkrim të saktë të përdorimit të autorizuar;</p> <p>2.10. organizmat e dëmshëm të synuar;</p> <p>2.11. dozat e aplikimit dhe udhëzimet për përdorim;</p> <p>2.12. kategoritë e përdoruesve;</p> <p>2.13. veçoritë e efekteve të mundshme negative direkt apo indirekte dhe udhëzimet e ndihmës së parë dhe masat emergjente për mbrojtjen e mjedisit;</p> <p>2.14. udhëzimet për asgjësimin e sigurt</p>	<p>substances may be 0%;</p> <p>2.5. manufacturers of the biocidal product (names and addresses including location of manufacturing sites);</p> <p>2.6. manufacturers of active substances (names and addresses including location of manufacturing sites);</p> <p>2.7. the formulation type of the biocidal product;</p> <p>2.8. statements about risk and prevention;</p> <p>2.9. the type of product and, where relevant, an exact description of the authorized use;</p> <p>2.10. target harmful organisms;</p> <p>2.11. application doses and instructions for use;</p> <p>2.12. categories of users;</p> <p>2.13. particulars of possible adverse effects directly or indirectly and first aid instructions and emergency measures for environment protection;</p> <p>2.14. instructions for safe disposal of the</p>	<p>2.5. proizvođači biocidnog proizvoda (imena i adrese, uključujući lokaciji proizvodnih lokacija);</p> <p>2.6. proizvođači aktivnih supstanci (imena i adrese, uključujući lokaciji proizvodnih lokacija);</p> <p>2.7. vrstu formulacije biocidnog proizvoda;</p> <p>2.8. izjave o riziku i prevenciji;</p> <p>2.9. vrsti proizvoda i, kada je relevantno tačan opis ovlašćenog korišćenja;</p> <p>2.10. ciljni štetni organizmi;</p> <p>2.11. aplikacione doze i uputstva za upotrebu;</p> <p>2.12. kategorije korisnika;</p> <p>2.13. osobine mogućih direktnih i indirektnih efekata i uputstva prve pomoći i hitne mere za zaštitu životne sredine;</p> <p>2.14. uputstva za bezbedno uništavanje</p>
--	---	---

<p>të produktit dhe paketimit të tij;</p> <p>2.15. kushtet e ruajtjes dhe kohëzgjatja e përdorimit të produktit biocid nën kushtet normale të ruajtjes;</p> <p>2.16. atëherë kur është relevante, informacionet tjera në lidhje me produktet biocide.</p> <p>3. Ministria do të hartojë udhëzues teknik për zbatimin më të lehtë të paragrafi 2, të këtij neni.</p>	<p>product and its packaging;</p> <p>2.15. storage conditions and duration of use of the biocidal product under normal storage conditions;</p> <p>2.16. When relevant, other information related to biocide products.</p> <p>3. Ministry will draft technical instruction for easy implementation of paragraph 2 of this Article.</p>	<p>proizvoda i njegove ambalaže;</p> <p>2.15. uslovi skladištenja i trajanje korišćenja biocidnog proizvoda pod normalnim uslovima skladištenja;</p> <p>2.16. onda kada je to relevantno, druge informacije vezane za biocidne proizvode.</p> <p>3. Ministarstvo će izraditi tehnički uputnik za lakše sprovođenje stava 2 ovog člana.</p>
<p>KAPITULLI IV - ARTIKUJT E TRAJTUAR</p> <p>Neni 9</p> <p>Vënia në treg e artikujve të trajtuar</p> <p>1. Artikulli i trajtuar nuk vendoset në treg përveç nëse të gjitha substancat aktive që gjenden në produktet biocide, që janë trajtuar apo inkorporuar, përfshihen në Listën e Bashkimit Evropian për substancat aktive të aprovuara, për llojin relevant të produktit dhe përdorimin, apo në Shtojcën I, të këtij Ligji dhe janë përmbushur kushtet apo kufizimet të specifikuara aty.</p> <p>2. Ky nen zbatohet ekskluzivisht për artikujt e trajtuar që nuk janë produkte biocide. Nuk</p>	<p>CHAPTER IV - TREATED ARTICLES</p> <p>Article 9</p> <p>Placing on the market of treated articles</p> <p>1. The treated article will not be placed on the market unless all active substances contained in biocidal products that were treated or incorporated, are included in the European Union List of active substances approved for the relevant product type and use, or in Annex I, this Law, and meet the conditions or restrictions specified.</p> <p>2. This Article shall apply exclusively to treated articles that are not biocidal products.</p>	<p>POGLAVLJE IV - TRETIRANI ARTIKAL</p> <p>Član 9</p> <p>Stavljanje na tržište tretiranih artikala</p> <p>1. Tretirani artikal ne stavlja se na tržište osim ako se sve aktivne supstance koje se nalaze u biocidnom proizvodu, koji su tretirani ili uključeni, uključe u Listi Evropske unije za odobrene aktivne supstance, za relevantnu vrstu proizvoda i korišćenje, ili u Aneksu I, ovog Zakona, i ispunjeni su uslovi ili ograničenja koji su tu specifikovana.</p> <p>2. Ovaj Član isključivo se primenjuje za tretirane artikle koje nizu biocidan produkt.</p>

<p>zbatohet për artikujt e trajtuar ku trajtimi i vetëm i ndërmarrë ishte tymosja ose dezinfektimi i lokaleve apo kontejnerëve të përdorur për ruajtje ose transport dhe në rastet ku nuk pritet mbetje të mbeturinave nga trajtimi i tillë.</p> <p>3. Personi përgjegjës për vënie në treg të artikullit të tillë të trajtuar, siguron që etiketimi ofron informacionet:</p> <p>3.1. në rastin e një artikulli të trajtuar që përmban një produkt biocid, kërkesa bëhet nga një prodhues i atij artikulli të trajtuar për veçoritë biocide të artikullit, apo</p> <p>3.2. në lidhje me substancën aktive relevante, duke pasur konsideratë të veçantë në mundësinë e kontaktit me njerëz apo lëshimin në mjedis, kushtet e ndërlidhura me aprovimin e substancës aktive kërkojnë një gjë të tillë.</p> <p>4. Etiketa e referuar në nën paragrafin e parë ofron informacionet në vijim:</p> <p>4.1. deklaratën se artikulli i trajtuar përfshinë produktet biocide;</p> <p>4.2. atëherë kur dëshmohet, veçoria</p>	<p>It shall not apply to treated articles where the sole treatment undertaken was the fumigation or disinfection of premises or containers used for storage or transport and where no residues are expected to remain from such treatment.</p> <p>3. The person responsible for putting on the market of such a treated articles provides that the labeling offers information:</p> <p>3.1. in case of a treated article containing a biocidal product, the application is made by a manufacturer that treated article/article regarding the biocidal properties of the article, or</p> <p>3.2. in relation of relevant active substance, by giving special consideration to the possibility of contact with people or release into the environment, the conditions attached to the approval of active substances require such consideration.</p> <p>4. The label referred to in the first subparagraph provides the following information:</p> <p>4.1. statement that the treated article includes biocidal products;</p> <p>4.2. when proven, the biocide feature</p>	<p>Ne primenjuje za tretirani artikal sa koga jedini preduzeti tretman je dimljenje ili dezinfekcija objekata ili kontejnera korišćenih za skladištenje ili prevoz i gde se ne očekuje ostatak otpada od jednog takvog tretmana.</p> <p>3. Odgovorno lice za stavljanje u promet takvog artikla obezbeđuje da obeležavanje pruža informacije:</p> <p>3.1. u slučaju tretiranog artikla koji sadrži biocidni proizvod, zahtev se vrši od strane proizvođača toga artikla tretiranog u vezi sa biocidnim osobinama artikla, ili</p> <p>3.2. u vezi sa relevantnom aktivnom supstancom, uzimajući u poseban obzir mogućnost kontakta sa ljudima ili ispuštanja u životnu sredinu, uslovi vezani za odobrenje aktivne supstance to zahtevaju.</p> <p>4. Referisana etiketa u prvom podstavu pruža sledeće informacije:</p> <p>4.1. izjavu da tretirani artikal uključuje biocidne proizvode;</p> <p>4.2. onda kada se dokaže, biocidna</p>
--	---	--

<p>biocide që i atribuohet artikullit të trajtuar;</p> <p>4.3. pa paragjykuar të drejtën për vënien e emrit alternativ sipas nenit 50, të Ligjit për Kimikate, jep emrin e të gjitha substancave aktive që gjenden në produktet biocide;</p> <p>4.4. emrin e të gjitha nano materialeve që gjenden në produktet biocide, pasuar nga fjala 'nano' në kllapa;</p> <p>4.5. udhëzime relevante për përdorim, duke përfshirë masa paraprake që duhet të ndërmerren për shkak të produkteve biocide me të cilat artikulli i trajtuar është trajtuar apo të cilat i përfshinë.</p> <p>5. Paragrafi 4, i këtij neni nuk aplikohet kur së paku kërkesat ekuivalente të etiketimit tashmë ekzistojnë sipas legjislacionit sektorial për produktet biocide në artikujt e trajtuar për plotësimin e kërkesave për informacione në lidhje me ato substanca aktive.</p> <p>6. Pavarësisht kërkesave për etiketim të përcaktuara në paragrafin 3 të këtij Neni, personi përgjegjës për vënien në treg të artikullit të trajtuar, e etiketon atë me udhëzimet e nevojshme për përdorim, duke përfshirë masat paraprake që duhet të ndërmerren, nëse kjo është e nevojshme për</p>	<p>attributable to the treated article;</p> <p>4.3. without prejudice to the right to impose alternative name under Article 50 of the Law on chemicals, gives the names to all active substances contained in biocidal products;</p> <p>4.4. the name of all nanomaterials contained in biocidal products, followed by the word 'nano' in brackets;</p> <p>4.5. Relevant instructions for use, including precautions measures to be taken because of the biocidal products with which the treated article was treated, or which it includes.</p> <p>5. Praragrph 4, tis article would not apply where at least equivalent requirements of labeling already exist under sectoral legislation on biocidal products in treated articles/articles to meet the demands for information regarding those active substances.</p> <p>6. Notwithstanding the labeling requirements set out in paragraph 3 of this Article, the person responsible for placing on the market of the treated article, shall labeled it with the necessary instructions for use, including precautions to be taken, if necessary to protect people, animals and the environment.</p>	<p>osobina koja se pripisuje tretiranom artiklu;</p> <p>4.3. bez presuđivanja prava za stavljanje alternativnog imena prema članu 50 Zakona za Hemikalije, daje ime svih aktivnih supstanci sadržanih u biocidnim proizvodima;</p> <p>4.4. ime svih nanomaterijala koji su sadržani u biocidnim proizvodima, proizišlih od reči "nano" u zagradi;</p> <p>4.5. relevantna uputstva za upotrebu, uključujući i prethodne mere koje treba preduzeti zbog biocidnih proizvoda sa kojima je artikal tretiran ili koje uključuje.</p> <p>5. Stav 4, ovog člana se ne primjenjuje kada već postoje najmanje ekvivalentne zahteve za etiketiranje prema sektorskih zakona o biocidnim proizvodima u tretiranih artikal da zadovolji zahteve za informacije u vezi ove aktivne supstance.</p> <p>6. Nezavisno od zahteva za obeležavanje navedenih u stavu 3 ovog Člana, lice odgovorno za stavljanje u promet tretiranog artikla, obeležava artikal potrebnim uputstvima za upotrebu, uključujući mere predostrožnosti koji trebaju preduzeti, ako je potrebno da zaštiti ljude, životinje i životnu</p>
---	---	--

<p>mbrojtjen e njerëzve, kafshëve dhe mjedisit.</p> <p>7. Pavarësisht kërkesave për etiketim të përcaktuara në paragrafin 3, furnizuesi i një artikulli të trajtuar ofron brenda 45 ditëve, me kërkesën e klientit, informacione pa pagesë për atë klient mbi trajtimin biocid të artikullit të trajtuar.</p> <p>8. Etiketimi është i dukshëm në mënyrë të qartë, lexohet me lehtësi dhe është i qëndrueshëm në mënyrë të duhur. Atëherë kur është e nevojshme për shkak të madhësisë apo funksionit të artikullit të trajtuar, etiketimi shtypet në paketim, mbi udhëzimet për përdorim apo mbi garancinë në gjuhën apo gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës, të prezantimit, përveç nëse ai shtet parasheh ndryshe. Në rastin e artikujve të trajtuar që nuk prodhohen si pjesë të serive, por më shumë dizajnohen dhe prodhohen për përbushjen e porosisë specifike, prodhuesi mund të pajtohet për metoda tjera të ofrimit të informacioneve relevante për klientin.</p> <p>9. Ministria, në vazhdimësi mban informacionet për ndryshimet lidhur me aktet zbatuese të miratuara ose të ndryshuara lidhur me substancat aktive që gjenden në një produkt biocid që përmban një artikull i trajtuar. Ndryshimet e pasuara zbatohen në harmoni me legjislacionin e BE-së në fuqi.</p>	<p>7. Notwithstanding of labeling requirements set out in paragraph 3, the supplier of a treated article/article offers within 45 days and without charge, at the request of the customer, information for that customer relating to biocidal treatment of the treated article.</p> <p>8. The labeling is clearly visible, easily readable and is grounded properly. And when it is necessary because of the size or function of the treated article, the labeling to be printed on the packaging, on the instructions for use or on the warranty in the official language or languages of the Republic of Kosovo, presentation language, unless that State provides otherwise. In the case of treated articles that are not produced as part of a series but rather designed and manufactured to meet the specific order, the manufacturer may agree other methods of providing relevant information to the client.</p> <p>9. Ministry consistently holds information on changes related to implementing acts adopted or amended related to the active substances contained in a biocidal product that contains a treated article. Changes followed in accordance with applicable EU legislation in force.</p>	<p>sredinu.</p> <p>7. Nezavisno zahtevima za obeležavanje definisanog u stavu 3, snabdevač tretiranog artikla pruža u roku od 45 dana besplatno, sa zahtevom klijenta, informacije za tog klijenta o biocidnom tretiranju tretiranog artikla.</p> <p>8. Obeležavanje je jasno vidljivo, lako čitljivo i održivo na potreban način. A kada je to neophodno zbog veličine ili funkcije tretiranog člana, obeležavanje se odštampava na pakovanju, u uputstvima za upotrebu ili u garanciji na službenom jeziku ili jezicima Republike Kosovo, prezentacije, izuzev ako ta zemlja nije drugačije predvidela. U slučaju tretiranih artikala koji se ne proizvode u sklopu serije već dizajniraju i proizveden da zadovolje specifične narudbine, proizvođač se može složiti i za druge metode pružanja relevantnih informacija o klijentu.</p> <p>9. Ministarstvo, dosledno drži podatke o promenama koje se odnose na implementaciju usvojenju ili izmenjenju u vezi sa aktivnim supstancama sadržanih u biocidnom proizvodu koje sadrži tretirani artikal. Proizišće promene sprovode se u skladu sa važećim zakonodavstvom EU na snazi.</p>
---	---	--

<p>KAPITULLI V - ANULIMI, SHQYRTIMI DHE NDRYSHIMI I AUTORIZIMEVE</p> <p style="text-align: center;">Neni 10 Obligimi për njoftim të efekteve negative</p> <p>1. Njoftimit për informacione që ndërlidhen me produktin e autorizuar biocid, apo substancës aktive që e përmban, të cilat mund të ndikojnë në autorizim, bartësi i një autorizimi njofton, pa vonesë, Ministrinë që ka dhënë autorizimin, e në veçanti njoftohet për:</p> <p>1.1. të dhënat apo informacionet e reja mbi efektet negative të substancës aktive apo produktit biocid për njerëzit, në veçanti grupet e cenushme, kafshët apo mjedisin;</p> <p>1.2. të dhënat që tregojnë potencialin e substancës aktive për zhvillimin e rezistueshmërisë;</p> <p>1.3. të dhënat apo informacionet e reja që tregojnë se produkti biocid nuk është mjaftueshëm efikas.</p> <p>2. Ministria që ka dhënë autorizimin për produktin biocid ekzaminon nëse autorizimi</p>	<p>CHAPTER V - CANCELLATION, REVIEW AND AMENDMENT OF AUTHORIZATIONS</p> <p style="text-align: center;">Article 10 Obligation to notify adverse impacts</p> <p>1. Notification of the information relating to the authorized biocidal product, or the active substance that contains, which may affect in the authorization, the holder of an authorization shall notify, without delay the Ministry, in particular as following:</p> <p>1.1. the new data or information on the adverse effects of the active substance or biocidal product for humans, in particular for vulnerable groups, animals or the environment;</p> <p>1.2. data indicating the potential of the active substance for the resistance development;</p> <p>1.3. the new data or information indicating that the biocidal product is not sufficiently effective.</p> <p>2. The ministry which has provided authorization for biocidal product examines if</p>	<p>POGLAVLJE V - PONIŠTENJE, RAZMATRANJE I IZMENA OVLAŠĆENJA</p> <p style="text-align: center;">Član 10 Obaveza za obaveštavanje negativnih efekata</p> <p>1. Obaveštavanja o informacijama koji su u vezi sa ovlašćenim biocidnim proizvodom, ili aktivnom supstancom koju sadrži, što može uticati na ovlašćenje, nosilac ovlašćenja obaveštava, bez kašnjenja Ministarstvo, posebno obaveštava o:</p> <p>1.1. novi podaci i informacije o neželjenim efektima aktivne supstance ili biocidnog proizvoda za ljude, posebno ranjivih grupa, životinja ili životnu sredinu;</p> <p>1.2. podaci koji pokazuju potencijal aktivne supstance za razvoj rezistencije;</p> <p>1.3. novi podaci ili informacije ukazuju da je biocidni proizvod nije dovoljno efikasan.</p> <p>2. Ministarstvo koje je dalo ovlašćenje za biocidni proizvod ispituje da li ovlašćenje</p>
--	--	--

<p>duhet të ndryshohet apo anulohet.</p> <p style="text-align: center;">Neni 11 Anulimi apo ndryshimi i një autorizimi</p> <p>1. Ministria anulon apo ndryshon në çfarëdo kohe autorizimin që e ka dhënë kur konsideron se:</p> <p style="padding-left: 40px;">1.1. nuk plotësohen kushtet e referuara në nenin 5, apo kur është relevante, në nenin 8;</p> <p style="padding-left: 40px;">1.2. autorizimi është dhënë në bazë të informacioneve të rreme apo çorientuese; ose</p> <p style="padding-left: 40px;">1.3. bartësi i autorizimit nuk ka përmbushur obligimin e tij sipas këtij Ligji.</p> <p>2. Ministria informon me shkrim bartësin e autorizimit për anulimin ose ndryshimin e autorizimit.</p>	<p>authorization shall be whether modified or terminated.</p> <p style="text-align: center;">Article 11 Cancellation or modification of an authorization</p> <p>1. Ministry cancels or changes at any time the authorization that has issued where it considers that:</p> <p style="padding-left: 40px;">1.1. not fulfilled the conditions referred to in Article 5 or, where relevant, in Article 8;</p> <p style="padding-left: 40px;">1.2. authorization is granted based on false or misleading information; or</p> <p style="padding-left: 40px;">1.3. Authorization holder has failed to fulfill its obligation under this law.</p> <p>2. The Ministry shall inform in writing the authorization holder of the cancellation or alteration of the authorization.</p>	<p>treba da se promeni ili poništi.</p> <p style="text-align: center;">Član 11 Poništenje ili izmena ovlašćenja</p> <p>1. Ministarstvo poništava ili menja u svakom trenutku ovlašćenje koje je odobrila kada smatra da:</p> <p style="padding-left: 40px;">1.1. ne ispunjava referisane uslove u članu 5, ili kada je relevantno, u članu 8;</p> <p style="padding-left: 40px;">1.2. ovlašćenje je dato na osnovu lažnih i pogrešnih informacija; ili</p> <p style="padding-left: 40px;">1.3. nosioc ovlašćenja nije ispunio svoje obaveze u skladu sa ovim zakonom.</p> <p>2. Ministarstvo će pismeno obavestiti nosioca ovlašćenja o otkazivanju ili izmeni ovlašćenja.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 12 Anulimi dhe ndryshimi i autorizimit me kërkesën e bartësit të autorizimit</p> <p>1. Me kërkesën e arsyetuar të një bartësi të</p>	<p style="text-align: center;">Article 12 Cancellation and amendment of the authorization at the request of the authorization holder</p> <p>1. By the reasoning request of an</p>	<p style="text-align: center;">Član 12 Poništavanje i izmena ovlašćenja na zahtev nocioa ovlašćenja</p> <p>1. Na obrazloženi zahtev nosioca ovlašćenja,</p>

<p>autorizimit, Ministria, anulon autorizimin kur një kërkesë e tillë është e bazuar në Nenin 11.</p> <p>2. Bartësi i autorizimit që kërkon të ndryshojë informacionet e dërguara në lidhje me aplikacionin fillestar për autorizimin e produktit biocid, aplikon në Ministri, e cila vendosë nëse duhet të ndryshohen termet dhe kushtet e autorizimit.</p> <p>3. Një ndryshim në autorizimin ekzistues bie nën njërën nga kategoritë e ndryshimeve në vijim:</p> <p>3.1. ndryshimet administrative;</p> <p>3.2. ndryshimet e vogla; apo</p> <p>3.3. ndryshimet e mëdha.</p> <p>4. Ministria informon me shkrim bartësin e autorizimit për ndryshimin e bërë në autorizim sipas kategorizimit nga paragrafi 3 i këtij Neni.</p>	<p>authorization holder, the Ministry, cancels the authorization when such a request is based on Article 11.</p> <p>2. The authorization holder seeking to change information submitted relating to the initial application for authorization of biocidal products, applies to the Ministry, which decides whether to change the terms and conditions of the authorization.</p> <p>3. An amendment to the existing authorization falls under one of the following categories of changes:</p> <p>3.1. administrative changes;</p> <p>3.2. small changes; or</p> <p>3.2. the major change.</p> <p>4. The Ministry shall inform in writing the authorization holder of the change made in the authorization, according to the categorization from paragraph 3 of this Article.</p>	<p>Ministarstvo, poništava ovlašćenje kada je takav zahtev zasnovan na Članu 11.</p> <p>2. Nosilac ovlašćenja koji traži da promeni podatke dostavljene u vezi sa prvobitnom prijavom za ovlašćenje biocidnog proizvoda, prijavljuje se u Ministarstvo, koje odlučuje da li da se promene terimini i uslovi ovlašćenja.</p> <p>3. Izmena u postojećem ovlašćenju potpada pod jednu od sledećih kategorija promena:</p> <p>3.1. administrativne izmene;</p> <p>3.2. male izmene; ili</p> <p>3.3. velike izmene.</p> <p>4. Ministarstvo će pismeno obavestiti nosioca ovlašćenja o izvršenoj promeni u ovlašćenju prema kategorizaciji iz stava 3 ovog Člana.</p>
--	---	---

KAPITULLI VI - INFORMATAT PËR PRODUKTET BIOCIDIE	CHAPTER VI - INFORMATION ON BIOCIDIE PRODUCTS	POGLAVLJE VI - INFORMACIJE O BIOCIDNOM PROIZVODU
<p style="text-align: center;">Neni 13 Klasifikimi paketimi dhe etiketimi i produkteve biocide</p> <p>1. Bartësit e autorizimit sigurojnë që produktet biocide të klasifikohen në përputhje me përmbledhjen e miratuar të karakteristikave të produktit biocid, në veçanti deklaratat mbi rrezikun (H) dhe deklaratat mbi masat parandaluese (P), dispozitave të Ligjit përkatës për kimikatet.</p> <p>2. Produktet të cilat mund të ngatërrohen me ushqimet për njerëzit, përfshirë pijet, apo ushqimet për kafshët, paketohen përshtatshëm për të minimizuar gjasat e një ngatërimi të tillë. Nëse janë në dispozicion për publikun e përgjithshëm, ato përmbajnë përbërës për të dekurajuar konsumimin e tyre, dhe në veçanti nuk janë tërheqëse për fëmijët.</p> <p>3. Produktet biocide klasifikohen sipas nivelit të rrezikshmërisë dhe sipas objektit /organizmat të synuar të veprimit të produktit biocid.</p> <p>4. Sipas rrezikshmërisë, klasifikohen në produkte biocide me rrezikshmëri të ulët që përmbajnë substancat aktive nga Shtojca I, të</p>	<p style="text-align: center;">Article 13 Classification of packaging and labeling of biocidal products</p> <p>1. The authorization holders shall ensure that biocidal products are classified in accordance with the approved summary of biocidal product characteristics, in particular statements on risk (H) and statements on precautionary measures (P), under provisions of the relevant Law on chemicals</p> <p>2. Products that can be entangled with food for human consumption, including beverages, or food for animals, shall be packaged to minimize the probability of such confusion. If they are available to the general public, they contain components to discourage their consumption and particularly are not attractive for childrens.</p> <p>3. Biocidal products are classified according to the risk level and object / target organisms of biocidal product action.</p> <p>4. According to the risk, biocide products are classified into low-risk containing the active substance from Annex I of this Law and</p>	<p style="text-align: center;">Član 13 Klasifikacija pakovanja i obeležavanje biocidnih proizvoda</p> <p>1. Nosioci ovlašćenja obezbeđuju da se biocidni proizvodi klasifikuju, u skladu sa odobrenim rezimeom karakteristika biocidnih proizvoda, posebno izjave o riziku (H) i izjave o merama predostrožnosti (P), na osnovu odredbama relevantnog zakona o hemikalije</p> <p>2. Proizvodi koji se mogu pomešati za hranu za ljude, uključujući pića, ili hranu za životinje, pakuju se kako bi smanjile šanse za takvo mešanje. Ako su dostupni opštoj javnosti, oni sadrže sastojke kako bi potstakle njihovo korišćenje i posebno nisu privlačna za decu.</p> <p>3. Biocidni proizvodi klasifikuju se prema nivou opasnosti i objektu/ciljni organizmi aktivnosti biocidnog proizvoda.</p> <p>4. Prema opasnosti, klasifikuju se na biocidne proizvode niskog rizika koji sadrže aktivnu supstancu iz Aneksa I, ovog zakona i biocidne</p>

<p>këtij Ligji dhe produktet biocide me rrezikshmëri të lartë që përmbajnë substancat aktive të aprovuara në Listën e Bashkimit Evropian.</p> <p>5. Klasifikimi i produkteve biocide bazohet në klasifikimin e substancave aktive, lidhur me efektet kancerogjene, mutagjene, toksike për riprodhim, efektet në mjedis dhe veti të tjera të papranueshme që lidhen si me vetitë e substancave aktive vepruese, si dhe me vetitë e substancave që paraqesin shqetësim, metaboliteve, mbetjeve dhe papastërtive.</p> <p>6. Klasifikimi i produkteve biocide sipas objektit të veprimit, kryhet bazuar në qëllimin dhe mënyrën e përdorimit të produktit biocid dhe përcakton klasën e produkteve biocide, klasifikimi sipas sipërfaqeve që trajtohen.</p> <p>7. Bartësit e autorizimit sigurojnë që etiketat nuk janë çorientuese në lidhje me rreziqet nga produkti biocid për shëndetin e njeriut, shëndetin e kafshëve apo mjedisin apo efikasitetin e tij.</p> <p>8. Etiketa duhet të tregojë në mënyrë të qartë dhe të pashlyeshme shënimet për karakteristikat, përmes të cilave përdoruesi i produkteve biocide informohet për karakteristikat e specifikuara në nenin 25, të këtij Ligji.</p>	<p>biocide products with high-risk containing active substances approved in the European Union List.</p> <p>5. Distribution of biocidal products is based on the classification of active substances, associated with carcinogenic effects, mutagenic, toxic for reproduction, effects on the environment and other unacceptable properties related with properties of active substances, as well as the properties of substances of concern, metabolites, impurities and waste.</p> <p>6. Classification of biocide products within the scope of action is committed based on the purpose and use of biocidal products and sets the class of biocide products, classification according to the treated surfaces.</p> <p>7. Authorization holders shall ensure that labels are not misleading information in regard to the risks from the product to the human health, animal health or the environment or his efficiency.</p> <p>8. Labels must show clearly and indelibly the notes for features through which the user is informed about the characteristics of biocide products specified in Article 25 of this Law.</p>	<p>proizvode sa visokim rizikom koji sadrže aktivne supstance odobrene u Listi Evropske unije.</p> <p>5. Klasifikacija biocidnih proizvoda zasniva se na klasifikaciji aktivnih supstanci, koje su povezane sa kancerogenim efektima, mutagenim, otrovnim za reprodukciju, uticajem na životnu sredinu i drugih ne prihvatljivih osobina koji se povezuju kako sa osobinama aktivnosti aktivnih supstanci, kao i osobinama supstanci koje predstavljaju zabrinutost, metabolite, nečistoće i otpad.</p> <p>6. Klasifikacija biocidnih proizvoda prema objektu aktivnosti, vrši se na osnovu namene i korišćenja biocidnih proizvoda i određuje klasu biocidnih proizvoda, klasifikacija prema površinama koje se tretiraju.</p> <p>7. Nosioci ovlašćenja obezbeđuju da etikete nisu dezorjentisane u pogledu rizika od proizvoda po zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili životnu sredinu ili njegovu efikasnost.</p> <p>8. Etiketa mora da na jasan način pokaže postojanost beleški za karakteristike putem kojih je korisnik biocidnih proizvoda informisao o karakteristikama specifikovanim u članu 25 ovog Zakona.</p>
---	--	---

<p>9. Në Republikën e Kosovës, çdo njësi paketuese me produkte biocide duhet t'i bashkëngjitet Udhëzuesi për përdorim, i shkruar në gjuhët zyrtare, në përputhje me kushtet e caktuara me këtë Ligj.</p> <p>10. Klasifikimi i produkteve biocide sipas përcaktimeve të bëra në pikat 2 dhe 3, të këtij neni, bëhet me akt të veçantë nga Ministria.</p>	<p>9. In the Republic of Kosovo, each packaging unit with biocidal products should have attached the Guidance of use, written in official languages in accordance with the conditions established by this law.</p> <p>10. Classification of biocidal products as defined in paragraphs 2 and 3 of this Article shall be by special act of the Ministry.</p>	<p>9. U Republici Kosovo, svaka jedinica pakovanja sa biocidnim proizvodima treba se priložiti uputstvu o korišćenju, napisanim na službenim jezicima, u skladu sa uslovima utvrđenim ovim zakonom.</p> <p>10. Klasifikacija biocidnih proizvoda prema definiciji urađenoj u tački 2 i 3 ovog člana vrši se posebnim aktom od strane Ministarstva.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 14 Reklamimi i produkteve biocide</p> <p>1. Publikimet, dhënia e udhëzimeve dhe këshillave është e lejuar vetëm për produktet biocide që posedojnë autorizimin për vënien e tyre në treg.</p> <p>2. Reklamë për produkte biocide, përveç përputhjes me dispozitat e Ligjit përkatës për kimikate, përfshinë edhe fjalitë 'Përdorni biocidet në mënyrë të sigurt'. Gjithmonë lexoni etiketën dhe informacionet mbi produktin para përdorimit'. Fjalitë janë të dallueshme dhe të lexueshme në mënyrë të qartë në lidhje me tërë reklamën.</p> <p>3. Reklamuesit mund të zëvendësojnë fjalën 'biocide' në fjalitë e përshkruara me një referim të qartë të llojit të produktit që është duke u reklamuar.</p>	<p style="text-align: center;">Article 14 Advertisement of biocidal products</p> <p>1. Publications, instructions and advices are allowed only for biocide products that have authorization for placing them on the market.</p> <p>2. Advertisement for biocidal products, in addition to compliance with provisions of the relevant Law on chemicals includes the sentences 'Use biocides safely'. 'Always read the label and product information before use'. The sentences are distinct and clearly legible at about all advertisement.</p> <p>3. Advertisers may replace the word 'biocides' in the prescribed sentences with a clear reference to the type of product that is being advertised.</p>	<p style="text-align: center;">Član 14 Reklamiranje biocidnih proizvoda</p> <p>1. Publikacije, davanje uputstava i saveta dozvoljeno je samo za biocidne proizvode koji poseduju ovlašćenje za njihovo stavljanje na tržište.</p> <p>2. Reklama za biocidne proizvode, pored harmonizacije sa odredbama relevantnog Zakona o hemikalijama obuhvata i reč 'Koristite biocide na bezbedan način'. 'Uvek pročitajte etiketu i informacije o proizvodu pre upotrebe'. Reči su istaknute i jasno rečite povezane sa reklamom.</p> <p>3. Oglašivač može da zameni reč 'biocidi' u rečenicama opisanim sa jasnim osvrtom na vrstu proizvoda koji se oglašava.</p>

<p>4. Reklamat për produkte biocide nuk i referohen produktit në një mënyrë që është çorientuese në lidhje me rreziqet nga produkti për shëndetin e njeriut, shëndetin e kafshëve apo mjedisin apo efikasitetin e tij. Në çfarëdo rasti, reklamimi i një produkti biocid nuk përmend ‘produktin biocid me rrezik të ulët’, ‘jo toksik’, ‘i padëmshëm’, ‘natyror’, ‘i favorshëm për mjedisin’, ‘i favorshëm për kafshët’ apo ndonjë indikacion të ngjashëm.</p>	<p>4. Advertisements for biocidal products do not refer to the product in a way that could be misleading about the risks from the product to human health, animal health or the environment or its efficacy. In any case, the advertising of a biocidal product does not mention 'product biocid of low risk', 'non-toxic', 'harmless', 'natural', 'conducive to environment', 'conducive to the animals' or any similar indication.</p>	<p>4. Oglasi za biocidne proizvode ne odnose se na proizvod na način koji je dezorjenišući u vezi sa rizicima od proizvoda po zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili životnu sredinu ili njegovu efikasnost. U svakom slučaju, reklamiranje biocidnog proizvoda ne pominje " biocidni proizvod sa malim rizikom ", neotrovni ", bezopasan ", prirodan ", pogodan za životnu sredinu ", ili neki sličan nagoveštaj.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 15 Lista teknike e sigurisë për kimikatet</p>	<p style="text-align: center;">Article 15 Safety data sheet for chemicals</p>	<p style="text-align: center;">Član 15 Tehnička lista bezbednosi za hemikalije</p>
<p>1. Prodhuesi dhe importuesi janë të detyruar të përgatitin listën teknike të sigurisë për kimikate me të dhëna mbi sigurinë për substancat aktive dhe produktet biocide, si dhe vihen në dispozicion në përputhje me dispozitat e Ligjit përkatës për kimikate.</p>	<p>1. A producer and importer are obliged to prepare a Safety data sheet for chemicals of active substances and biocidal products and made it available in accordance with provisions the relevant Law on chemicals.</p>	<p>1. Proizvođač i uvoznik dužni su da pripreme Tehnička lista bezbednosi za hemikalije, za aktivnih supstanci i biocidnih proizvoda i dostupne su u skladu sa odredbama relevantnog Zakona o hemikalijama.</p>
<p>2. Lista teknike e sigurisë për kimikate, për produktet biocide dhe substancat aktive, plotësohet sipas dispozitave të Ligjit përkatës për Kimikate</p>	<p>2. Safety data sheet for chemicals, for active substances and biocidal products, supplemented by the provisions of the relevant Law on Chemicals.</p>	<p>2. Tehnička lista bezbednosi za hemikalije, za aktivne supstance i biocidne proizvode, dopunjavaju se prema odredbama relevantnog Zakona o hemikalijama.</p>
<p>3. Lista teknike e sigurisë për kimikate nuk është e nevojshme, kur informacioni për produktet biocide është për përdorim joprofesional nga publiku i përgjithshëm, kur shënimet në etiketë janë të mjaftueshëm në</p>	<p>3. Safety technical list/ sheet for chemicals is not required, when information on biocide products is for unprofessional use by the general public when the labeling data are sufficient regarding safety, protection of</p>	<p>3. Tehnička lista bezbednosi za hemikalije nije potrebna, kada informacija o biocidnim proizvodima je za ne profesionalnom upotrebom, kada podaci u etiketu su dovoljni u pogledu bezbednosti, zaštite zdravlja ljudi i životne sredine, osim u slučajevima kada se</p>

<p>lidhje me sigurinë, mbrojtjen e shëndetit të njeriut dhe mjedisin, përveç rasteve kur kërkohet nga përdoruesit ose furnizuesit.</p> <p>4. Përjashtimisht nga paragrafi 3, i këtij neni, prodhuesi dhe importuesi janë të detyruar të sigurojnë udhëzues për përdorim, sipas paragrafit 9, të nenit 13, të këtij Ligji.</p> <p style="text-align: center;">Neni 16 Paketimi, etiketimi, ruajtja dhe transporti i produkteve biocide</p> <p>1. Personat fizikë dhe juridikë që posedojnë autorizimin për vënien në treg të produktit biocid, personi i licencuar që magazinon, që prodhon, që ofron shërbimet me produkte biocide dhe personi që importon produkte biocide, obligohet që:</p> <p>1.1. të marrë të gjitha masat e nevojshme për të mbrojtur shëndetin e njerëzve, kafshëve, bimëve, mjedisit dhe në veçanti të shmangë ndotjen e dheut dhe ujërave;</p> <p>1.2. të sigurojë që çdo i punësuar i personit juridik që kryen veprime të ruajtjes apo transportit të produkteve biocide, të jetë trajnuar, udhëzuar dhe informuar prej drejtuesit teknik profesional, i kontraktuar nga</p>	<p>human health and the environment, unless requested by the user or suppliers.</p> <p>4. Notwithstanding from paragraph 3 of this Article, the producer and importer are obliged to provide the Guide for use, according to paragraph 9, of Article 13 of this Law.</p> <p style="text-align: center;">Article 16 Packaging, labeling, storage and transport of biocide products</p> <p>1. Natural and legal persons who possess authorization for placing on the market of biocidal products, licensed person which stores, who produces, which gives service with biocidal products and the person who imports the biocidal product is obliged to:</p> <p>1.1. undertake all necessary measures to protect the humans health, animals, plants, the environment and in particular to avoid pollution of soil and water;</p> <p>1.2. ensure that each employee of a legal person who commits actions of storage or the transportation of biocidal products, to be trained, instructed and informed by the professional technical manager, contracted by the employer for implementing the relevant regulations;</p>	<p>traži od strane korisnika ili dobavljača.</p> <p>4. Izuzetno od stava 3. ovog člana, proizvođač i uvoznik dužni su da obezbede Uputstvo o korišćenju, prema stavu 9, član 13 ovog Zakona.</p> <p style="text-align: center;">Član 16 Pakovanje, obeležavanje, skladištenje i transport biocidnih proizvoda</p> <p>1. Fizička i pravna lica koja poseduju ovlašćenje za stavljanje na tržište biocidnih proizvoda, licencirano lice koji skladišti, koji proizvodi, koji daje uslugu sa biocidnim proizvodima i lice koji uvozi biocidnog proizvoda dužan je da:</p> <p>1.1. preduzme sve neophodne mere da zaštiti zdravlje ljudi, životinja, biljke, životnu sredinu i posebno da se izbegne zagađenje zemljišta i vode;</p> <p>1.2. da osigura da svaki zaposleni kod pravnog lica koji vrši aktivnosti skladištenja ili transporta biocidnih proizvoda, da bude obučen, upućen i informisan od strane stručnog tehnickog menadžera, ugovoren od strane</p>
---	--	--

<p>punëdhënësi për zbatimin e akteve dhe rregulloreve përkatëse;</p> <p>1.3. të sigurojë që produktet biocide të paketohen dhe etiketohen në përputhje me përmbledhjen e miratuar të karakteristikave të produktit biocid, në veçanti deklaratat mbi rrezikun dhe deklaratat mbi masat parandaluese, siç referohet në Ligjin përkatës për kimikatet.</p> <p>2. Ndalohet që produktet biocide të paketohen në atë mënyrë që do të krijojnë konfuzion, paqartësi apo dilema për shfrytëzuesin e tyre.</p> <p>3. Ruajtja e produkteve biocide bëhet në magazinë me dhoma të posaçme, të pozicionuara në mënyrë të përshtatshme, me kapacitetin e duhur, të ndërtuara me materiale zjarrduruese, me hyrje-dalje të përshtatshme, të thara dhe të mbrojtura nga ngricat, të ndriçuar dhe të ventiluar, të pajisura me shenja paralajmërimi, të mbrojtura nga aktet e vjedhjes apo vandalizmit, të pajisura me aparatura adekuate, të plotësuar dhe organizuara me personel për të përmbushur administrimin e produkteve biocide.</p> <p>4. Ruajtja e produkteve biocide bëhet nga personat që janë të pajisur me mjete të mbrojtjes personale, të pajisur me pajisje të</p>	<p>1.3. ensure that biocide products to be packaged and labeled in accordance with the approved summary of biocidal product characteristics, in particular the statements on risks and statements on precautionary measures, as referred in the Law on chemicals.</p> <p>2. Its prohibited biocidal product to be packaged in manner that could create confusion, uncertainty or dilemma for their users.</p> <p>3. Storage of biocide products shall be in warehouses with special rooms, positioned appropriately, with necessity capacity, built with fire-resistant materials, the suitable entry-exit, dry and protected from frost, bright and ventilated, equipped with warning signs, protected from acts of theft or vandalism, equipped with the proper devices, staffed and organized with personnel, to meet the management of biocide products.</p> <p>4. Preservation of biocidal products should made by persons who are equipped with personal protective equipments, equipped</p>	<p>poslodavca za sprovođenje relevantnih regulatornih akata;</p> <p>1.3. da osigura da će se biocidni proizvod pakovati i označiti u skladu sa odobrenim rezimeom biocidnog proizvoda, posebno izjave o rizicima i izjave o merama predostrožnosti, kao što je navedeno u relevantnom Zakonu o hemikalijama..</p> <p>2. Zabranjuje se da se biocidni proizvodi pakuju na način koji bi stvorili konfuzije, nejasnoće ili dileme za njihovo korišćenje.</p> <p>3. Skladištenje biocidnih proizvoda vrši se u skladištima sa posebnim prostorijama, pozicioniranih na pogodan način, potrebnog kapaciteta, izgrađenih od vatrostalnog materijala, sa pogodnim ulazom-izlazom, suvih i zaštićenih od mraza, osvetljenih i provetrenih, opremljenih sa znacima upozorenja, zaštićeni od krađe ili vandalizma, opremljeni odgovarajućom opremom, kadrovskog i organizovanog osoblja, da bi zadovoljio upravljanje biocidnih proizvoda.</p> <p>4. Skladištenje biocidnih proizvoda vrši se od strane lica koji su opremljeni ličnom zaštitnom opremom, opremljeni opremom za</p>
--	--	--

<p>emergjencës dhe ndihmës së parë mjekësore, të pajisura me mjete kundër zjarrit.</p> <p>5. Transporti i produkteve biocide kryhet me mjete të sigurta dhe të përshtatshme, me të cilat nuk transportojnë produkte ushqimore, ushqime për kafshët apo barna mjekësore, nuk dëmtojnë paketimet e produkteve biocide, nuk ekspozojnë ngarkesën ndaj shiut, janë lehtësisht për të u pastruar.</p> <p>6. Transporti i produkteve biocide kryhet nga personat e pajisur me mjete për mbrojtje personale, të pajisur me pajisje për veprim në rastet emergjencës dhe ndihmës së parë mjekësore, të pajisura me mjete kundër zjarrit, sipas legjislacionit në fuqi.</p>	<p>with emergency and first aid, equipped with fire extinguishers.</p> <p>5. The transport of biocide products shall be carried out by safe tools and convenient, which do not transport food products, animal foods or medical drugs, do not harm the biocide packages, do not expose the load to the rain, and which are easily for cleaning.</p> <p>6. Transportation of biocidal products is carried out by persons and equipped with tools for personal protection, equipped with accessories for action in emergency cases and first aid, equipped with fire extinguishers, according to the legislation.</p>	<p>vanredna stanja i prve pomoći, opremljeni aparatima za gašenje požara.</p> <p>5. Transport biocidnih proizvoda vrši se bezbednim i pogodnim sredstvima, koji ne transportuju prehrambene proizvode, životinjsku hranu ili lekove, ne oštećuju pakovanja biocidnih proizvoda, ne izlažu opterećenje prema kiši, jednostavni su za čišćenje.</p> <p>6. Transport biocidnih proizvoda se vrši od strane lica opremljenih opremom za ličnu zaštitu, opremljeni opremom za delovanje u vanrednim slučajevima i prve pomoći, opremljeni aparatima za gašenje požara, u skladu sa zakonodavstvom na snazi.</p>
<p>KAPITULLI VII - AUTORITETI KOMPETENT</p> <p>Neni 17 Autoriteti Kompetent</p> <p>1. Autoriteti kompetent për administrimin e produkteve biocide në kuadër të këtij Ligji është Ministria.</p> <p>2. Sipas këtij Ligji, detyrat e Ministrisë janë:</p> <p>2.1. të hartojë legjislacionin dhe aktet</p>	<p>CHAPTER VII - COMPETENT AUTHORITY</p> <p>Article 17 Competent authority</p> <p>1. The competent authority for administration of biocide products within this Law is the Ministry.</p> <p>2. Under this law the tasks of the Ministry are as follows:</p> <p>2.1. to draft the legislation and regulations</p>	<p>POGLAVLJE VII - NADLEŽNI ORGAN</p> <p>Član 17 Nadležni organ</p> <p>1. Nadležni organ za upravljanje biocidnih proizvoda u okviru ovog zakona je Ministarstvo.</p> <p>2. Prema ovom zakonu zadaci Ministarstva su:</p> <p>2.1. da izradi zakonodavstvo i</p>

<p>nënligjore për menaxhimin e produkteve biocide në Republikën e Kosovës;</p> <p>2.2. të publikojë Listën e Bashkimit Evropian për substancat aktive të aprovuara përfshirë edhe substancat aktive nga Shtojca I, të këtij Ligji;</p> <p>2.3. të hartojë Listën e produkteve biocide të autorizuara, sipas llojeve;</p> <p>2.4. të hartojë Listën e produkteve biocide të importuara, sipas llojeve;</p> <p>2.5. të hartojë Listën e nanomaterialeve dhe Listën e mikroorganizmave;</p> <p>2.6. të autorizojë produktet biocide dhe substancat aktive për prodhuesin dhe importuesin në harmoni me dispozitat e këtij Ligji;</p> <p>2.7. nëpërmjet Departamentit për Mbrojtjen e Mjedisit, organizon dhe zbaton procedurën për autorizimin, licencimin dhe lejimin e produkteve biocide;</p> <p>2.8. të lëshojë licencën për prodhimin, magazinimin dhe dhënien e shërbimit me produkte biocide dhe të lëshojë leje për importin, eksportin dhe transitin e produkteve biocide;</p>	<p>for the management of biocidal products in the Republic of Kosovo;</p> <p>2.2. to publish the List of the European Union for approved active substances, including active substances in Annex I of this Law;</p> <p>2.3. draft the list of authorized biocidal products, by type;</p> <p>2.4. draft the list of biocide products imported, by species;</p> <p>2.5. draft the list of nanomaterials, the list of organisms;</p> <p>2.6. authorize active substances and biocidal products for producers and importers in accordance with the provisions of this Law;</p> <p>2.7. through the Department of Environmental Protection organizes and implements the procedure for authorization, licensing and permitting of biocide products;</p> <p>2.8. issue a license for the production, storage and for service with biocidal products and issue permits for the import, export and transit of biocidal products;</p>	<p>podzakonske akte za upravljanje biocidnih proizvoda u Republici Kosovo;</p> <p>2.2. da objavi usvojenu Listu Evropske unije za aktivne supstance, uključujući i aktivne supstance iz Aneksa I ovog zakona;</p> <p>2.3. da izradi Listu Evropske unije za biocidne supstance, po vrstama;</p> <p>2.4. da izradi Listu uvezenih biocidnih supstanci, po vrstama;</p> <p>2.5. da izradi Listu nanomaterijala, Listu mikroorganizama;</p> <p>2.6. da ovlasti biocidne proizvode i aktivne supstance za proizvođača i uvoznika u skladu sa odredbama ovog zakona;</p> <p>2.7. putem Odeljenja za zaštitu životne sredine organizuje i sprovodi postupak za ovlašćenje, licenciranje i dozvoljavanje biocidnih proizvoda;</p> <p>2.8. da izda licencu za proizvodnju, skladištenje i dozvoljavanje usluge sa biocidnim proizvodima i izdaje dozvole za uvoz, izvoz i tranzit biocidnih proizvoda;</p>
--	---	--

<p>2.9. të bëjë tërheqjen e produkteve biocide nga tregu ose kufizimin e përdorimit të tyre kur përbëjnë rrezik për shëndetin e njeriut dhe mjedisit, ose kur produkti biocid nuk është i autorizuar;</p> <p>2.10. të bashkëpunojë me Agjencinë Evropianë për Kimikate, agjencitë e vendeve tjera të cilat merren me aspekte tjera të menaxhimit të produkteve biocide dhe kimikateve;</p> <p>2.11. të kryejë detyra tjera të përcaktuara në këtë Ligj dhe harmonizimin me ligjet tjera në fuqi;</p> <p>2.12. përmes publikimeve të informojë publikun e gjerë për ndikimin e produkteve biocide në shëndetin e njerëzve dhe mjedisit, me qëllim zvogëlimin e rrezikut gjatë përdorimit të produkteve biocide;</p> <p>2.13. përmes Agjencisë për Mbrojtjen e Mjedisit të Kosovës (më tej AMMK) mbledh dhe mban të dhëna për produktet biocide;</p> <p>2.14. të organizojë dhënien e këshillave dhe informatave për produktet biocide, sipas dispozitave, të Ligjit përkatës për Kimikate;</p>	<p>2.9. remove biocidal products from the market or restricting their use if they are danger to human health and the environment or when the biocidal product is not authorized;;</p> <p>2.10. cooperate with the European Chemicals Agency, other agencies which dealing with other management aspects of biocide products and chemicals;</p> <p>2.11. perform other duties assigned by Law and harmonization with other applicable laws;</p> <p>2.12. through publications, to inform the general public about the impact of biocidal products on human health and the environment, in order to reduce risk through use of biocidal products;</p> <p>2.13. through Environmental Protection Agency of Kosovo (KEPA), collects and maintains data on the biocidal products;</p> <p>2.14. to organize the advice providing and information on biocidal products, according to provisions of the relevant Law on Chemicals;</p>	<p>2.9. da ukloni biocidne proizvode iz tržišta ili ograničenje njihovog korišćenja kada čine opasnost po zdravlje ljudi i opasnost po životnu sredinu ili kada biocidni proizvod nije odobren;</p> <p>2.10. da sarađuje sa Evropskom agencijom za hemikalije, i druge agencije koji se bave drugim aspektima upravljanja biocidnih proizvoda i hemikalija;</p> <p>2.11. obavlja i druge poslove predviđene Zakonom i usklađivanje sa drugim važećim zakonima;</p> <p>2.12. preko publikovanja da informiše javnost o uticaju biocidnih proizvoda na ljudsko zdravlje i životnu sredinu, kako bi se smanjio rizik tokom korišćenja biocidnih proizvoda;</p> <p>2.13. da organizuju pružanje saveta i informacija o biocidnim proizvodima, u skladu sa odredbama relevantnog Zakona o Hemikalijama;</p> <p>2.14. preko KAZŽS, sastavlja godišnji izveštaj o biocidnim proizvodima, koji će biti deo izveštaja o situaciji hemikalija, koji se izrađuje u skladu sa odredbama</p>
---	--	---

<p>2.15. përmes AMMK, harton Raport vjetor për produktet biocide, i cili do të jetë pjesë përbërëse e Raportit për gjendjen e kimikateve, që hartohet sipas dispozitave, të Ligjit përkatës për Kimikate;</p> <p>2.16. të mbajë evidencën për prodhuesit, importuesit dhe përdoruesit e produkteve biocide dhe mbledh të dhënat për substancat aktive që përmbajnë produktet biocide, si dhe të dhënat për produktet biocide sipas llojeve, të cilat i përpunon, vlerëson, si dhe bënë mirëmbajtjen e tyre.</p> <p>3. Ministria përcakton kushtet për administrimin dhe mbikëqyrjen e substancave aktive të produkteve biocide, artikujve të trajtuar, përzierjet që përdorën për hulumtime dhe studime shkencore në laboratorë si dhe koordinimin dhe mbikëqyrjen e hulumtimeve shkencore të cilat do të kryhen sipas dispozitave të këtij ligji.</p> <p>4. Ministria si autoritet kompetent, harton politikat për administrimin e produkteve biocide, si dhe monitoron zbatimin praktik e shkencor të shërbimit me produktet biocide, nëpërmjet trupave institucionale siç janë:</p> <p>4.1. Inspektorati i Mjedisit - MMPH;</p>	<p>2.15. through the KEPA, prepares Annual Report on biocidal products, which will be part of the Report on the chemicals situation, compiled under provisions of the relevant Law on Chemicals;</p> <p>2.16. keep records on manufacturers, importers and users of biocidal products and gather data for active substances containing biocidal products, as well as data on biocidal products by type, which processes, evaluates, and perform their maintenance.</p> <p>3. The Ministry determines the conditions for administration and supervision of active substances for biocide products, biocidal products, articles treated, mixtures used for scientific research and studies in laboratories and for coordination and supervision of scientific researches which will be conducted under the provisions of this law.</p> <p>4. Ministry as competent authority for the formulate administration policies of biocidal products, as well monitoring implementation of scientific service with biocidal products, through institutional bodies such as:</p> <p>4.1. The Environmental ispektorate -</p>	<p>relevantnog Zakona o Hemikalijama;</p> <p>2.15. preko KAZŽS, daje godišnji izveštaj o biocidnim proizvodima, koji će biti deo izveštaja o situaciji hemikalija, koji se izrađuje u skladu sa odredbama relevantnog Zakona o Hemikalijama;</p> <p>2.16. vodi evidenciju o proizvođačima, uvoznicima i korisnicima biocidnih proizvoda i prikuplja podatke za aktivne supstance koje sadrže biocidne proizvode, kao i podatke o biocidnim proizvodima prema vrstama, koje obrađuje, vrednuje, kao i vrši njeno održavanje.</p> <p>3. Ministarstvo određuje uslove za upravljanje i nadzor aktivnih supstanci za biocidne proizvode, biocidne proizvode, tretirane artikle, smeše koje se koriste za naučna istraživanja u laboratorijama i za koordinaciju i nadzor naučnih istraživanja koji će biti sprovedena u skladu sa odredbama ovog zakona.</p> <p>4. Ministarstvo kao nadležni organ izrađuje politike biocidnih proizvoda, kao i prati praktičnu naučnu primenu službe sa biocidnim proizvodima, preko institucionalnih tela kao što su:</p> <p>4.1. Inspektorat za zastitu životne sredine -</p>
--	--	--

<p>4.2. Agjencisë për Mbrojtjen e Mjedisit të Kosovës- MMPH;</p> <p>4.3. Agjencia e Ushqimit dhe Veterinës- MBPZHR;</p> <p>4.4. Instituti Kombëtar i Shëndetësisë Publike të Kosovës - Ministria e Shëndetësisë.</p> <p>KAPITULLI VIII- ORGANIZIMI DHE FUNKSIONIMI I STRUKTURAVE PËRGJEGJËSE PËR ADMINISTRIMIN E SHËRBIMIT TË PRODUKTEVE BIOCID</p> <p style="text-align: center;">Neni 18 Administrimi i shërbimit me produkte biocide në mjedis dhe shëndet publik</p> <p>1. Administrimi i shërbimit me produkte biocide në mjedis dhe shëndetin publik, mundëson lejimin, reduktimin, shkatërrimin, pengimin, kthimin në të padëmshëm, parandalimin e veprimit dhe kontrollin e efektit të veprimit në çdo organizëm të dëmshëm (përmes metodave biologjike ose kimike), me qëllim të mbrojtjes së shëndetit</p>	<p>MESP;</p> <p>4.2. Environmental Protection Agency Kosovo- MESP;</p> <p>4.3. Agency of Food and Veterinary - MAFRD;</p> <p>4.4. National Institute of Public Health of Kosovo- Ministry of Health.</p> <p>CHAPTER VIII- ORGANIZATION AND FUNCTIONING OF RESPONSIBLE STRUCTURES FOR SERVICE MANAGEMENT OF BIOCID PRODUCTS</p> <p style="text-align: center;">Article 18 Administration of service with biocide products on the environment and public health</p> <p>1. The management of service with biocide products on the environment and public health, enables the access, reduction, destruction, obstruction, return in harmless, preventing the action and control the effect of the action in any harmful organism (through biological or chemical methods) in order to protect public health and the environment.</p>	<p>MSPP;</p> <p>4.2. Agencija za zaštitu životne sredine između Kosova- MSPP;</p> <p>4.3. Agencija za hranu i veterinarstvo - MPŠRR;</p> <p>4.4. Nacionalni institut za javno zdravlje Kosova- u Ministarstvu Zdravlja.</p> <p>POGLAVLJE VIII- ORGANIZOVANJE I FUNKCIONISANJE ODGOVORNIH STRUKTURA ZA UPRAVLJANJE SLUŽBE BIOCDNIH PROIZVODA</p> <p style="text-align: center;">Član 18 Upravljanje službe sa biocidnim proizvodima na životnu sredinu i javno zdravlje</p> <p>1. Upravljanje službe sa biocidnim proizvodima na životnu sredinu i javno zdravlje, omogućava dozvoljavanje, smanjenje, uništavanje, prevenciju, vraćanje u bezopasne, sprečavanje aktivnosti i kontrolu efekta aktivnosti na bilo kom štetnom organizmu (kroz biološke ili hemijske metode) u cilju zaštite javnog zdravlja i</p>
---	--	---

<p>publik dhe mjedisit.</p> <p>2. Shërbimi me produkte biocide në mjedis dhe shëndetin publik realizohet nëpërmjet:</p> <p>2.1. Institutit Kombëtar të Shëndetësisë Publike në Republikën e Kosovës,</p> <p>2.2. Agjencisë së ushqimit dhe veterinarsë në Republikën e Kosovës,</p> <p>2.3. Personave fizikë dhe juridikë të Licencuar nga Ministri, për dhënie e shërbimit me produkte biocide në Republikën e Kosovës.</p> <p style="text-align: center;">Neni 19 Agjencia për mbrojtjen e mjedisit të Kosovës</p> <p>1. Agjencia për Mbrojtjen e Mjedisit të Kosovës (në tekstin e mëtejme AMMK), zbaton dhe mirëmban Sistemin e Informimit për produkte biocide, i cili i referohet si Regjistri për substancat aktive, për produktet biocide të autorizuar dhe artikullin e trajtuar (këtu e tutje Regjistri).</p> <p>2. Regjistri përmban Listën e Bashkimit Evropian për substancat aktive të aprovuar dhe Listën e produkteve biocide të autorizuar, dhe Listën e prodhuesve të</p>	<p>2. Service with biocide products on the environment and public health is realized through:</p> <p>2.1. National Institute of Public Health in Republic of Kosova;</p> <p>2.2. Agency of Food and Veterinary, in Republic of Kosova;</p> <p>2.3. Natural and legal persons licensed from Ministry, for service with biocidal products in Republic of Kosova;</p> <p style="text-align: center;">Article 19 Kosovo environmental protection agency</p> <p>1. Environmental Protection Agency of Kosovo (hereinafter KEPA) implement and maintain Information System for biocidal products, which refers as the Register of active substances authorized for biocidal products and the treated articles (hereinafter Register).</p> <p>2. The Register shall contain the European Union List of Active Substances approved and the List of Biocidal Products Authorized, List of Producers of Biocidal Products, List of</p>	<p>životne sredine.</p> <p>2. Servis sa biocidnih proizvoda na životnu sredinu i zdravlje ljudi se realizuje kroz:</p> <p>2.1. Nacionalnog instituta za javno zdravlje u Republiku Kosova;</p> <p>2.2. Agencije za hranu i veterinu u Republiku Kosova;</p> <p>2.3. Pravnih i fizičkih lica licenciranih od Ministarsvo, za službe sa biocidnim proizvodima u Republiku Kosova.</p> <p style="text-align: center;">Član 19 Agencija za zaštitu životne sredine Kosova</p> <p>1. Agencija za zaštitu životne sredine Kosova (u daljem tekstu AZŽSK) primenjuje i održava informacioni sistem za biocidne proizvode, koji se referiše kao Registar o ovlašćenim aktivnim supstancama i tretirani artikali (u daljem tekstu: Registar).</p> <p>2. Registar sadrži Listu odobrenih aktivnih supstanci Evropske unije i Spisak biocidnih proizvoda koji su ovlašćeni i Spisak proizvođača biocidnih proizvoda, Spisak</p>
---	--	--

<p>produkteve biocide, Listën e personave të licencuar që ofrojnë shërbime me produkte biocide, Listën e sasisë së Produkteve biocide të prodhuara dhe/ose importuara, Listën e substancave aktive të prodhuara dhe/ose të importuara, Listën e artikullit të trajtuar, dhe shënimet tjera të cilat konsiderohen të rëndësishme që mban edhe Agjencia.</p> <p>3. Regjistri përdoret për shkëmbimin e informacioneve ndërmjet MMPH, institucioneve, dhe personave fizikë dhe juridikë, ndërsa sipas kërkesës edhe për Agjencinë.</p> <p>4. Agjencia për Mbrojtjen e Mjedisit e Kosovës bën, regjistrimin e të dhënave për produktet biocide në formën elektronike dhe të shkruar, përpunimin e të dhënave dhe shpërndarjen e tyre në formë të raporteve vjetore ose sipas kërkesave të veçanta.</p> <p>5. Agjencia për Mbrojtjen e Mjedisit e Kosovës kontrollon nëse këto të dhëna janë dërguar në formatin e saktë dhe njofton pa vonesë Inspektoratin e Mjedisit në përputhje me rrethanat.</p> <p>6. Agjencia për Mbrojtjen e Mjedisit e Kosovës është e detyruar që sipas dispozitave të legjislacionit të për mbrojtjen e mjedisit të ofrojë bashkëpunim, të raportojë dhe të ofrojë shënime për institucionet e BE-së.</p>	<p>Licensed Persons Offering Biocide Products, List of Quantities of Biocidal Products Produced and / or Imported, List of Active Substances Produced and / or Imported, List of treated substances, and Other Items that are considered Relevant by the Agency.</p> <p>3. The register is used for the exchange of information between MESP, institutions, and natural and legal persons, while upon request also for the Agency.</p> <p>4. Kosovo Environmental Protection Agency commits data recording for biocide products in print and electronic form, data processing and distribution in the form of annual reports or according to special requirements.</p> <p>5. Kosovo Environmental Protection Agency checks whether these data are sent to the correct format and accordingly to the circumstances notify the Environmental Inspectorate without delay.</p> <p>6. Kosovo Environmental Protection Agency is obligated that upon to the provisions of the legislation for environment protection to provide cooperation, report and provide notes for the EU institutions.</p>	<p>licenciranih lica koja nude biocidne proizvode, Lista količina proizvedenih biocidnih proizvoda i / ili Uvezenih , spisak aktivnih supstanci proizvedenih i / ili uvezenih, spisak tretiranih predmeta i drugih zapisa koji smatraju relevantnim od strane Agencije.</p> <p>3. Registar se koristi za razmenu informacija između MSPP-a, institucija i pravnih i fizičkih lica, dok prema zahtevu i za agenciju.</p> <p>4. Agencija Zaštite Životne Sredine Kosova , vrši registraciju podataka za biocidne proizvode u elektronskom i pisanom obliku, obradu podataka i njihovu raspodelu u vidu godišnjih izveštaja ili posebnih zahteva.</p> <p>5. Agencija Zaštite Životne Sredine Kosova, proverava da li su ovi podaci šalju u ispravnom formatu i obaveštava Inspektorat zaštite životne sredine bez odlaganja u skladu sa okolnostima.</p> <p>6. Agencija Zaštite Životne Sredine Kosova ,je dužna da prema odredbama zakonodavstva za zastite okoline pruži saradnju, izveštava i daje podatke o institucijama EU.</p>
--	--	--

<p style="text-align: center;">Neni 20 Bordi për autorizimin e produkteve biocide</p>	<p style="text-align: center;">Article 20 Authorization Board of biocidal products</p>	<p style="text-align: center;">Član 20 Bord za ovlašćenje biocidnih proizvoda</p>
<p>1. Bordi për autorizimin e produkteve biocide (në tekstin e mëtejme Bordi për autorizim) është një organ teknik këshillimor në mbështetje të MMPH.</p> <p>2. Bordi për autorizim përbëhet nga specialistë me kualifikim universitarë në fushat e shëndetit, mjedisit, epidemiologjisë, mikrobiologjisë, toksikologjisë, mjekësisë, farmakologjisë, kimisë, biologjisë, veterinarisë, agronomisë, teknologjisë kimike, ekologjisë, inxhinierisë kimike.</p> <p>3. Bordi për autorizim është përgjegjës për dhënien e këshillimeve teknike dhe shkencore lidhur me lëshimin dhe mirëmbajtjen e autorizimeve të produkteve biocide. Këshillimet e Bordit për autorizim janë rekomanduese për MMPH.</p> <p>4. Bordi për autorizim është përgjegjës për përgatitjen e opinionit lidhur me aplikacionin për çështjet në vijim:</p> <p style="padding-left: 20px;">4.1. Shqyrtimin e aplikacionit për autorizim të produkteve biocide;</p> <p style="padding-left: 20px;">4.2. Jep rekomandim për lëshimin apo</p>	<p>1. The Board for authorizing biocidal products (hereinafter the Board for authorization) is a technical advisory body to support the Ministry, MESP.</p> <p>2. Authorization Board consists of specialists with university qualifications in the fields of health, environment, epidemiology, microbiology, toxicology, medicine, pharmacology, chemistry, biology, veterinary, agronomy, chemistry technology, ecology, chemical engineering.</p> <p>3. The Board is responsible for granting authorization of scientific and technical advice related to the issuance and maintenance of authorizations for biocide products. Board Councils for authorization are recommending for MESP.</p> <p>4. The Board for authorization is responsible to prepare an opinion on the application for the following:</p> <p style="padding-left: 20px;">4.1. Review of the application for authorization of biocidal products;</p> <p style="padding-left: 20px;">4.2. It gives recommendation to grant or</p>	<p>1. Bord za ovlašćenje biocidnih proizvoda (u daljem tekstu: Bord za ovlašćenje) je tehnički savetodavni organ uz podršku MSPP-a.</p> <p>2. Bord za ovlašćenje sastoji se od stručnjaka sa visokom stručnom spremom u oblasti zdravlja, životne sredine, epidemiologije, mikrobiologije, toksikologije, medicine, farmakologije, hemije, biologije, veterine, agronomije, hemijske tehnologije, ekologije, hemijskog inženjerstva.</p> <p>3. Bord za ovlašćenje odgovoran je za davanje tehničkih i naučnih saveta u vezi sa izdavanjem i vođenjem ovlašćenja za biocidne proizvode. Saveti Borda za ovlašćenje su preporučljive za MSPP.</p> <p>4. Bord za ovlašćenje odgovoran je za pripremu mišljenja u vezi sa prijavom o sledećim pitanjima:</p> <p style="padding-left: 20px;">4.1. Razmatranje prijave za ovlašćenje biocidnih proizvoda;</p> <p style="padding-left: 20px;">4.2. Daje preporuku za izdavanje ili</p>

<p>refuzimin e autorizimit;</p> <p>4.3. Jep rekomandim për ndalim dhe kufizim të përdorimit të produktit biocid;</p> <p>4.4. Jep rekomandimin për lejimin kufizimin dhe ndalimin e artikullit të trajtuar.</p> <p>5. Bordi për autorizim caktohet me Vendim nga Ministria.</p> <p>6. Bordi për autorizim përbëhet së paku prej pesë (5) anëtarëve.</p> <p>7. Anëtarët e Bordit për autorizim emërohen në bazë të kualifikimit dhe përvojës së tyre që është relevante për kryerjen e detyrave të specifikuara në paragrafin 3, të këtij neni dhe mund të punojë në kuadër të një autoriteti kompetent ose institucion shkencor. Ata shfrytëzojnë informacionet nga burimet shkencore dhe teknike që janë në dispozicion.</p> <p>8. Anëtarët e Bordit për autorizim nuk duhet të kenë konflikt interesi me parashtruesit e kërkesës për autorizimin e produkteve biocide.</p> <p>9. Bordi për autorizim nga paragrafi 1, i këtij neni, pas shqyrtimit të dosjes me dokumentacion, të prezantuar nga parashtruesi</p>	<p>refuse the authorization;</p> <p>4.3. It gives recommendation to prohibit and restrict use of biocide products;</p> <p>4.4. Gives recommendation for allowing the treated article/article</p> <p>5. Board of authorization assigned by the Ministry decision.</p> <p>6. Board of authorization consist of a minimum from five (5) members.</p> <p>7. Members of the Board are appointed pursuant to authorization of their training and experience that is relevant to the performance of the duties specified in paragraph 3 of this Article and may work within a competent authority or scientific institution. They utilize information from scientific and technical resources that are available.</p> <p>8. Members of the Board for authorization should not have conflict of interest with the applicants for authorization of biocidal products.</p> <p>9. Board for authorization referred to in paragraph 1 of this Article, after reviewing the file with the documentation presented by the</p>	<p>odbijanje ovlašćenja;</p> <p>4.3. Daje preporuku za zabranu i ograničavanje upotrebe biocidnih proizvoda;</p> <p>4.4. Daje preporuku za odobravanje tretiranog artikla.</p> <p>5. Bord za ovlašćenje utvrđuje se Odlukom od strane Ministarstva.</p> <p>6. Bord za ovlašćenje sastoji se od najmanje pet (5) člana.</p> <p>7. Članovi Borda za ovlašćenje imenuju se na osnovu kvalifikacije i njihovog iskustva koje je relevantno za obavljanje poslova iz stava 3. ovog člana i može raditi u okviru nadležnog organa ili naucnog instituta. Oni koriste informacije od naučne i tehničke resurse koji su raspolaganju.</p> <p>8. Članovi Borda za ovlašćenje ne bi trebalo da imaju sukob interesa sa podnosiocima zahteva za ovalšćenje biocidnih proizvoda.</p> <p>9. Bord za ovlašćenje iz stava 1. ovog člana, nakon razmatranja dosjea sa dokumentacijom, predstavljene od strane podnosioca zahteva,</p>
---	---	---

<p>i kërkesës, jep rekomandim profesional për lëshimin e autorizimit lidhur me vënien në treg dhe përdorimin e produktit biocid.</p> <p>10. Bordi për autorizim propozohet nga DMM dhe aprovohet nga Ministra për mandat dy (2) vjeçarë nga dita e emërimit nga Ministri.</p> <p>11. Procedurat për funksionimin e Bordit për autorizim, mënyrën organizimit, procedurën për autorizim dhe fushëveprimi i Bordit, detyrimet e anëtarëve të Bordit për autorizim, mënyrën e procedimit të aplikacioneve, mënyrën e hartimit të raportit dhe kryerjen e punëve tjera nga Bordi për autorizim, Ministria i përcakton me akte nënligjore.</p> <p style="text-align: center;">Neni 21 Instituti Kombëtar i Shëndetit Publik</p> <p>1. Instituti Kombëtar i Shëndetit Publike ka për detyrë:</p> <p>1.1. të zhvillojë punën hulumtuese-shkencore, kur është e nevojshme kryen hulumtime, analiza kimike, ekzaminime të lëndëve nën kushtet e monitorimit dhe përcaktimin e vetive të produkteve biocidë, ndikimeve dhe efekteve nga produktet biocidë;</p>	<p>applicant, gives professional recommendation for granting of the authorization regarding the placing on the market and use of biocidal products.</p> <p>10. The authorization Board is proposed by the DEP and approved by the Ministry for a term of two (2) years from the date of appointment by the Minister.</p> <p>11. Procedures for the operation of the Board for authorization, the manner of organization, procedure and scope for authorization of the Board, the duties of members of the Board for authorization, the way of processing of applications, the method of preparation of the report and performing other Board authorization, the Ministry determines by sub-legalacts.</p> <p style="text-align: center;">Article 21 National institute of public health</p> <p>1. National Institute of Public Health is responsible as follows:</p> <p>1.1. develops scientific research work, where necessary conducts research, chemical analysis, examination of cases under monitoring conditions and setting of the biocidal products attributes and effects of biocide products;</p>	<p>daje stručnu preporuku za izdavanje ovlašćenja u vezi sa stavljanjem u tržište i korišćenje biocidnih proizvoda.</p> <p>10. Bord za ovlašćenje predlaže se od strane OZŽS i usvaja od strane ministarsva za period od dve (2) godine od dana imenovanja od strane ministra.</p> <p>11. Procedure za rad Borda za ovlašćenje, način na koji je organizovan, procedure za ovlašćenje, i delovanje Borda, dužnosti članova Borda za ovlašćenje, načina procesovanja prijava, načina izrade izveštaja i obavljanje drugih poslova od strane Borda za ovlašćenje, Ministarstvo utvrđuje podzakonskim aktima.</p> <p style="text-align: center;">Član 21 Nacionalni institut za javno zdravlje</p> <p>1. Nacionalni institut za javno zdravlje ima sledeće dužnosti:</p> <p>1.1. Razvija naučno-istraživački rad, po potrebi provodi istraživanja, hemijske analize, ispitivanje slučaja pod uslovima za monitoring i utvrđivanje osobina biocidnih proizvoda, uticaje i efekte od biocidnih proizvoda;</p>
--	---	--

<p>1.2. të monitorojë dëmtuesit e shëndetit publik, metodat e kontrollit dhe të informojë ministrin MSH dhe MMPH;</p> <p>1.3. të bëjë diagnostikim dhe prognozë – sinjalizim lidhur me dëmtuesit në shëndetin publik duke përcaktuar edhe masat e kontrollit të tyre;</p> <p>1.4. sipas nevojës të ndërmerr masat higjienike – sanitare, masat kundër epidemike,</p> <p>1.5. të merr pjesë në vlerësimin e produkteve biocide gjatë procedurës së autorizimit.</p> <p>1.6. të mbajë shënime për rastet e helmimeve të njerëzve me produktet biocide.</p>	<p>1.2. monitor public health pests, controlling methods and inform the Minister MH and MESP;</p> <p>1.3. make diagnosis and prognosis, signals associated with pests in public health while defining their control measures;</p> <p>1.4. undertake the necessary hygienic - sanitary measures, measures against the epidemics,</p> <p>1.5. participate in the evaluation of biocidal products during the authorization procedure.</p> <p>1.6. keep records for poisoning cases of people with biocidal products.</p>	<p>1.2. Da prati štetočine javnog zdravlja, metode kontrole i informiše ministra MZ i MSPP;</p> <p>1.3. Da izvrši dijagnosticiranje i prognozu- signalizaciju u vezi sa štetočinama u javnom zdravlju uz definisanje njihovih mera kontrole;</p> <p>1.4. Po potrebi preduzme higijensko - sanitarne mere, mere protiv epidemije,</p> <p>1.5. učestvuje u proceni biocidnih proizvoda tokom postupka ovlašćenja.</p> <p>1.6. vodi evidenciju za slučajeve trovanja ljudi sa biocidnim proizvodima.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 22 Agjencia e ushqimit dhe veterinës</p> <p>1. Agjencia e Ushqimit dhe Veterinës ka për detyrë:</p> <p>1.1. të monitorojë dëmtuesit e shëndetit të kafshëve dhe parazitëve, të përcaktojë statusin e tyre, metodat e kontrollit dhe të informojë ministrin e MBPZHR dhe MMPH;</p>	<p style="text-align: center;">Article 22 Food and veterinary agency</p> <p>1. Food and Veterinary Agency is responsible for:</p> <p>1.1. monitoring animal health pests and parasites, to determine their status, control methods and inform the Minister of MAFRD and MESP;</p>	<p style="text-align: center;">Član 22 Agencija za hranu i veterinu</p> <p>1. Agencija za hranu i veterinu ima sledeće dužnosti:</p> <p>1.1. monituruje štetočine zdravlja životinja i parazita, da utvrdi njihov status, metode kontrole i informiše ministra MPŠRR i MSPP;</p>

<p>1.2. të bëjë diagnostikim dhe prognozë-sinjalizim të dëmtuesve të shëndetit të kafshëve duke i përcaktuar edhe masat e kontrollit të tyre;</p> <p>1.3. të merr pjesë në komisionin për produkte biocide gjatë procedurës së autorizimit;</p> <p>1.4. kur është e përshtatshme, të kryejë hulumtime me eksperimente, analiza kimike, ekzaminime të lëndëve nën kushtet e monitorimit dhe përcaktimin e vetive të rëndësishme, ndikimeve dhe efekteve, në mënyrë që hulumtimet shkencore të jenë të ndërlidhura me zhvillimin e produkteve biocide;</p> <p>1.5. të mbajnë evidencën për rastet e helmimeve të kafshëve me produktet biocide.</p> <p style="text-align: center;">Neni 23 Dhënia e shërbimit me produktin biocid</p> <p>1. Instituti Kombëtar i Shëndetit Publik dhe Agjencia e Ushqimit dhe Veterinës, nëpërmjet</p>	<p>1.2. make diagnosis and prognosis-signals of animal health pests while defining their control measures;</p> <p>1.3. participate in the committee for biocide products during the authorization procedure;</p> <p>1.4. when it is appropriate to conduct research experiments, chemical analysis, examination of cases under monitoring conditions and setting of the important attributes and effects, so that scientific researches to be related to the development of biocide products;</p> <p>1.5. keep records on cases of animal poisoning with biocidal products.</p> <p style="text-align: center;">Article 23 Providing services of biocidal product</p> <p>1 The National Institute of Public Health and the Food and Veterinary Agency, through</p>	<p>1.2. izvrši dijagnosticanje i prognozu-signalizaciju u vezi sa štetočinama zdravlja životinja uz definisanje njihovih mera kontrole;</p> <p>1.3. učestvuje u komisiji za biocidne proizvode tokom postupka ovlašćenja;</p> <p>1.4. Kada je pogodno da sprovede istraživanja eksperimentima, hemijske analize sa ispitivanjem predmeta pod uslovima monitoringa i određivanje značajnih osobina, uticaje i efekte, tako da naučna istraživanja budu povezana sa razvojem biocidnih proizvoda;</p> <p>1.5. Vodi evidenciju o slučajevima trovanja životinja biocidnim proizvodima.</p> <p style="text-align: center;">Član 23 Pružanje usluga biocidnim proizvodima</p> <p>1. Nacionalni institut za javno zdravlje i Agencija za hranu i veterinu, preko privatnih</p>
--	---	--

<p>operatorëve privatë, për nevoja publike, kryejnë shërbime me produkte biocide për kontrollin e organizmave të dëmshëm në rrethana të veçanta, të përcaktuara nga Qeveria e Republikës së Kosovës.</p> <p>2. Personat fizikë dhe juridikë, të licencuar, përdorin dhe kryejnë shërbime me biocide në mjedis dhe shëndetin publik, sipas marrëveshjes, për kërkesat e çdo personi të interesuar.</p> <p>3. Institucionet dhe Agjencitë Publike të Republikës së Kosovës, brenda kompetencave të tyre, dhe për nevojat e tyre, kontraktojnë personat juridikë për shërbime me produkte biocide, për hapësirat e institucioneve publike, me qëllim të mbrojtjes së mjedisit dhe shëndetit publik.</p> <p>KAPITULLI IX - PRODHIMI, PËRDORIMI, RUAJTJA DHE TRANSPORTIMI I PRODUKTEVE BIOCID</p> <p>Neni 24 Prodhimi i produkteve biocide</p> <p>1. Prodhimi i produkteve biocide kryhet nga persona fizikë dhe juridikë vendas apo të huaj, që posedojnë Lejen, që plotësojnë kërkesat e neneve 6, 7, 8, 13, 15 dhe 16 këtij Ligji dhe të akteve nënligjore të dala në zbatim të tij.</p>	<p>private operators, for public needs, perform services with biocidal products for the control of harmful organisms in special circumstances determined by the Government of the Republic of Kosovo.</p> <p>2. Natural and legal persons licensed, use and perform services with biocides on the environment and public health, according to the agreement, the requirements of any interested person.</p> <p>3. Institutions and Agencies of the Republic of Kosovo, within their competence, and their needs, contract with legal persons for services with biocidal products in order to protect the environment and public health, public institutions spaces.</p> <p>CHAPTER IX- PRODUCTION, USE, STORAGE AND TRANSPORTATION OF BIOCIDAL PRODUCTS</p> <p>Article 24 Manufacture of biocide products</p> <p>1. Manufacture of biocide products shall perform by physical and legal persons, domestic or foreign, possessing permit, that meet the requirements of articles 6, 7, 8, 13, 15 and 16 this Law and regulations issued for its implementation.</p>	<p>operatera, za javne potrebe, vrše usluge sa biocidnim proizvodima u posebnim okolnostima koje utvrdi Vlada Republike Kosovo.</p> <p>2. Licencirana pravna i fizička lica, koriste i vrše usluge sa biocidima na životnu sredinu i zdravlje ljudi, prema sporazumu, za zahteve svakog zainteresovanog lica.</p> <p>3. Institucije i javne agencije Republike Kosovo, u okviru svoje nadležnosti, i za svoje potrebe, ugovaraju pravna lica za usluge sa biocidnim proizvodima u cilju zaštite životne sredine i zdravlja ljudi, za prostore javnih ustanova.</p> <p>POGLAVLJE IX - PROIZVODNJA, SKLADIŠTENJE I TRANSPORT BIOCIDNIH PROIZVODA</p> <p>Član 24 Proizvodnja biocidnih proizvoda</p> <p>1. Proizvodnja biocidnih proizvoda obavlja se od strane domaćih ili stranih pravnih i fizičkih lica, koji poseduju dozvolu, koji ispunjavaju uslove članova 6, 7, 8, 13, 15, I 16 iz ovog Zakona i podzakonskih akata proizišlih u njenoj primeni.</p>
---	---	--

<p>2. Personat që prodhojnë produkte biocide, sipas dispozitave të këtij Ligji, janë të obliguar të autorizojnë produktet biocide që i prodhojnë dhe marrin leje për veprimtarinë e tyre për prodhim dhe magazinim të produkteve biocide.</p> <p>3. Kushtet dhe kriteret që duhet t'i plotësojnë personat fizikë dhe juridikë, për t'u lejuar për prodhimin e produkteve biocide, përcaktohen më akt të veçantë nga Ministria, sipas paragrafit 4, të Nenit 28 të këtij Ligji.</p> <p style="text-align: center;">Neni 25 Përgjegjësitë gjatë prodhimit, përdorimit, ruajtjes dhe transportimit të produkteve biocide</p> <p>1. Bartësit e autorizimit sigurojnë që etiketat nuk janë çorientuese në lidhje me rreziqet nga produkti për shëndetin e njeriut, shëndetin e kafshëve apo mjedisin apo efikasitetin e tij dhe, në çfarëdo rasti, nuk përmend indikacionet 'produkt biocid me rrezik të ulët', 'jo toksik', 'i padëmshëm', 'natyror', 'favorshëm për mjedisin', 'favorshëm për kafshët' apo indikacione të ngjashme. Përveç kësaj, etiketa duhet të tregojë në mënyrë të qartë dhe të pashlyeshme informacionet në vijim:</p>	<p>2. Persons who produce biocide products under the provisions of this law are obliged to authorize biocidal products they produce and obtain permission for their activity for production and storage of biocidal products.</p> <p>3. The conditions and criteria to be met by natural and legal persons, to be allowed for the production of biocidal products, are determined by a special act of the Ministry according to paragraph 4, of Article 28 of this Law.</p> <p style="text-align: center;">Article 25 Responsibilities during production, use, storage and transport of biocide products</p> <p>1. The authorization holders shall ensure that labels are not misleading with respect to the risks to human health, animal health or the environment from the product or its efficacy and, in any case, not mention the similar indications of 'biocidal product with low risk', 'non-toxic', 'harmless', 'natural', 'environmentally friendly', 'animal friendly' or similar indications. In addition, the label must show clearly and indelibly the following information:</p>	<p>2. Lica, koji proizvode biocidne proizvode u skladu sa odredbama ovog zakona dužni su da ovlaste biocidne proizvode koje proizvode dobili dozvolu za njihove delatnosti za proizvodnju i skladištenje biocidnih proizvoda.</p> <p>3. Uslovi i kriterijumi koje treba ispuniti pravna i fizička lica za dozvolu za proizvodnju biocidnih proizvoda, definiše se posebnim aktom od strane Ministarstva u skladu sa stavom 4, Člana 28. ovog Zakona.</p> <p style="text-align: center;">Član 25 Odgovornosti tokom proizvodnje, skladištenja i transporta biocidnih proizvoda</p> <p>1. Nosioci ovlašćenja obezbeđuju da etikete nisu dezorjentirajuće u vezi sa opasnostima od proizvoda po zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili životnu sredinu ili njihovoj efikasnosti i, u svakom slučaju, ne pominju indikacije 'biocidni proizvod sa niskim rizikom', 'netoksičan', 'bezopasan', 'prirodan', 'povoljan za životinje' ili slične naznake. Pored toga, etiketa mora jasno i neizbrisivo pokazati sledeće informacije:</p>
---	--	--

<p>1.1. identitetin e çdo substance aktive dhe përqendrimit e saj në njësi të matjes;</p> <p>1.2. nanomaterialet që gjenden në produkt, nëse ka, dhe çdo rrezik specifik i ndërlidhur si dhe pas çdo referim të nanomaterialeve, fjalën 'nano' në kllapa;</p> <p>1.3. numrin e autorizimit të ndarë për produktin biocid nga autoriteti kompetent apo Komisioni;</p> <p>1.4. emrin dhe adresën e bartësit të autorizimit;</p> <p>1.5. llojin e formulimit;</p> <p>1.6. përdorimet për të cilat produkti biocid është autorizuar;</p> <p>1.7. udhëzimet për përdorim, shpeshësia e aplikimit dhe niveli i dozës, të shprehura në njësi matëse, në një mënyrë e cila është e kuptueshme për përdoruesin, për secilin përdorim të paraparë me termet e autorizimit;</p> <p>1.8. veçoritë e efekteve të mundshme anësore direkt apo indirekt negative dhe çdo orientim për ndihmë të parë;</p>	<p>1.1. the identity of every active substance and its concentration in the unit of measurement;</p> <p>1.2. nanomaterials contained in the product, if any, and any specific risk related, and after each reference to nanomaterials, the word 'nano' in brackets;</p> <p>1.3. the authorization number allocated to the biocidal product by the competent authority or the Commission;</p> <p>1.4. name and address of the authorization;</p> <p>1.5. the type of formulation;</p> <p>1.6. the uses for which the biocidal product is authorized;</p> <p>1.7. instructions for use, frequency of application and dose rate, expressed in units, in a manner that is understandable to the user, for each use provided for in the terms of the authorization;</p> <p>1.8. particulars of possible side negative effects directly or indirectly any direction and first aid;</p>	<p>1.1. identitet bilo koje aktivne supstance i njenu koncentraciju u mernoj jedinici;</p> <p>1.2. nanomaterijale koji se nalaze u proizvodu, ako postoje, i svaki povezan specifičan rizik, kao i nakon svakog ponavljanja nanomaterijala, reč 'nano' u zgradi;</p> <p>1.3. broj ovlašćenja dodeljen za biocidni proizvod od strane nadležnog organa ili Komisije;</p> <p>1.4. ime i adresu nosioca ovlašćenja;</p> <p>1.5. vrstu formulacije;</p> <p>1.6. korišćenja za koje je biocidni proizvod ovlašćen;</p> <p>1.7. uputstva za upotrebu, učestalost primene i nivo doze, izražene u mernim jedinicama, na način koji je razumljiv za korisnika, za svaku upotrebu predviđen u uslovima ovlašćenja;</p> <p>1.8. osobine mogućih neželjenih direktnih ili indirektnih efekata u bilo kojem pravcu za pvu pomoć;</p>
--	--	--

<p>1.9. nëse shoqërohet nga një fletëpalosje, fjalia 'lexoni udhëzimet e bashkangjitura para përdorimit' dhe, kur është e aplikueshme, paralajmërimet për grupet e cenueshme;</p> <p>1.10. udhëzimet për asgjësimin e sigurt të produktit biocid dhe paketimit të tij, përfshirë, kur është relevante, çdo ndalim mbi ripërdorimin e paketimit;</p> <p>1.11. formulimin e numrit të ngarkesës apo caktimin dhe datën e skadimit që është relevante për kushtet normale të ruajtjes;</p> <p>1.12. atëherë kur është e aplikueshme, periudhën kohore që është e nevojshme për efektin biocid, intervalin që duhet të vëzhgohet ndërmjet aplikimeve të produktit biocid apo ndërmjet aplikimit dhe përdorimit të ardhshëm të produktit të trajtuar, apo qasjen e ardhshme nga njerëzit apo kafshët në zonën ku produkti biocid është përdorur, duke përfshirë veçoritë në lidhje me mjetet dhe masat e dekontaminimit dhe kohëzgjatja e ajrosjes së nevojshme për zonat e trajtuara; veçoritë për pastrim të duhur të pajisjeve, veçoritë në lidhje me masat parandaluese gjatë përdorimit dhe transportimit;</p> <p>1.13. atëherë kur është e aplikueshme,</p>	<p>1.9. if accompanied by a leaflet, the sentence 'read the attached instructions before use' and, where applicable, warnings for vulnerable groups;</p> <p>1.10. instructions for safe disposal of the biocidal product and its packaging, including, where relevant, any prohibition on reuse of packaging;</p> <p>1.11. formulation of load or setting number and expiration date that is relevant to normal conditions of storage;</p> <p>1.12. when applicable, the period of time that is required to effect biocidal product, interval that must be observed between applications of the biocidal product or between application and the next use of the product treated, or the future approach by humans or animals in the area where the product biocide is used, including particulars concerning decontamination that means and measures and duration of necessary ventilation of treated areas; Specifications for proper cleaning of equipment, features about precautionary measures during use and transport;</p> <p>1.13. when applicable, the categories of</p>	<p>1.9. ako je popraćena nekom brošurom, rečenica 'pročitajte popratna uputstva pre upotrebe' i, kada je primenljivo, upozorenja za ugrožene grupe;</p> <p>1.10. uputstva za sigurno uništavanje biocidnog proizvoda i njegove ambalaže, uključujući, gde je relevantno, svaku zabranu o ponovnoj upotrebi ambalaže;</p> <p>1.11. formulisanje broja opterećenja ili utvrđivanje i datum isteka koje je relevantno za normalne uslove skladištenja;</p> <p>1.12. kada je moguće, vremenski period koji je potreban da se izvrši biocidni efekat, interval koji se mora pratiti između aplikacija biocidnog proizvoda ili između aplikacije i sledeće upotrebe tretiranog proizvoda, ili budućeg pristupa od strane ljudi ili životinja u oblasti u kojoj je biocidni proizvod korišćen, uključujući i karakteristike koje se odnose na dekontaminacione mere i trajanje neophodne ventilacije tretiranih zona; karakteristike za pravilno čišćenje opreme, karakteristike u vezi sa merama predostrožnosti prilikom upotrebe i transporta;</p> <p>1.13. kada je to primenljivo, kategorije</p>
--	---	--

<p>kategoritë e përdoruesve për të cilët kufizohet produkti biocid;</p> <p>1.14. atëherë kur është e aplikueshme, informacionet mbi ndonjë rrezik specifik për mjedisin, veçanërisht në lidhje me mbrojtjen e organizmave për të cilat nuk dedikohet prodhimi dhe shmangien e kontaminimit të ujit;</p> <p>1.15. për produktet biocide që përmbajnë mikroorganizma, kërkesat për etiketim në përputhje me legjislacioni për mbrojtjen e punëtorëve nga rreziqet në punë që ekspozohen agjentëve biologjikë;</p> <p>2. Shtetet tjera mund të kërkojnë:</p> <p>2.1. ofrimin e modeleve apo drafteve të paketimit, etiketimit dhe fletëpalosjeve;</p> <p>2.2. që produktet biocide të vëna në dispozicion në tregun në territoret e tyre, etiketohen në gjuhën apo gjuhët e tyre zyrtare.</p> <p>3. Përdoruesit e produkteve biocide, gjatë ofrimit të shërbimeve me produkte biocide në mjedis ose shëndetin publik, kanë këto përgjegjësi:</p> <p>3.1. të mos rrezikojnë jetën e tyre, jetën e të tjerëve dhe të mos shkaktojnë ndikime</p>	<p>users to whom is restricted biocidal product;</p> <p>1.14. when applicable, information on any specific danger to the environment, especially regarding the protection of organisms for which is not dedicated the product and avoiding contamination;</p> <p>1.15. for biocidal products containing micro-organisms, labeling requirements in accordance with the legislation on the protection of workers from risks at work that are exposed with biological agents;</p> <p>2. Other countries may require:</p> <p>2.1. the provision of models or drafts of the packaging, labeling and leaflets;</p> <p>2.2. to make available the biocidal products available on the market, in their territories are labeled in their official language or languages.</p> <p>3. Users of biocidal products, in providing services with biocide products on the environment or public health, have the following responsibilities:</p> <p>3.1. to not risk their lives, the lives of others and not cause harmful effects to</p>	<p>korisnika koji biocidni proizvod je zabranjena;</p> <p>1.14. kada je to primenljivo, informacije o svakom specifičnom riziku po životnu sredinu, naročito u pogledu zaštite organizama za koje nije naimenovana proizvodnja i izbegavanje kontaminacije;</p> <p>1.15. za biocidne proizvode koji sadrže mikroorganizme, zahteve obeležavanja u skladu sa Zakonomodavstvo o zaštiti radnika od rizika na rad koji su izlagani biološkim agensima;</p> <p>2. Druge zemlje mogu da zahtevaju:</p> <p>2.1. pružanje modela ili nacрта pakovanja, etiketiranja i letaka;</p> <p>2.2. da biocidni proizvodi koji su dostupni na tržištu na njihovim teritorijama budu označeni na jeziku ili službenim jezicima.</p> <p>3. Korisnici biocidnih proizvoda, u toku pružanja usluga sa biocidnim proizvodima na životnu sredinu i javno zdravlje, imaju sledeće dužnosti:</p> <p>3.1. da ne rizikuju njihove živote, živote drugih i ne prouzrokuju štetne uticaje po</p>
--	---	---

<p>të dëmshme për shëndetin e njeriut, kafshëve dhe mjedisin;</p> <p>3.2. të zbatojnë metodat apo metodat e kombinuara fizike, kimike, biologjike dhe masa të tjera të përshtatshme për pengimin e organizmave të dëmshëm, si dhe të zbatojnë masat ligjore për mbrojtjen e shëndetit të njeriut, kafshëve dhe mjedisit, në pajtim me Udhëzimin për përdorimin e produkteve biocide;</p> <p>3.3. të përdorin produkte biocide duke respektuar vlerat kufi, të dhëna në udhëzimet për përdorimin e produktit biocid dhe të miratuara sipas legjislacionit në fuqi;</p> <p>3.4. të respektojnë udhëzimet e paraqitura në etiketë në paketimin e produkteve biocide, në fletën udhëzuese për përdorim apo Listën teknike të sigurisë për kimikate;</p> <p>3.5. në rast përdorimi të produkteve biocide nga përdoruesit profesionistë, të zbatohen rregullat e sigurisë dhe shëndetit në punë.</p>	<p>human health, animals and the environment;</p> <p>3.2. to implement methods or combined physical, chemical, biological and other measures suitable to prevent harmful organisms, and implement legal measures for the protection of human health, animals and the environment, in accordance with the Instruction for the use of biocide products;</p> <p>3.3. to use biocidal products while respecting the limit values given in the instructions for use of the biocidal product and approved under the legislation in force;</p> <p>3.4. to respect instructions listed on the label, in the packaging of biocidal products, in the directions for use or safe data sheet for chemicals;</p> <p>3.5. in case of use of the biocidal products by professional users, shall implement the rules of safety and health at work.</p>	<p>zdravlje ljudi, zdravlje životinja i životnu sredinu;</p> <p>3.2. da primene metode ili kombinovane fizičke, hemijske, biološke i druge odgovarajuće mere za sprečavanje štetnih organizama, kao i da primene zakonske mere zaštite zdravlja ljudi, životinja i životne sredine u skladu sa Uputstvom o korišćenju biocidnih proizvoda;</p> <p>3.3. da koriste biocidne proizvode poštujući granične vrednosti, podatke u uputstvima za korišćenje biocidnog proizvoda i odobrene u skladu sa zakonodavstvom na snazi;</p> <p>3.4. da poštuju uputstva koja su navedena na etiketi, pakovanju biocidnih proizvoda, u uputnom listu za korišćenje ili Tehnicki bezbednosti list za hemikalija;</p> <p>3.5. u slučaju korišćenja biocidnog proizvoda od neprofesionalca, da se primene mere bezbednosti i zdravlja na radu.</p>
<p>KAPITULLI X- LICENCA PËR DHËNIEN E SHËRBIMIT ME PRODUKTET BIOCID, NDALIMET DHE KUFIZIMET</p>	<p>CHAPTER X- LICENSE FOR SERVICE PROVIDING OF BIOCID PRODUCTS, PROHIBITIONS AND RESTRICTIONS</p>	<p>POGLAVLJE X-LICENCA ZA PRUŽANJE USLUGA BIOCIDNIM PROIZVODIMA, ZABRANE I OGRANIČENJA</p>

<p style="text-align: center;">Neni 26 Kufizimet dhe ndalimet</p> <p>1. Për produktet biocide që paraqesin rrezik të papranueshëm për shëndetin dhe mjedisin, Ministria me vendim përcakton kufizimin ose ndalimin për prodhimin, futjen në treg dhe përdorimin e tyre.</p> <p>2. Nëse për shkaqe teknike, sociale dhe ekonomike, ndalimi dhe kufizimi sipas paragrafit 1, të këtij neni për produktin biocid të caktuar nuk mund të zbatohet, Ministria përcakton afatet kohore të obligueshme për zbatimin e ndalimit të kufizimit.</p> <p>3. Personat që prodhojnë, magazinojnë dhe personat që përdorin substancat aktive, japin shërbim me produktet biocide, prodhojnë artikullin e trajtuar, janë të obliguar t'i përmbahen kufizimit dhe ndalimit sipas aktit të veçantë të nxjerrë nga Ministria dhe të harmonizuar me aktet nga organi kompetent i BE-së për kimikate.</p>	<p style="text-align: center;">Article 26 Restrictions and prohibitions</p> <p>1. For biocidal products that presents an unacceptable risk to health and the environment, the Ministry by decision defines the limitation or prohibition of the production, placing on the market and their use.</p> <p>2. If due to technical, social and economic reasons, prohibition and restriction under paragraph 1 of this article, for certain biocidal product can not be implemented, the Ministry sets binding deadlines for implementing the restriction prohibition.</p> <p>3. Persons who produce, store and persons who use active substances, provide service with biocide products, produce treated articles are obliged to adhere to the restriction and prohibition by special act issued by the Ministry and harmonized with the regulations of the competent authority of the EU on chemicals.</p>	<p style="text-align: center;">Član 26 Ograničenja i zabrane</p> <p>1. Za biocidne proizvode koje predstavljaju neprihvatljiv rizik po zdravlje ljudi i životnu sredinu, Ministarstvo odlukom utvrđuje ograničenje ili zabranu za proizvodnju, stavljanje na tržište i njihovo korišćenje.</p> <p>2. Ako zbog tehničkih, socijalnih i ekonomskih uzroka, zabrana i ograničenja prema stavu 1, ovog Zakona o biocidnim proizvodima ne mogu da se primene, Ministarstvo postavlja obavezujuće rokove za sprovođenje zabrane ograničenja.</p> <p>3. Lica koja proizvode, skladište i lica koji koriste aktivne supstance, pružaju uslugu biocidnih proizvoda, proizvode tretirani artikali dužni su da se pridržavaju ograničenja i zabrana prema posebnom aktu donetim od strane Ministarstva i usklađen sa propisima nadležnog organa EU o hemikalijama.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 27 Lejimi për prodhim, magazinim dhe dhënie të shërbimit me produkte biocide</p> <p>1. Ministria lëshon Leje për veprimtaritë:</p>	<p style="text-align: center;">Article 27 Permitting for producing, storage and service for biocidal products</p> <p>1. The Ministry issues the permit for the</p>	<p style="text-align: center;">Član 27 Dozvolavanje proizvodnje, skladištenje i pružanje usluga sa biocidnim proizvodima</p> <p>1. Ministarstvo izdaje dozvolu o delatnosti:</p>

<p>prodhimin dhe/ose magazinimin me shperndarje e substancave aktive dhe ose produkteve biocide, sipas dispozitave të Ligjit përkatës për Kimikate, dhe dispozitave tjera lidhur me Lejen për qarkullimin e kimikateve të rrezikshme.</p> <p>2. Ministria, sipas këtij Ligji, lëshon Licencë për veprimtarinë dhënie e shërbimit me produkte biocide.</p> <p>3. Leja, sipas paragrafit 1, të këtij neni, nuk lëshohet për prodhim për personat që nuk posedojnë miratimin e substancave aktive dhe/ ose autorizimin e produktit biocid dhe nuk i plotësojnë kushtet tjera të përcaktuar me këtë Ligj.</p> <p>4. Leja, sipas paragrafit 1, të këtij neni, lëshohet edhe për personat juridikë që zhvillojnë veprimtaritë individuale për të cilat përdorin produktet biocide, si: veprimtarinë e artit, veprimtaritë studimore shkencore dhe veprimtaritë tjera specifike, ku është e përshtatshme të përdorën produktet biocide.</p> <p style="text-align: center;">Neni 28 Kërkesa për Licencim</p> <p>1. Për Licencë, sipas paragrafit 2, të neni 27, të këtij Ligji, bëhet kërkesë me shkrim e cila</p>	<p>activities: the manufacture or and storage with distribution of active substances or and biocidal products, under provisions of the relevant Law on chemicals, and other related provisions for Permit of dangerous chemicals circulation.</p> <p>2. Ministry under this Law issues the license for providing service activities with biocidal products.</p> <p>3. The permission under paragraph 1 of this Article shall not granted for production for the persons who do not possess the approval of active substances and / or authorization of the biocidal product and do not meet other conditions defined by this Law.</p> <p>4. Permit under paragraph 1 of this Article will be issued for persons or legal entities that develops individual activities for which they use or exercise biocidal products, such as arts activities, scientific research activities and other specific activities, where is appropriate to be used biocide products.</p> <p style="text-align: center;">Article 28 Licensing requirements</p> <p>1. The license under paragraph 2 of Article 27 of this Law, should be in a written request</p>	<p>proizvodnji ili i skladištenju sa distribucijom aktivnih supstanci i ili biocidnih proizvoda, prema odredbama relevantnog Zakona o hemikalije i ostale odredbe koje su vezane o Dozvolu kretanja opasnih hemikalije.</p> <p>2. Ministarstvo, prema ovog zakonu daje Licencu za delatnost pružanje usluga sa biocidnim produktima.</p> <p>3. Dozvola prema stavu 1, ovog člana ne izdaje se za proizvodnju, za lica koji ne poseduju odobrenje za aktivne supstance i / ili ovlašćenje biocidnog proizvoda i ne ispunjavaju druge uslove definisanih ovim Zakonom.</p> <p>4. Dozvola prema stavu 1, ovog člana izdaje se i za pravna lica koji razvijaju individualne delatnosti za koje koriste ili upotrebljavaju biocidni proizvod, kao: umetničku delatnost, delatnosti naučnih istraživanja i druge specifične delatnosti, gde je pogodno da se koriste biocidni proizvodi.</p> <p style="text-align: center;">Član 28 Zahtev za licenciranje</p> <p>1. Za licencu prema stavu 2, člana 27 ovog Zakona, vrši se pismeni zahtev koji sadrži</p>
--	---	---

<p>përmban të dhënat: emrin e personit, adresën e personit, veprimtarinë për licencim.</p> <p>2. Me kërkesën për Licencë bashkëngjiten dokumentet dhe shënimet si vijon:</p> <p>2.1. vendimi për Lejen mjedisore (Kopje) për objektin dhe pajisjen në të cilin magazinohen pajisjet me të cilat jepet shërbimi me produkte biocide;</p> <p>2.2. Përshkrimin e procesit dhe mënyrës së përdorimit të produktit biocid, sipas grupeve kryesore dhe llojit të produktit biocid (dezinfektim, mbrojtje apo konservim, kontrolli i insekteve dhe kontrolli me produkte tjera biocide);</p> <p>2.3. certifikatën e regjistrimit të biznesit me përshkrimin e veprimtarive (kopje);</p> <p>2.4. listën e substancave aktive ose produkteve biocide, që aktualisht magazinohen në objektin përkatës;</p> <p>2.5. kopjen e kontratës për marrëdhënie pune të stafit të punësuar (kopje);</p> <p>2.6. dëshminë për kualifikimin e stafit që punon me produkte biocide, kopje e noterizuar.</p>	<p>containing the data: the person's name, address of the person, activity for licensing .</p> <p>2. To the License application shall attach documents and notes as following:</p> <p>2.1. decision of environmental Permit, the object and the iquipment where produced and or stored and devices by which commits the services with biocidal products;</p> <p>2.2. Process description and method of use of the biocidal product, by main groups and biocidal product type (disinfection, protection or conservation, pest control and control with other biocidal products);</p> <p>2.3. business registration certificate with activity description (copy);</p> <p>2.4. list of active substances or biocidal products, currently stored in the respective object;</p> <p>2.5. copy of the contract for working relationship of employed staff (copy);;</p> <p>2.6. proof of the staff qualifications that works with biocidal products;</p>	<p>podatke: ime lica, adresu lica, delatnost za licenciranje.</p> <p>2. Zahtevu za licenciranje prilažu se dokumenti i beleške:</p> <p>2.1. odluka za ekološku dozvolu, za objekt i opremu ili /i skladištenje i oprema kojim se pružaju usluge biocidnim proizvodima;</p> <p>2.2. Opis procesa i načina korišćenja biocidnog proizvoda prema glavnim grupama i vrsti biocidnog proizvoda (dezinfekcija, zaštita ili konzervacija, kontrola insekata i kontrola sa drugim biocidnim proizvodima);</p> <p>2.3. sertifikat registracije biznisa sa opisom delatnosti (kopije);</p> <p>2.4. listu aktivnih supstanci ili biocidnih proizvoda, koji se aktuelno skladište u odgovarajući objekat;</p> <p>2.5. kopiju ugovora za radne odnose za zaposleno osoblje (kopije);;</p> <p>2.6. dokaz o kvalifikaciji osoblja koji radi sa biocidnim proizvodima, neterizovana kopija.</p>
--	--	---

<p>2.7. kontratën e vërtetuar për marrëdhënie pune dhe CV (curriculum vitae)- të drejtuesit teknik profesional për produktet biocide ose kimikate;</p> <p>2.8. listën e pajisjeve në dispozicion dhe udhëzimet për vënien e masave preventive për siguri gjatë dhënies së shërbimit me produkte biocide.</p> <p>3. Ministria harton:</p> <p>3.1. formën e kërkesës për Licencë;</p> <p>3.2. vendimin për Licencë për dhënien e shërbimit me produkte biocide e cila përmban preambulën, emrin e personit juridik që merr Licencën, numrin e Licencës, veprimtarinë përse lëshohet licenca, afati i vlefshmërisë së Licencës, emri i personit juridik përgjegjës dhe emri drejtuesit teknik profesional, arsyetimin, afatin e vlefshmërisë dhe datën e lëshimit.</p> <p style="text-align: center;">Neni 29 Shqyrtimi i kërkesës nga bordi për licencim</p>	<p>2.7. confirmed contract of working relationship and CV (curriculum vitae)- of professional technical manager for biocide products or chemicals;</p> <p>2.8. list of the equipment available and guidelines for implementation of preventive safety measures during providing service with biocide products.</p> <p>3. Ministry drafting:</p> <p>3.1. License application form;</p> <p>3.2. decision on License for providing service with biocide products, which contains the preamble, the name of the legal entity that receives the license, the license number, activity for purpose why issued the license, the license validity, the name of the legal entity responsible, name of the professional technical manager, justification, the expiration date and the date of issuance.</p> <p style="text-align: center;">Article 29 Application Review by the licensing board</p>	<p>2.7. overen ugovor za radne odnose i CV (curriculum vitae) - stručnog tehničkog menadžera za biocidne proizvode ili hemikalije.</p> <p>2.8. listu za dostupnu opremu i uputstva za uvođenje preventivnih mera bezbednosti tokom pružanja usluga biocidnih proizvoda.</p> <p>3. Ministarstvo izradi:</p> <p>3.1. formu zahteva za Licencu;</p> <p>3.2. odluku za Licencu za pružanje usluga sa biocidnim proizvodima, koja sadrži preambulu, naziv pravnog lica koje prima licencu, broj Licence, delatnost zašto se izdaje licenca, rok važenja licence, naziv odgovornog pravnog lica, ime stručnog tehničkog menadžera, opravdanje, datum važenja i datum isteka.</p> <p style="text-align: center;">Član 29 Razmatranje zahteva od strane bord za licenciranje</p>
--	---	--

<p>1. Kërkesën për licencim, sipas nenit 28, të këtij Ligji, e shqyrton Bordi për Licencim, i përbërë prej së paku pesë (5) anëtarëve, që kanë kualifikim universitarë nga drejtimet e shkencave natyrore, ku së paku dy (2), prej tyre nga lëmi i kimisë ose inxhinieri kimike, teknologji kimike, biologji, agronomi ose fushës së mjekësisë dhe veterinarisë.</p> <p>2. Bordi për Licencim është i obliguar të vizitojë në vendin e ngjarjes objektin, pajisjet dhe veglat për dhënien e shërbimit me produktet biocide.</p> <p>3. Shqyrtimi i kërkesës nga Bordi për licencim dhe lëshimi i Licencës bëhen në afat kohor prej gjashtëdhjetë (60) ditëve pune, nëse dosja e dokumentacionit është e kompletuar.</p> <p>4. Bordit për licencim nga paragrafi 2, i këtij neni, pas shqyrtimit të dosjes me dokumentacion, të prezantuar nga parashtuesi i kërkesës, jep rekomandim profesional për lëshimin e Licencës për ofrimin e shërbimit me produkte biocide.</p> <p>5. Bordi për licencim propozohet nga DMM-ja dhe aprovohet nga Ministria me mandat dy (2) vjeçarë nga dita e emërimit.</p> <p>6. Procedurat për funksionimin e Bordit për licencim, mënyrën organizimit të tij, jë,</p>	<p>1. Application for a license under Article 28 of this Law shall review the Board for licencing, consisting of at least five (5) members, who have university qualification of the natural science directions, where at least two (2) of them in the field of chemistry or chemical engineering, chemistry technology, biology, agronomy or the field of medicine and veterinary medicine.</p> <p>2. Licensing Board for licencing is obliged for site visit of the facilities, equipment and tools for providing services with biocide products.</p> <p>3. Review of the request by the Board for licencing and issuance of license made within sixty (60) working days, if the documentation file is complete.</p> <p>4. Licensing Board in paragraph 2 of this Article, after reviewing the documentation file, presented by the applicant, gives professional recommendation for granting of License and for providing service of biocide products.</p> <p>5. Licensing Board is proposed by DEP and approved by the Ministry for a mandat of two (2) years since the date of appointment.</p> <p>6. Procedures for the operation of the licencing Board, manner of organizing,</p>	<p>1. Zahtev za licenciranje prema Članu 28. ovog zakona razmatra Bord za licenciranje sastavljena, od najmanje pet (5) članova, koji imaju univerzitetsku kvalifikaciju iz smera prirodnih nauka, gde su najmanje dva (2) iz oblasti hemije ili hemijskog inženjerstva, hemijska tehnologija, biologije, agronomije ili oblas medicine i veterinarstva.</p> <p>2. Bord za licenciranje je dužan da poseti na mesta dogadjaja prostorije, opremu i alate za pružanje usluge a biocidnim proizvodima.</p> <p>3. Razmatranje zahteva od strane Borda za licenciranje i izdavanje licence vrši se u roku od šezdeset (60) dana, ako je dosje dokumentacije kompletiran.</p> <p>4. Bordu za licence iz stava 2, ovog člana nakon razmatranja dosjea sa dokumentacijom, prezentiran od podnosioca zahteva, daje profesionalnu preporuku za izdavanje licence za izdavanje usluge sa biocidnim proizvodima.</p> <p>5. Bord za licenciranje predlaže se od OZŽS i usvaja od ministarstva za dvogodišnji (2) mandat od dana.</p> <p>6. Procedure za rad Borda za licenciranje, način njene organizacije, dodatne procedure,</p>
--	---	---

<p>procedurat shitesë, detyrimet e anëtarëve të Bordit për licencim dhe kryerjen e punëve tjera nga Bordi për licencim, Ministria i përcakton me akt nënligjor.</p>	<p>additional procedures, duties of the Board members for Licensing and other duty performance by Licensing Board, Ministry determines by special act.</p>	<p>dužnosti članova Borda za licenciranje i vršenje drugih poslova od strane Borda za licenciranje, Ministarstvo određuje posebnim aktom.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 30 Vlefshmëria e licencës</p>	<p style="text-align: center;">Article 30 The license validity</p>	<p style="text-align: center;">Član 30 Validnost licence</p>
<p>1. Licenca për dhënien e shërbimit me produktin biocid është e vlefshme për kohë prej 5 vitesh.</p>	<p>1. Licence for providing services to the biocidal product is valid for a term of 5 years.</p>	<p>1. Licenca za pružanje usluga biocidnog proizvoda važi za period od 5 godina.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 31 Pagesat për licencim</p>	<p style="text-align: center;">Article 31 Licensin fees</p>	<p style="text-align: center;">Član 31 Naknade za licenciranje</p>
<p>1. Për marrjen e Licencës dhe për çdo ndryshim ose plotësim të Licencës së mëparshme personat aplikojnë me dokumentacion sipas nenit 28, të këtij Ligji, duke i bashkangjitur dëshmin për pagesën e takses administrative dhe tarifës per licencim.</p>	<p>1. To obtain a License or for any amendment or supplement of the previous License, persons apply with documentation under article 28, of this Law, by attaching the proof of payment of the administrative fee and the tariff for licensing.</p>	<p>1. Za dobijanje licence i za bilo koju izmenu i dopunu prethodne licence osobe se prijavljuju dokumentacijom prema članu 28, ovog zakona, priloženjem dokaza o uplati administrativne takse i naknade za licenciranje.</p>
<p>2. Ministria nxjerr dhe publikon akt nënligjor për përcaktimin e takses administrative dhe tarifës për licencim.</p>	<p>2. The Ministry issues and publishes a sub-legal act for determining the administrative fee and licensing fee.</p>	<p>2. Ministarstvo izdaje i objavljuje podzakonski akt za utvrđivanje administrativne naknade i naknade za izdavanje dozvole.</p>
<p>3. Tarifa sipas paragrafit 2, të këtij neni, paguhen nëse Licenca është lëshuar nga Ministria.</p>	<p>3. Tariff under paragraph 2 of this Article shall be paid if the License is issued by the Ministry.</p>	<p>3. Tarifa prema stavu stava 2 ovog člana, plaćaju se ako je licenca izdata od strane Ministarstva.</p>
<p>4. Pagesat sipas paragrafit 2, të këtij neni</p>	<p>3. Payments under paragraph 2 of this Article</p>	<p>4. Plaćanja prema stavu 2, ovog člana plaćaju</p>

<p>paguhen në Buxhetin e Republikës së Kosovës.</p> <p style="text-align: center;">Neni 32 Lëshimi dhe anulimi i licencës</p> <p>1. Licenca lëshohet nëse plotësohen të gjitha kushtet e përcaktuar me këtë Ligj dhe ligjet tjera në fuqi në Republikën e Kosovës.</p> <p>2. Ministria, përmes Licencës mund të vendosë kushte të veçanta për vënien në treg dhe përdorimin e produkteve biocide.</p> <p>3. Licenca anulohet nëse nga personi janë prezantuar dokumente dhe të dhëna jo të sakta dhe është konstatuar se nuk i plotësohen kushtet e përcaktuara sipas këtij Ligji.</p> <p>4. Poseduesi Licencës është i detyruar të i përmbahet kushteve të përcaktuara në këtë Ligj, lidhur qarkullimin e substancave aktive, produkteve biocide dhe artikullit të trajtuar.</p>	<p>shall paid to the budget of the Republic of Kosovo.</p> <p style="text-align: center;">Article 32 License issuance and cancellation</p> <p>1. Licence is issued if fulfilled all the conditions stipulated by this law and other laws in force in the Republic of Kosovo.</p> <p>2. The Ministry, through the License may impose special conditions for placing on the market and for use of biocidal products.</p> <p>3. Licence revoked if the person presented inaccurate documents and data, and when concluded that are not met the conditions determined by this law.</p> <p>4. The License holder is obliged to comply with conditions stipulated in this Law, regarding the movement of substances, biocidal products and treated articles.</p>	<p>se u budžet Republike Kosovo.</p> <p style="text-align: center;">Član 32 Izdavanje i ukidanje licence</p> <p>1. Licenca se izdaje ako ispunjava sve uslove utvrđene ovim zakonom i drugim zakonima na snazi u Republici Kosovo.</p> <p>2. Ministarstvo, putem licence može da uvede posebne uslove za stavljanje u tržište i korišćenje biocidnih proizvoda.</p> <p>3. Licenca se ukida ako su od lica prezentovani netačni dokumenti i podaci i ako je konstantovano da se ne ispunjavaju uslovi utvrđeni prema ovom zakonu.</p> <p>4. Posedilac licence dužan je da se pridržava uslova utvrđenih ovim zakonom, u vezi sa biocidnim proizvodima i tretiranim artiklom.</p>
---	--	---

KAPITULLI XI- RAPORTIMI I TË DHËNAVE PËR PRODUKTET BIOCID	CHAPTER XI- REPORTING DATA ON BIOCIDAL PRODUCTS	POGLAVLJE XI- IZVEŠTAVANJE PODATAKA O BIOCIDNIM PROIZVODIMA
<p style="text-align: center;">Neni 33 Mbajtja e evidencës për produkteve biocide</p> <p>1. Bartësit e Autorizimit, Licencës dhe Lejes së importit dhe prodhimit për produktet biocide, janë të obliguar të mbajnë evidencën për:</p> <p style="padding-left: 40px;">1.1 identitetin e produkteve biocide;</p> <p style="padding-left: 40px;">1.2. sasitë e prodhuara dhe importuara të produkteve biocide sipas llojeve, të shitura dhe të magazinuara;</p> <p style="padding-left: 40px;">1.3. sasitë e substancave aktive të furnizuara, apo që janë shitur.</p> <p>2. Poseduesi i Licencës sipas paragrafit 1, neni 27, të këtij Ligji, është i obliguar që të mbajë evidencën e saktë për llojin dhe sasinë e substancave aktive, produkteve biocide dhe artikujt e trajtuar, si dhe të dhënat për furnizuesin, blerësin, përdoruesin dhe të dhënat i raporton në Ministri.</p> <p>3. Bartësit e autorizimit mbajnë të dhëna mbi produktet biocide të cilat i vendosin në treg për së paku 10 vite pas vendosjes në treg, apo</p>	<p style="text-align: center;">Article 33 Keeping records for biocide products</p> <p>1. The holder of an Authorization, License and Permit for import and manufacture of biocidal products, are obliged to keep records on:</p> <p style="padding-left: 40px;">1.1. the identity of the biocidal product;</p> <p style="padding-left: 40px;">1.2. produced and imported quantities of biocide products by types, sold and stored quantities;</p> <p style="padding-left: 40px;">1.3. the quantities of active substances supplied or sold.</p> <p>2. The holder of the license according to the paragraph 1 article 27 of this Law is obliged to keep accurate records of the type and quantity of active substances, biocidal products and treated articles and data supplier, for buyer, user and these data reports to the Ministry.</p> <p>3. Authorization Holders keeps data on biocidal products which are placed on the market for at least 10 years after placing on</p>	<p style="text-align: center;">Član 33 Vodenje evidencije o biocidnim proizvodima</p> <p>1. Posedilac Ovlašćenja, Licence i Dozvole uvoza i proizvodnje biocidnih proizvoda, obavezni su da vode evidenciju za:</p> <p style="padding-left: 40px;">1.1. identitet biocidnih proizvoda;</p> <p style="padding-left: 40px;">1.2. proizvedenim i uvozenog količina biocidnih proizvoda prema vrstama, prodaji i skladištenju;</p> <p style="padding-left: 40px;">1.3. dobavljenim ili prodanim količinama aktivnih supstanci.</p> <p>2. Posedilac licence prema stavu 1 član 27, ovog Zakona obavezan je da vodi tačnu evidenciju o vrsti i količini aktivnih supstanci, biocidnim proizvodima i tretiranom artiklu, kao i podacima o dobavljaču, kupcu, korisniku i te podatke izveštava u Ministarstvo.</p> <p>3. Posedilac ovlašćenja vodi podatke o biocidnim proizvodima koje stavljaju u tržište za najmanje 10 godina nakon stavljanja na</p>

<p>së paku 10 vite pas datës në të cilën është anuluar apo ka skaduar autorizimi, cila do që është më e herëshme.</p> <p>4. Personat fizik dhe juridik, shënimet e mbajtura në evidencë gjatë vitit kalendarik të kaluar, raportojnë në Ministri, më së largu deri më 31 Mars të vitit vijues kalendarik.</p> <p>5. Ministria, në kuadër të Sistemit Informativ për kimikate, e krijon edhe Sistemin Informativ për produktet biocide.</p> <p>6. AMMK mirëmban një sistem të informimit sipas paragrafit 5, të këtij neni, që referohet si Regjistri për produktet biocide.</p>	<p>the market, or at least 10 years after the date on which the authorization is canceled or has expired, whichever is earlier.</p> <p>4. Natural and legal persons, the records kept in the evidence during the previous calendar year, report to the Ministry, no later than March 31 of the following calendar year.</p> <p>5. Ministry, within the Information System for chemicals, creates the Information System for biocide products.</p> <p>6. KEPA maintains an information system under paragraph 5 of this Article, referred to as the Register for Biocidal products.</p>	<p>tržište, ili najmanje 10 godina nakon datuma kada je anuliran ili kada mu je isteklo ovlašćenje, što ranije.</p> <p>4. Pravna i fizička lica, vođene evidencije u prošloj kalendarskoj godini, izveštavaju u Ministarstvo, najkasnije do 31 marta naredne godine.</p> <p>5. Ministarstvo, u okviru informativnog sistema o hemikalijama, stvaraju i informativni sistem o biocidnim proizvodima.</p> <p>6. KAZŽS održava informativni sistem prema stavu 5 ovog člana, koji se referiše kao registar o biocidnim proizvodima.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 34 Informimi për efektet me rrezikshmëri dhe helmimet e shkaktuara nga produktet biocide</p> <p>1. Pranimin dhe shkëmbimin e informatave dhe të dhënave lidhur me helmimet akute dhe efektet tjera të produkteve biocide, të cilat janë vendosur në treg, të dhënat për përbërjen kimike dhe ndikimin e tyre në mjedis dhe shëndet e bënë Instituti Kombëtar i Shëndetit Publik dhe Agjencia e Ushqimit e Kosovës, si dhe kur janë në dispozicion e bënë edhe AMMK.</p>	<p style="text-align: center;">Article 34 Information about harmful effects and poisons caused by biocidal products</p> <p>1. Acceptance and exchange of information and data relating to acute poisons and other effects of biocidal products, which are placed on the market, information on chemical composition and their impact on the environment and health perform the National Institute for Public Health and Food Agency of Kosovo and when available, performs also by KEPA.</p>	<p style="text-align: center;">Član 34 Informisanje o efektima sa rizikom i trovanja izazvana biocidnim proizvodima</p> <p>1. Prihvatanje i razmena informacija i podataka koji se odnose na akutna trovanja i druge efekte biocidnih proizvoda, koji su stavljena na tržište, podaci o hemijskom sastavu i njihovom uticaju na životnu sredinu i zdravlje vrši Nacionalni institut za javno zdravlje i Kosovska Agencija za Hranu kada je to moguće, vrše i KAZS.</p>

<p>2. Të dhënat sipas paragrafit 1, të këtij neni i jepen në dispozicion Institutit Kombëtar të Shëndetit Publik dhe këto shënime mund të shfrytëzohen për nevoja medicinale për të u kujdesur për mbrojtjen e shëndetit të njeriut, kafshëve dhe mjedisit.</p> <p>3. Instituti Kombëtar i Shëndetit Publik është i obliguar që të dhënat nga paragrafi 1, i këtij neni, të pranuar nga burimet e ndryshme, pasi të i përpunojë, t'i bëjë publike.</p>	<p>2. Data under paragraph 1 of this Article shall be available to the National Institute of Public health and these records can be used for medicinal purposes, to care for the protection of human health, animals and the environment.</p> <p>3. National Institute of Public Health is obliged that data received from different sources, from paragraph 1 of this Article, after processing to publish, and make available to the public.</p>	<p>2. Podaci prema stavu 1. ovog člana stavljaju se na raspolaganje Nacionalnom institutu za javno zdravlje i ovi podaci mogu da se koriste u medicinske svrhe, da bi se brinuli za zaštitu zdravlja ljudi, životinja i životne sredine.</p> <p>3. Nacionalni institut za javno zdravlje dužan je da podatke iz stava 1. ovog člana, dobijenih od različitih izvora, nakon obrade učini javnim.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 35 Sistemi informimit për produktet biocide</p>	<p style="text-align: center;">Article 35 Information system for biocide products</p>	<p style="text-align: center;">Član 35 Informacioni sistem za biocidne proizvode</p>
<p>1. Shkëmbimi i informacioneve me institucionet e EU-së dhe ato ndërkombëtare për produktet biocide bëhet duke u bazuar në dispozitat e dokumenteve të ratifikuara nga Qeveria e Republikës së Kosovës dhe KE</p> <p>2. Mbledhja, përpunimi, ruajtja dhe shkëmbimi i informacioneve me institucionet vendore për produktet biocide është detyrë e Ministrisë nëpërmjet AMMK-së, duke u bazuar në dispozitat e këtij ligji, dhe sipas detyrimeve për raportim dhe informim sipas legjislacionit nacional mbi kimikatet.</p> <p>3. Ministria informon publikun dhe autoritetet përkatëse për rreziqet që mund të rrjedhin nga përdorimi i substancave aktive për produktet</p>	<p>1. The exchange of information with EU institutions and international Institutions for biocide products is based on the provisions of the documents ratified by the Government of the Republic of Kosovo and EC.</p> <p>2. The collection, processing, storage and exchange of information with local institutions on biocidal products is the duty of the Ministry, through KEPA, based on the provisions of this law, and by obligations of reporting and information under national legislation on chemicals.</p> <p>3. The Ministry shall inform the public and relevant authorities for the dangers that may arise from the use of active substances in</p>	<p>1. Razmena informacija sa institucijama EU i međunarodnim institucijama za biocidne proizvode vrši se na osnovu odredbi dokumenata ratifikovanih od strane Vlade Republike Kosovo i EK.</p> <p>2. Prikupljanje, obrada, čuvanje i razmena informacija sa nacionalnim institucijama za biocidne proizvode je odgovornost Ministarstva preko KAZS-a, na osnovu odredbi ovog zakona, i prema obavezama za izveštavanje i informisanje prema nacionalnom zakonodavstvu o hemikalijama.</p> <p>3. Ministarstvo informiše javnost i nadležne organe o opasnostima koje mogu nastati upotrebom aktivnih supstanci u biocidnih</p>

<p>biocide nga produktet biocide dhe nga produktet e trajtuara dhe rekomandon marrjen e masave të nevojshme për zvogëlimin e rrezikut.</p> <p>4. Ministria nxjerr dhe publikon akt nënligjor për krijimin e Sistemit Informativ për Produktet biocide.</p> <p style="text-align: center;">Neni 36 Informimit</p> <p>1. Ministria obligohet që përmes zyrës së informimit për kimikate të jep këshilla për prodhuesit, eksportuesit, importuesit, magazinuesit, furnizuesit e substancave aktive dhe produkteve biocide, dhe për çdo palë tjetër të interesuar në lidhje me përgjegjësitë dhe detyrimet e tyre, sipas këtij Ligji.</p> <p style="text-align: center;">Neni 37 Konfidencialiteti</p> <p>1. Ministria dhe trupat tjera sipas paragrafit 2, neni 18, të këtij Ligji, refuzojnë qasjen në informacione, kur shpalosja e tyre do të mund të dëmtonte mbrojtjen e interesave komerciale apo privatësisë apo sigurisë së personave relevant.</p>	<p>biocidal products, from biocidal products and the from treated products and to recommend needed measures to reduce the risk.</p> <p>4. The Ministry shall issue and publish a sub-legal act to establish the Information System for Biocide products.</p> <p style="text-align: center;">Article 36 Information</p> <p>1. The Ministry is obliged that through the information office to provide advice to producers, exporters, importers, stockholders, suppliers of active substances and biocidal products, and to any other interested party relating to their responsibilities and obligations under this law.</p> <p style="text-align: center;">Article 37 Confidentiality</p> <p>1. Ministry and other bodies under paragraph 2 of Article 18 of this Law, deny access to information, when their disclosure could harm protection of the commercial interests or the privacy or safety of the relevant persons.</p>	<p>proizvoda od biocidnih i od tretiranih proizvoda i da preporuči preduzimanje neophodnih mera za smanjenje rizika.</p> <p>4. Ministarstvo donosi i objavljuje podzakonski akt za stvaranje informacionog sistema o biocidnim proizvodima.</p> <p style="text-align: center;">Član 36 Informisanje</p> <p>1. Ministarstvo je obavezno da pruži savjete preko informativnog kancelarije o hemikalijama da informiše i daje savete i za proizvođače, izvoznike, magacionere, uvoznike, dobavljače aktivnih supstanci i biocidnih proizvoda i za svaku drugu zainteresovanu stranku u vezi sa odgovornostima i njihovim obavezama, u skladu sa ovim zakonom.</p> <p style="text-align: center;">Član 37 Poverljivost</p> <p>1. Ministarstvo i drugi organi iz stava 2 člana 18. ovog zakona, odbijaju pristup informacijama, kada njihovo otkrivanje može oštetiti zaštitu komercijalnih interesa ili privatnost ili bezbednost relevantnih osoba.</p>
--	--	--

<p>2. Shpalojsja e informacioneve nga ky paragraf, konsiderohet të dëmtojë mbrojtjen e interesave komerciale apo të privatësisë apo sigurisë së personave relevant, si:</p> <p>2.1. detajet e përbërjes së plotë të një produkti biocid;</p> <p>2.2. sasia e saktë e substancës aktive apo produktit biocid të prodhuar apo të vënë në dispozicion në treg;</p> <p>2.3. lidhjet ndërmjet një prodhuesi të një substance aktive dhe personit përgjegjës për vënien e një produkti biocid në treg apo ndërmjet personit përgjegjës për vënien e produktit biocid në treg dhe shpërndarësve;</p> <p>2.4. emrat dhe adresat e personave të përfshirë në testimin në vertebrorë.</p> <p>3. Megjithatë, atëherë kur nevojitet veprim urgjent për mbrojtjen e shëndetit të njerëzve, shëndetit të kafshëve, sigurisë apo mjedisit apo për arsye të interesit mbizotërues publik, autoritetet kompetente shpalojnë informacionet e referuara në paragrafin 2, të këtij neni.</p>	<p>2. Disclosure of information under this paragraph considered that would harm the protection of the commercial interests or the privacy or safety of persons relevant:</p> <p>2.1. full details of the composition of a biocidal product;</p> <p>2.2. the exact amount of the active substance or biocidal product manufactured or made available on the market;</p> <p>2.3. links between a manufacturer of an active substance and the person responsible for placing a biocidal product on the market or between the person responsible for placing the biocidal product on the market and the distributors;</p> <p>2.4. names and addresses of persons involved in testing on vertebrates.</p> <p>3. However, when urgent action is needed to protect human health, animal health, safety or the environment or for overriding reasons of public interest, the competent authorities disclose information referred to in paragraph 2 of this article.</p>	<p>2. Objavljivanje informacija iz ovog stava se smatra da ugrožava zaštitu komercijalnih interesa ili privatnost ili bezbednost relevantnih soba, kao:</p> <p>2.1. detalji o punom sastavu biocidnog proizvoda;</p> <p>2.2. tačan iznos aktivne supstance ili biocidnog proizvoda proizvedenih ili koji su dostupne na tržištu;</p> <p>2.3. veze između proizvođača aktivne supstance i lica odgovornog za stavljanje biocidnog proizvoda na tržište ili između lica odgovornog za stavljanje biocidnog proizvoda na tržištu i distributera;</p> <p>2.4. imena i adrese lica koja učestvuju u testiranju na kičmenjake.</p> <p>3. Međutim, kada je potrebno preduzeti hitnu akciju radi zaštite zdravlja ljudi, zdravlja životinja, bezbednost ili životnu sredinu ili iz razloga javnog interesa, nadležni organ otkriva informacije referisanih u stavu 2 ovog člana.</p>
--	---	--

<p>4. Pavarësisht nga paragrafi 1, i këtij neni, pas dhënies së autorizimit, qasja në informacione nuk refuzohet në asnjë rast:</p> <p>4.1. emri dhe adresa e bartësit të autorizimit;</p> <p>4.2. emri dhe adresa e prodhuesit të produktit biocid;</p> <p>4.3. emri dhe adresa e prodhuesit të substancës aktive;</p> <p>4.4. përbërja e substancës apo substancave aktive në produktin biocid dhe emrin e produktit biocid;</p> <p>4.5. të dhënat fizike dhe kimike në lidhje me produktin biocid;</p> <p>4.6. çfarëdo metode që e bënë të padëmshëm substancën aktive apo produktin biocid;</p> <p>4.7. përmbledhjen e rezultateve të kërkuara në bazë të Shtojcës III, për të përcaktuar efikasitetin dhe efektet e produktit tek njerëzit, kafshët dhe mjedisi dhe, kur është e aplikueshme, aftësia e tij për promovimin e rezistencës;</p>	<p>4. Notwithstanding paragraph 1 of this Article, after giving the authorization, the access on information should not be denied in any case:</p> <p>4.1. name and address of the holder of the authorization;</p> <p>4.2. name and address of the biocidal product manufacturer;</p> <p>4.3. name and address of the manufacturer of the active substance;</p> <p>4.4. the composition of the active substance or substances in the biocidal product and the name of the biocidal product;</p> <p>4.5. physical and chemical data concerning the biocidal product;</p> <p>4.6. any method to make harmless the active substance or biocidal product;</p> <p>4.7. Summary of results required under Annex III to determine product efficacy and effects on humans, animals and the environment and, where applicable, its ability to promote resistance;</p>	<p>4. Nezavisno od stava 1 ovog člana, nakon davanja ovlašćenja, pristup informacijama ne uskraćuje se ni u jednom slučaju</p> <p>4.1. ime i adresa posedioca ovlašćenja;</p> <p>4.2. ime i adresa proizvođača biocidnog proizvoda;</p> <p>4.3. ime i adresa proizvođača aktivne supstance;</p> <p>4.4. sastav supstance ili aktivnih supstanci u biocidnom proizvodu i naziv biocidnog proizvoda;</p> <p>4.5. fizički i hemijski podaci u vezi sa biocidnim proizvodom;</p> <p>4.6. bilo koji metoda da bi učinila bezopasnom aktivnu supstancu ili biocidni proizvod;</p> <p>4.7. rezime traženih rezultata u skladu sa Aneksom III da bi se utvrdila efikasnost i efekti biocidnog proizvoda na zdravlje ljudi, životinja i životne sredine i gde je primenjivo, njegova sposobnost da promovise otpornost.</p>
--	---	--

<p>4.8. metodat e rekomanduara dhe masat paraprake për reduktimin e rreziqeve nga trajtimi, transportimi dhe përdorimi, si dhe nga zjarri apo rreziqet tjera;</p> <p>4.9. Listën teknike të sigurisë për kimikate;</p> <p>4.10. metodat e analizave të referuara në nenin 7, paragrafi 1, nën paragrafi 3.</p> <p>4.11. metodat e deponimit të produktit dhe të paketimit të tij;</p> <p>4.12. procedurat që duhet të ndiqen dhe masat që duhet të ndërmerren në rastin e derdhjes apo rrjedhjes;</p> <p>4.13. ndihma e parë dhe këshilla mjekësore që duhet të jepet në rast të lëndimit tek personat.</p>	<p>4.8. Recommended methods and precautions to reduce dangers from handling, transport and use, as well as from fire or other hazards;</p> <p>4.9. Safe data sheets on chemicals;</p> <p>4.10. methods of analysis referred to in Article 7 paragraph 1 subparagraph 3.</p> <p>4.11. Product storage methods and their packaging;</p> <p>4.12. procedures to be followed and measures to be taken in case of spillage or leakage;</p> <p>4.13. first aid and medical advice to be given in case of persons injury.</p>	<p>4.8. preporučeni metodi i mere predostrožnosti kako bi se smanjila opasnost od tretiranja, transporta i korišćenja, kao i od požara ili drugih opasnosti;</p> <p>4.9. Tehnicki list o bezbednosti od hemikalije;</p> <p>4.10. metode analize referisanih u članu 7 stav 1, podstav 3.</p> <p>4.11. metode skladištenja proizvoda i njene ambalaže;</p> <p>4.12. procedure koje treba slediti i mere koje treba preduzeti u slučaju prosipanja ili curenja;</p> <p>4.13. prva pomoć i medicinski savet koji se treba dati u slučaju povreda lica.</p>
<p>5. Çdo person që dërgon informacione që ndërlidhen me një substancë aktive apo një produkt biocid tek Ministria apo një trupë e autoritetit kompetent për qëllime të këtij Ligji, mund të kërkojë që informacioni i caktuar sipas nenit 38, të këtij Ligji, të mos vihet në dispozicion, duke përfshirë një justifikim sa i përket asaj se pse shpalesja e informacionit do të ishte e dëmshme për interesat e tyre komerciale apo interesat e palës tjetër</p>	<p>5. Any person who submits information related to an active substance or a biocidal product to the Ministry or a competent authority body for the purposes of this law, may require that the information required under Article 38 of this Law to not make available, by including a justification as why the disclosure of the information would be harmful for their commercial interests or the interests of other relevant party.</p>	<p>5. Svako lice koji dostavlja informacije vezane za aktivne supstance ili biocidni proizvod u Ministarstvo, ili neki organ nadležnog autoriteta za potrebe ovog zakona može zahtevati da se utvrđena informacija prema članu 38. ovog zakona ne učini dostupnom, uključujući opravdanje zbog toga što će otkrivanje informacije biti štetno za njihove komercijalne interese ili interese druge relevantne stranke.</p>

<p>relevante.</p> <p style="text-align: center;">Neni 38 Qasja e publikut</p> <p>1. Nga dita në të cilën aprovohet një substancë aktive, Ministria, përveç atëherë kur furnizuesi i të dhënave dërgon një justifikim në përputhje me paragrafin 5, nenin 37, i cili është pranuar si i vlefshëm nga Ministria sa i përket asaj se pse një publikim i tillë është potencialisht i dëmshëm për interesat e tij komerciale apo ndonjë palë tjetër relevante, vë në dispozicion pa pagesë për publikun informacionet në vijim të cilat janë të përditësuara:</p> <p>1.1. nëse është thelbësore për klasifikimin dhe etiketimin, shkallën e pastërtisë së substancës dhe identitetin e papastërtive dhe/ose aditivëve të substancave aktive të cilat njihen që janë të rrezikshme;</p> <p>1.2. përmbledhjet e studimit, apo përmbledhjet e fuqishme të studimit, të studimeve të dërguara për mbështetjen e aprovimit të substancës aktive;</p> <p>1.3. informacionet, përveç atyre të listuar në paragrafin 1, të këtij neni, të përfshira në Listën e të dhënave mbi sigurinë;</p>	<p style="text-align: center;">Article 38 Public access</p> <p>1. Since the day when an active substance is approved, the Ministry, besides when data supplier sends a justification in accordance with paragraph 5, Article 37 which is accepted as valid by the Ministry, regarding on `why such publication is potentially harmful to the interests of its commercial or any other relevant party`, make available to the public free of charge the following information which are updated:</p> <p>1.1. if it is essential for classification and labeling, the purity level of the substance and the identity of impurities and / or additives of active substances which are known to be dangerous;</p> <p>1.2. study summaries, or durable study summaries submitted to the studies as support of the approval of an active substance;</p> <p>1.3. information, except those listed in paragraph 1 of this Article, included in the List of data security;</p>	<p style="text-align: center;">Član 38 Javni pristup</p> <p>1. Od dana kada se usvaja aktivna supstanca, Ministarstvo, osim kada dobavljač podataka šalje opravdanje u skladu sa stavom 5. člana 37 koji je prihvaćen kao validnim od strane Ministarstva što se tiče toga zbog čega je objavljivanje potencijalno štetno za njene komercijalne interese ili bilo koju drugu relevantnu stranku, stavlja na raspolaganje besplatno za javnosti sledeće informacije koje su ažurirane:</p> <p>1.1. ako od suštinske važnosti za klasifikaciju i obeležavanje, stepen čistoće supstance i identitet nečistoća i / ili aditiva aktivnih supstanci za koje se zna da su opasne;</p> <p>1.2. rezime studija, ili jako sažimanje studiranja, studija dostavljenih za podršku odobrenja aktivne supstance;</p> <p>1.3. informacije, pored onih navedenih u stavu 1 ovog člana, uključenih u listi podataka o bezbednosti;</p>
---	---	--

<p>1.4. marka (-t) tregtare të substancës;</p> <p>1.5. raporti i vlerësimit.</p> <p>2. Nga data në të cilën autorizohet një produkt biocid, Ministria, përveç kur furnizuesi i të dhënave dërgon një justifikim në përputhje me paragrafin 5, nenin 37, i cili është pranuar si i vlefshëm nga Ministria, sa i përket asaj se pse një publikim i tillë është potencialisht i dëmshëm për interesat e tij komerciale apo ndonjë palë tjetër relevante, vë në dispozicion pa pagesë për publikun informacionet në vijim të cilat janë të përditësuara:</p> <p>2.1. përmbledhjet e studimit apo përmbledhjet e fuqishme të studimit, të studimeve të dërguara për mbështetjen e autorizimit të produktit biocid; dhe</p> <p>2.2. Raportin e vlerësimit.</p>	<p>1.4. commercial trademarks(-t) of the substance;</p> <p>1.5. evaluation report.</p> <p>2. Since the date when a biocidal product authorized, the Ministry, except when the data supplier submits a justification in accordance with paragraph 5, Article 37 which is accepted as valid by the Ministry, as regarding why such publication is potentially harmful for its commercial interests or any other relevant party, makës it available free of charge to the public the following information which are updated:</p> <p>2.1. study summaries or durable study summaries, of studies submitted to support the biocidal product authorization; and</p> <p>2.2. the evaluation report.</p>	<p>1.4 . trgovačka marka (-t) supstance;</p> <p>1.5. izveštaj procene.</p> <p>2. Od dana u kojoj se ovlašćuje biocidni proizvod, Ministarstvo, osim kada dobavljač podataka šalje opravdanje u skladu sa stavom 5. člana 37 koji je prihvaćen kao validan od strane Ministarstva, što se tiče toga zašto je takvo objavljivanje potencijalno štetno za komercijalne interese ili bilo koje druge relevantne stranke, stavlja dostupnim besplatno informacije javnosti koje se ažuriraju:</p> <p>2.1. rezime studija, ili jako sažimanje studiranja, studija dostavljenih za podršku ovlašćenja biocidnog proizvoda; i</p> <p>2.2. izveštaj procene.</p>
--	---	---

KAPITULLI XII- KONTROLLI I ORGANIZMAVE TË DËMSHËM	CHAPTER XII- CONTROL OF HARMFUL ORGANISMS	POGLAVLJE XII- KONTROLA ŠTETNIH ORGANIZAMA
<p style="text-align: center;">Neni 39 Masat paraprake të kontrollit të organizmave të dëmshme</p> <p>1. Personat fizikë e juridikë duhet të sigurojnë kushte me të cilat pengojnë apo reduktojnë rrezikun nga produktet biocide dhe të krijojnë kushte që të bëhet zëvendësimi i produkteve biocide të rrezikshme me ato më pak të rrezikshme.</p> <p>2. Personat nga paragrafi 1, i këtij neni, gjatë ofrimit të shërbimeve me produkte biocide, ne raste të veçanta janë të obliguar të kërkojnë këshillime shtesë nga specialistë të shëndetit publik për mënyrën e kontrollit të organizmave të dëmshme për shëndetin publik dhe mjedisit.</p> <p>3. Personat nga paragrafi 1, i këtij neni, janë të detyruar t'i respektojnë rekomandimet e inspektorit: mjedisor, fito sanitarë dhe sanitarë, lidhur me produktin biocid.</p> <p>4. Kontrolli i helmit bëhet sipas dispozitave të Legjislacionit për kimikate në fuqi dhe zbatohet për qëllime të këtij Ligji.</p>	<p style="text-align: center;">Article 39 Preliminary measures to control harmful organisms</p> <p>1. Physical persons and legal entities must provide conditions which prevent or reduce the risk of biocidal products and should create the conditions to make replacement of hazardous biocide products with less hazardous products.</p> <p>2. Persons from paragraph 1 of this Article, during offering of services with biocidal products, in special cases are required to seek additional counseling with public health specialists, on how to control organisms harmful to public health and the environment.</p> <p>3. Persons referred to in paragraph 1 of this Article shall respect the recommendations of the inspector, environmental, phytosanitary and sanitary, regarding the biocidal products.</p> <p>4. Poison control is done according to the current dispositions of Legislation for chemicals and it is applied for the purposes of this Law.</p>	<p style="text-align: center;">Član 39 Prethodne mere kontrole štetnih organizama</p> <p>1. Pravna i fizička lica moraju da obezbede uslove kojim sprečavaju ili smanjuju opasnost od biocidnih proizvoda i da stvore uslove kako bi se uradila zamena opasnih biocidnih proizvoda sa manje opasnim.</p> <p>2. Lica iz stava 1. ovog člana u toku pružanju usluga sa biocidnim proizvodima, u posebnim slučajevima su dužni da traže dopunske savete od strane stručnjaka o javnog zdravlja o načinu kontrole štetnih organizma po zdravlje ljudi i životnu sredinu.</p> <p>3. Lica iz stava 1. ovog člana dužni su da poštuju preporuke inspektorata, životne sredine, fitosanitara i sanitara u vezi sa biocidnim proizvodima.</p> <p>4. Kontrola otrova vrši se u skladu sa odredbama postojećeg zakonodavstva za hemikalije sprovodi se za svrhe ovog zakona.</p>

<p style="text-align: center;">Neni 40 Masat e veçanta të kontrollit të organizmave të dëmshëm për shëndetin publik dhe mjedisin</p> <p>1. Qendra për kontrollin e helmimit nga kimikatet e rrezikshme është përcaktuar sipas nenit 76, të Ligjit për kimikate, e cila është përgjegjëse edhe për produktet biocide dhe substancën aktive.</p> <p>2. Në rastet e përhapjes dhe shtimit masiv të organizmave të dëmshëm për shëndetin publik dhe mjedisin, të cilët nuk mund të kufizohen me metodat e zakonshme të kontrollit, ministri i Ministrisë së Shëndetësisë shpall gjendjen e emergjencës shëndetësore.</p> <p>3. Ministri i Ministrisë së Shëndetësisë përcakton masat përkatëse në kuadër të Planit të veçantë për gjendjen emergjente të shpallur sipas paragrafit 2, të këtij neni, dhe sipas legjislacionit në fuqi.</p>	<p style="text-align: center;">Article 40 Specific measures to control harmful organisms in public health and environment</p> <p>1. Centres for the control of poisoning from hazardous chemicals is defined under Article 76 of the Law on Chemicals, which is responsible for biocide products and active substances.</p> <p>2. In the case of the spread and proliferation of harmful organisms to public health and environment, which can not be limited to the usual methods of control, health minister of Ministry for Health declares state of healthcare emergency.</p> <p>3. The Minister of Ministry for Health determines the appropriate measures under the special plan for announce of emergency situation in accordance with paragraph 2 of this article and according to the legislation in force.</p>	<p style="text-align: center;">Član 40 Posebne mere kontrole štetnih organizama po ljudsko zdravlje i životnu sredinu</p> <p>1. Centri za kontrolu trovanja od opasnih hemikalija definisan je prema članu 76 Zakona o hemikalijama, koja je odgovorna i za biocidne proizvode i aktivne supstance.</p> <p>2. U slučajevima širenja i masovnog porasta štetnih organizama po ljudsko zdravlje i životnu sredinu, koji ne mogu da se ograniče običnim metodama kontrole, ministar Ministarsvo Zdravlja proglašava vanredno stanje zdravstvene zaštite.</p> <p>3. Ministar Ministarsvo Zdravlja definiše odgovarajuće mere u skladu sa posebnim planom za vanredno stanje u skladu sa stavom 2, ovog člana i zakonodavstva na snazi.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 41 Përgjegjësia për dëmet</p> <p>1. Bartësi i Autorizimit për futjen e produktin biocid në treg, bartësi i Licencës dhe bartësi i Lejes për importim dhe prodhim, në territorin Republikës së Kosovës, është përgjegjës për dëmet të cilat krijohen për shkak të mos</p>	<p style="text-align: center;">Article 41 Liability for damages</p> <p>1. The Holder of Authorisation for placing the biocidal products on the market, the Licensee and Permit Holder for importation and for manufacture, into the territory of the Republic of Kosovo, is responsible for damages that</p>	<p style="text-align: center;">Član 41 Odgovornost za štetu</p> <p>1. Posedilac ovlašćenja za stavljanje biocidnog proizvode na tržište, posedilac licence i posedilac dozvole za uvoz i proizvodnje, na teritoriji Republike Kosovo, odgovorno je za štete koje nastaju zbog</p>

<p>zbatimit të kushteve sipas këtij ligji, dhe akteve të nxjerra nga ky Ligj, ose për shkak të deklarimeve jo të sakta për natyrën e produktin biocid.</p> <p>2. Në Republikën e Kosovës ndalohej testimi i produkteve biocide në kurrizorë, që aplikuesi synon të kryejë, me qëllim për miratimin e substancës aktive ose autorizimin e produktit biocid.</p> <p style="text-align: center;">Neni 42 Drejtuesi teknik profesional për produkte biocide</p> <p>1. Personat juridikë që posedojnë autorizimin për vënien në treg të produktit biocid, personi që magazinon dhe personi që jep shërbimin me produkte biocide, produkte biocide, obligohet që përmes kontratës të sigurojë një drejtues teknik profesional, i cili është përgjegjës për zbatimin e rregullave ligjore dhe standardeve teknike për menaxhimin e produkteve biocide, sipas dispozitave të këtij Ligji dhe akteve nënligjore të nxjerra nga ky Ligj.</p> <p>2. Bartësit e lejes që kryejnë shitjen me shumicë dhe shitjen me pakicë të produkteve biocide, në cilën do rrethanë, janë të obliguar që përmes kontratës të sigurojë një drejtues teknik profesional, i cili është përgjegjës për</p>	<p>arise due to non-adherence to conditions under this law and regulations issued by this Law, or because of incorrect statements about the nature of the biocidal product.</p> <p>2. In the Republic of Kosovo is prohibited testing on vertebrate biocidal products that the applicant intends to carry out in order for the approval of the active substance or biocidal product authorization.</p> <p style="text-align: center;">Article 42 Professional technical manager for biocide products</p> <p>1. Legal persons who possess authorization for placing on the market of biocidal products, the person which stores, and the person providing the service with biocidal products the biocidal products, are obliged by contract to provide a professional technical manager, who is responsible for implementation of technical regulations and standards for the management of biocidal products, according to the provisions of this law and regulations issued by this Law.</p> <p>2. The Holders of performing wholesale and retail sale of biocidal products, in any case, are obliged by contract to provide a professional technical manager, who is responsible for the implementation of legal</p>	<p>nepridržavanja uslova iz ovog zakona i netačnih izjava o prirodi biocidnog proizvoda.</p> <p>2. U Republici Kosovo zabranjeno je testiranje biocidnih proizvoda na kičmenjacima, koju podnosioc namerava da sprovede u cilju odobrenja aktivne supstance ili ovlašćenja biocidnog proizvoda.</p> <p style="text-align: center;">Član 42 Profesionalni tehnički menadžer za biocidne proizvode</p> <p>1. Pravna lica koja poseduju ovlašćenje za stavljanje u tržište biocidnog proizvoda, osoba koja vrši skladištenje, i osoba koja pruža usluge sa biocidnim proizvodima biocidne proizvode, obavezuje se da putem ugovora obezbedi jedan profesionalni tehnički menadžer za sprovođenje zakonskih propisa i tehničkih standarda za upravljanje biocidnim proizvodima, u skladu sa odredbama ovog zakona i podzakonskih akata donetih iz ovog Zakona.</p> <p>2. Posedilaci dozvole koji vrše prodaju na veliko i malo biocidnih proizvoda, koji u pojedinim okolnostima, su obavezni da putem ugovora obezbedi jedan profesionalni tehnički menadžer za sprovođenje zakonskih propisa i</p>
--	--	--

<p>zbatimin e rregullave ligjore dhe standardeve teknike për menaxhimin e produkteve biocide, sipas dispozitave të këtij Ligji dhe akteve nënligjore të nxjerra nga ky Ligj.</p> <p>3. Drejtuesi teknik profesional për produktet biocide, duhet të jetë i kualifikuar në nivel universitarë në degë të fushës së shkencave: të kimisë, teknologjisë kimike apo inxhinieri kimike, farmakologji, farmacisë, mjekësi, biologji, agronomi, veterinari.</p> <p>KAPITULLI XIII- QARKULLIMI NDËRKUFITARË DHE TARIFAT PËR AUTORIZIM DHE LEJE TË PRODUKTEVE BIOCIDNE</p> <p>Neni 43 Importi i produkteve biocide</p> <p>1. Importi i produktit biocid në territorin e Republikën së Kosovës behët vetëm nga personat që posedojnë Lejen për import të produktit biocid dhe që i plotësojnë kushtet për qarkullimin dhe përdorimin e kimikateve të rrezikshme sipas dispozitave të Ligjit perkates për Kimikate.</p> <p>2. Leja për importin e produkteve biocide lëshohet brenda periudhës gjashtëdhjetë (60) ditësh, nga dita e dorëzimit të kërkesës.</p>	<p>regulations and technical standards for biocide products management, the provisions of this Law and other acts issued by this Law.</p> <p>3. A professional technician manager for biocidal product should be qualified at university level in the field of science branches: chemistry, technology of chemistry or chemical engineering, pharmacology, pharmacy, medicine, biology, agronomy, veterinary.</p> <p>CHAPTER XIII- TRANSBOUNDARY MOVEMENT AND AUTHORIZATION AND PERMITS FEES OF BIOCIDNE PRODUCTS</p> <p>Article 43 Import of biocidal products</p> <p>1. Imports of the biocidal product in the territory of the Republic of Kosovo shall conduct only by persons who possess the Permit for import of biocidal product and which fulfills the conditions for circulation and use of hazardous chemicals by provisions of the relevant Law on Chemicals.</p> <p>2. Permission for import of biocide products releases within the sixteen (60) days since the date of the application submission.</p>	<p>tehničkih standarda za upravljanje biocidnim proizvodima, u skladu sa odredbama ovog zakona i podzakonskih akata donetih iz ovog zakona.</p> <p>3. Profesionalni tehnički menadžer za biocidni proizvod mora biti kvalifikovan na univerzitetskom nivou u granama iz oblasti nauke kao: hemije, hemijske tehnologije ili hemijskog inženjerstva, farmakologije, farmacije, medicine, biologije, agronomije, veterine.</p> <p>POGLAVLJE XIII- PREKOGRANIČNI PROMET I TARIFE ZA OVLAŠĆENJE I DOZVOLU ZA BIOCIDNE PROIZVODE</p> <p>Član 43 Uvoz biocidnih proizvoda</p> <p>1. Uvoz biocidnog proizvoda na teritoriji Republike Kosova sprovodi se samo od strane lica koja poseduju dozvolu za uvoz biocidnog proizvoda i koji ispunjavaju uslove za promet i korišćenje opasnih hemikalija u skladu sa odredbama relevantnog Zakonom o Hemikalijama.</p> <p>2. Dozvola za uvoz biocidnih proizvoda izdaje se u roku od šesdeset (60) dana od dana podnošenja zahteva.</p>
---	--	---

<p>3. Leja për import të produkteve biocide është e vlefshme për afat kohore prej një (1) viti.</p> <p>4. Inspektori fito sanitar në vendkalimin kufitar, është i obliguar për mbikëqyrje dhe kontroll gjatë importit të substancës aktive, ose produktit biocid, ose artikullit të trajtuar.</p> <p>5. Zyrtari doganor nuk bënë zhdoganimin e produktit biocid nëse nuk është zbatuar dispozita nga paragrafi 2, i këtij Neni.</p> <p>6. Kthimi i produktit biocid në shtetin e eksportit kryhet nga Inspektori fito sanitar në pikat doganore ose nga zyrtari doganor, pas inspektimit, në rastet e konstatuara se substanca aktive, ose/dhe produkti biocid, ose/dhe artikulli i trajtuar, nuk i përmbush kushtet sipas këtij Ligji dhe legjislacionit tjetër në fuqi.</p> <p>7. Importuesi është i obliguar t'ia prezantojë Inspektorit fito sanitarë në kufi, Vendimin për leje të importit të lëshuar nga Ministria, për vënien në treg të substancës aktive ose/dhe produktit biocid ose/dhe artikullit të trajtuar.</p> <p>8. Paragrafit 1, 4 dhe 5, të këtij neni do të zbatohen edhe për substancën aktive, ose/dhe produktit biocid, ose/dhe artikullit të trajtuar,</p>	<p>3. Permission for import of biocide products is valid for a period of one (1) year.</p> <p>4. Phytosanitary Inspector at the border crossing point, is responsible for supervision and control over import of the active substance or biocidal product or the treated articles.</p> <p>5. The customs officer do not commit the customs clearance of biocidal product if are not implemented the provisions of paragraph 2 of this Article.</p> <p>6. Return back of the biocidal product in the State of export is carried out by the phytosanitary inspector at customs or by the official customs, after inspection, in cases when the active substances, and / or the biocidal product, and / or treating the articles does not meet the requirements of this Law and other applicable legislation.</p> <p>7. The importer is obliged to introduce to the phytosanitary inspector at the border the Decision of Permit for import issued by the Ministry for putting on the market the active substance and / or the biocidal product and / or treated article.</p> <p>8. Paragraph 1; 4 and 5 of this Article shall also apply to the active substance, and / or the biocidal product, and / or treated article,</p>	<p>3. Dozvola za uvoz biocidnih proizvoda važi za period od jedne (1) godine.</p> <p>4. Fitosanitarni inspektor na graničnom prelazu, odgovoran je za nadzor i kontrolu tokom uvoza aktivne supstance ili biocidnog proizvoda, ili tretiranog artikla.</p> <p>5. Carinar ne vrši plaćanje carine biocidnog proizvoda ako nisu sprovedene odredbe iz stava 2 ovog Člana.</p> <p>6. Vraćanje biocidnog proizvoda u državu izvoznicu vrši se od strane fitosanitarnog inspektora na carini ili carinskog službenika, nakon inspekcije, u konstantovanim slučajevima da aktivna supstanca, ili / i biocidni proizvod, ili / i tretirani artikal ne ispunjavaju uslove ovog zakona i drugih važećih zakona na snazi.</p> <p>7. Uvoznik je dužan da pokaže fitosanitarnom inspektoru na granici, odluku za dozvolu za uvoz izdatu od strane Ministarstva, za stavljanje na tržište aktivne supstance i / ili biocidnog proizvoda i / ili tretiranog artikla.</p> <p>8. Stav 1; 4 i 5 ovog člana primenjuju se i za aktivnu supstancu, ili / i biocidni proizvod, ili / i tretirani artikal, koji će se držati u</p>
---	--	---

<p>që do të mbahen në zonat dhe magazinat e lira doganore në Republikën e Kosovës.</p> <p>9. Procedurat për lëshimin e Lejes së importit zbatohen nga zyrtari përgjegjës për produkte biocide në Ministri.</p> <p>10. Procedurën për lejimin e importit të substancës aktive, ose produktit biocid, ose artikullit të trajtuar në Republikën e Kosovës, Ministria e përcakton me akt nënligjor të veçantë.</p> <p style="text-align: center;">Neni 44 Tarifat për pagesë për autorizim, lejen për prodhim, magazinim, për import të produktit biocid dhe aprovim të substances active</p> <p>1. Shpenzimet për autorizimin e produkteve biocide dhe për të lëshuar Lejen për prodhim, magazinim dhe Lejes për import dhe vënien e produktin biocid në treg, aprovimin e substancës aktive si dhe Certifikimin e personave për përdorimin e produkteve biocide i bartë aplikuesi.</p> <p>2. Ministria nxjerrë akte nënligjore për përcaktimin e tarifave për zhvillimin e procedurës për Autorizimin e produkteve biocide, për Aprovimin e substancës aktive, për Lejen e importit, si dhe mënyrën dhe</p>	<p>which will be held in customs free zones and warehouses in the Republic of Kosovo.</p> <p>9. Procedures for the Permit issuance of import, implemented by the responsible Officer for biocide products within the Ministry.</p> <p>10. Procedure for permitting the import of the active substance or biocidal product or article treated in the Republic of Kosovo, the Ministry defines by special sub-legal act.</p> <p style="text-align: center;">Article 44 Fees for authorizations, permits for production, storage, import of biocidal product and approval of active substances</p> <p>1. Costs for the authorization of biocidal products and for issuing of Permit for production, storage and Permit for import and placing biocidal products on the market, the approval of active substance, as well as certification of persons for use of biocidal products, holds the applicant.</p> <p>2. Ministry issues sub-legal acts for determining the fees of developing the procedure for Authorization of biocidal products, for the Approval of the active substance, for the import Permit, and as well</p>	<p>slobodnim zonama i carinskim skladištima u Republici Kosovo.</p> <p>9. Procedure za izdavanje dozvole za provodi se od strane odgovornog službenika za biocidne proizvode u Ministarstu.</p> <p>10. Proceduru za odobravanje uvoza aktivne supstance, ili biocidnog proizvoda, ili tretiranog artikla u Republici Kosovo, Ministarstvo određuje posebnim podzakonskim aktom.</p> <p style="text-align: center;">Član 44 Naknade za ovlašćenja, dozvole za proizvodnju, skladištenje, uvoz biocidnog proizvoda i odobrenje aktivnih supstanci</p> <p>1. Troškovi za ovlašćenje biocidnih proizvoda i za izdavanje dozvolu za proizvodnju, skladištenje i dozvolu za uvoz i stavljanje biocidnih proizvoda na tržište, odobravanje aktivnih supstanci, kao i sertifikaciju osoba za korišćenje biocidnih proizvoda snosi podnosilac.</p> <p>2. Ministarstvo donosi podzakonske akte za određivanje tarifa za razvoj postupka za ovlašćenje biocidnih proizvoda, za odobravanje aktivne supstance za dozvolu za uvoz, kao i način i uslove za njihovu uplatu.</p>
---	---	---

<p>kushtet për pagesën e tyre.</p> <p>3. Akti i referuar në paragrafit 2, të këtij neni në lidhje me tarifatat respekton parimet në vijim:</p> <p>3.1. tarifatat caktohen në një nivel të tillë në mënyrë që të sigurohet, që të hyrat e dalta nga tarifatat në parim janë të mjaftueshme për të mbuluar kostot e shërbimeve të ofruara dhe nuk tejkalojnë atë çka është e nevojshme për mbulimin e këtyre kostove;</p> <p>3.2. rimbushim i pjesshëm i tarifave bëhet nëse aplikuari nuk dërgon informacionet e kërkuara brenda afatit të specifikuar kohor;</p> <p>3.3. nevojat specifike të ndërmarrjeve të vogla dhe të mesme merren parasysh, siç është e përshtatshme, duke përfshirë mundësinë e ndarjes së pagesave në disa këste dhe faza;</p> <p>3.4. struktura dhe shuma e tarifave marrin parasysh nëse informacionet janë dërguar së bashku apo veçmas;</p> <p>3.5. në rrethana të justifikuara në mënyrë</p>	<p>the manner and conditions for their payment.</p> <p>3. The act referred to in paragraph 2 of this article regarding tariffs respect the following principles:</p> <p>3.1. rates are set at such a level in order to ensure the revenue derived from fees which in principle are sufficient to cover the cost of services provided and do not exceed what is necessary to cover these costs;</p> <p>3.2. partial refund of fees if the applicant does not submit the required information within the specified timeframe;</p> <p>3.3. specific needs of Small and Medium Enterprises are taken into account, as appropriate, including the possibility of splitting of payments into several installments and phases;</p> <p>3.4. structure and amount of fees are taken into account whether the information are sent together or separately;</p> <p>3.5. in circumstances when justified</p>	<p>3. Referisani akt u stavu 2. ovog člana u vezi sa tarifama poštuje sledeća načela:</p> <p>3.1. tarife se utvrđuju na takvom nivou kako bi se osiguralo da prihodi dobijeni iz tarifa u principu su dovoljni da pokriju troškove usluga i ne prelazi ono što je potrebno za pokrivanje takvih troškova;</p> <p>3.2. delimična povraćaj tarifa ukoliko podnosilac zahteva ne dostavi potrebne podatke u određenom roku;</p> <p>3.3. specifične potrebe malih i srednjih preduzeća uzima u obzir, po potrebi, uključujući i mogućnost podele plata u nekoliko rata i faza;</p> <p>3.4. struktura i visina naknada uzimaju u obzir ako su informacije dostavljene zajedno ili odvojeno;</p> <p>3.5. u okolnostima opravdano ispravnim i</p>
---	--	--

<p>të duhur dhe kur pranohet nga Ministria, mund të tërhiqet e gjithë tarifa apo një pjesë e saj; dhe</p> <p>3.6. afatet e fundit për pagesën e tarifave janë caktuar duke marrë parasysh afatet e fundit të procedurave të parapara në këtë Ligj;</p> <p>3.7. mënyrën dhe kushtet për pagesën e tyre.</p>	<p>properly and when accepted by the Ministry, can withdraw all charges or a part of it; and</p> <p>3.6. deadlines for the payment of certain fees are given by taking into account deadlines of the procedures stipulated by this Law;</p> <p>3.7. and conditions for their payment.</p>	<p>kada se prihvaća od strane Ministarstva, može se povući cela tarifa ili njen deo; i</p> <p>3.6. poslednji rokovi za plaćanje tarifa utvrđeni su imajući u obzir poslednje rokove procedura predviđene u ovom Zakonu;</p> <p>3.7. način i uslovi za njihovo plaćanje.</p>
<p>KAPITULLI XIV-KONTROLI DHE MBIKQYRJA E ZBATIMIT TË LIGJIT</p> <p>Neni 45 Kontrolli dhe mbikëqyrja</p> <p>1. Mbikëqyrjen për zbatimin e dispozitave të këtij Ligji dhe akteve nënligjore të nxjerra për zbatim të tij, si dhe informimin dhe shkëmbimin e informatave e bën Ministria.</p> <p>2. Ministria është kompetente të zhvillojë dhe zbatojë mbikëqyrjen e vazhdueshme të menaxhimit të produkteve biocide, substancës aktive dhe artikullit të trajtuar, vendosjes në treg dhe përdorimit e tyre, mbikëqyrjen dhe kontrollin e gjendjes, si dhe ndikimit të tyre në shëndetin e njeriut dhe mjedisin.</p>	<p>CHAPTER XIV- CONTROL AND SUPERVISION OF LAW IMPLEMENTATION</p> <p>Article 45 Control and supervision</p> <p>1. Supervision in implementation of provisions of this law and regulations issued pursuant to it, information and exchange of information performed by the Ministry.</p> <p>2. The Ministry is responsible to develop and implement ongoing management supervision of biocidal products, active substances and articles treated, placing on the market and their use, supervision and control of the situation, as well as their impact on human health and the environment .</p>	<p>POGLAVLJE XIV- KONTROLA I NADZOR SPROVOĐENJA ZAKONA</p> <p>Član 45 Kontrola i nadzor</p> <p>1. Nadgledanje za sprovođenje odredbi ovog Zakona i podzakonskih akata donetih na njeno sprovođenje, informisanje i razemnu informacija vrši Ministarstvo.</p> <p>2. Ministarstvo je odgovorno za razvoj i sprovodi neprekidni nadzor upravljanja biocidnih proizvoda, aktivne supstance i tretiranog artikla, stavljanje u tržište i njihovo korišćenje, nadzor i kontrolu stanja, kao i njihov uticaj na zdravlje ljudi i životnu sredinu.</p>

<p>3. Kontrollin inspektues për zbatimin e dispozitave të këtij Ligji dhe akteve nënligjore të nxjerra në zbatim të tij, në objektet e prodhimit, në pikat e doganës, në objektet e ruajtjes, në pikat e shitjes me shumicë dhe pakicë në treg, kontrolli i aparaturave, kontrolli i pajisjeve dhe dokumentacionit, në Republikën e Kosovës, kryhet nga Inspektorati Mjedisor, Inspektorati Fitosanitar në Kufi, Inspektorati Sanitar (këtu e tutje Organi kundërvajtës).</p> <p>4. Analiza e mostrave bëhet në laboratorë të certifikuar sipas legjislacionit në fuqi për certifikim dhe dispozitave të këtij Ligji dhe Ligjit për kimikate.</p> <p>5. Inspektoratet nëpërmjet inspektorëve të tyre, sipas paragrafit 3, të këtij neni që mbulojnë zbatimin e dispozitave të këtij Ligji, Ligjit përkatës për inspektoratin e mjedisit, ujërave, natyrës, planifikimit hapësinor dhe ndërtimit, të Ligjit përkatës për Inspektoratin sanitar të Kosovës dhe Ligjit përkatës për Inspektoratin bujqësor lidhur me detyrimet e Inspektoratit fito sanitar, kanë edhe këto përgjegjësi, të:</p> <p>5.1. inspektojë hapësirat, objektet, aparaturat, pajisjet dhe dokumentacionin e personave fizikë dhe juridikë që ofrojnë shërbime me produkte biocide për mjedis</p>	<p>3. Control inspection on implementation of the provisions of this law and regulations issued pursuant to it, in manufacturing facilities, the customs points in the storage facilities at the points of sale and wholesale market, control of equipments, the control of equipments and documentation in the Republic of Kosovo, conducted by the Environmental Inspectorate, Inspectorate of Phytosanitaryon Border, Sanitary Inspectorate (hereinafter Offense body).</p> <p>4. Analysis of samples conduct in laboratories certified under the legislation in force for certification and provisions of this Law and Law on chemicals.</p> <p>5. Inspectorates through their inspectors, under paragraph 3 of this Article that covers the provisions implementation of this Law, the relevant Law on the inspectorate of environment, water, nature, spatial planning and construction, the relevant Law for Sanitary Inspectorate of Kosovo and relevant Law for agricultural Inspectorate regarding phytosanitary obligations, have also the following responsibilities:</p> <p>5.1. inspect the premises, facilities, equipments and documentation of individuals and entities that provide services to biocide products for the</p>	<p>3. Inspekcijski nadzor za sprovođenje odredaba ovog zakona i podzakonskih akata donetih za njihovo sprovođenje, u proizvodnim objektima, na carinskim tačkama, u objektima za skladištenje, na prodajnim mestima na veliko i malo, kontroli aparature, kontroli opreme i dokumentacije, u Republici Kosovo, vrši se od strane Inspektorata za Životnu Sredinu, Fitosanitarnog Inspektorata na Granici, Sanitarnog Inspektorata (u daljem tekstu Prekšajno telo).</p> <p>4. Analiza uzoraka vrši se u laboratorijama sertifikovanim prema zakonodavstvu na snazi za sertifikaciju i odredbama ovog zakona i Zakona o hemikalijama.</p> <p>5. Inspektorati preko svojih inspektora, prema stavu 3. ovog člana koji pokrivaju sprovođenje odredbi ovog zakona, relevantnog Zakona o inspektoratu životne sredine, voda, prirode, prostornog planiranja i izgradnje, relevantnog Zakona o sanitarnom inspektoratu Kosova i relevantnog Zakona o poljoprivrednom inspektoratu u vezi sa dužnostima fitosanitarnog inspektorata imaju sledeće obaveze:</p> <p>5.1. kontrolišu prostorije, objekte, aparature, opremu i dokumentaciju pravnih i fizičkih lica koji pružaju usluge biocidnih proizvoda za životnu sredinu i</p>
---	--	--

<p>dhe për shëndetin publik;</p> <p>5.2. kërkohet të marrë mostra të produkteve biocide në harmoni me dispozitat e legjislacionit në fuqi;</p> <p>5.3. verifikohet nëse produktet biocide, janë të autorizuar apo jo, me përjashtim të rasteve të parashikuara në këtë Ligj;</p> <p>5.4. kontrollohet nëse produkte biocide janë hedhur në treg, në përputhje me kërkesat e parashikuara në këtë Ligj dhe në aktet nënligjore të dala në zbatim të tij;</p> <p>5.5. kontrollohet nëse produktet biocide të vendosura në treg janë klasifikuar, paketuar dhe etiketuar sipas kërkesave të këtij Ligji, Ligjit për kimikate dhe akteve nënligjore në zbatim të tij;</p> <p>5.6. kontrollohet, nëse personat janë të lejuar dhe licencuar, sipas legjislacionit në fuqi;</p> <p>5.7. vendoset për largimin nga tregu dhe për asgjësimin e produktit biocid sipas legjislacionit të mbeturinave në fuqi, nëse konstatohet se produkti biocid është hedhur në treg i pa autorizuar dhe është jashtë afatit të përdorimit.</p>	<p>environment and public health;</p> <p>5.2. seek to obtain samples of biocidal products in accordance with the provisions of applicable law;</p> <p>5.3. verify whether the biocidal products are authorized or not, except in cases as provided by this Law;</p> <p>5.4. check whether biocide products are placed on the market in accordance with the requirements stipulated in this law and legal acts in force;</p> <p>5.5. check that biocidal products placed on the market are classified, packaged and labeled according to the requirements of this law, the Law on chemicals and by-laws in force;</p> <p>5.6. check whether the person is permitted and licensed according to the legislation;</p> <p>5.7. decide to remove from the market and for destruction of the biocidal product by the waste legislation in force, if it is concluded that the biocidal product is released in the market unauthorized and is used outside the period of use.</p>	<p>zdravlje ljudi;</p> <p>5.2. traže da uzimaju uzorke biocidnih proizvoda u skladu sa odredbama zakonodavstva na snazi;</p> <p>5.3. verifikuju da li su biocidni proizvodi ovlašćeni ili ne, sa izuzetkom slučajeva predviđenih u ovom zakonu ;</p> <p>5.4. kontrolišu da li su biocidni proizvodi stavljeni u tržište, u skladu sa zahtevima predviđenim u ovom zakonu i podzakonskim aktima donetih u njenom sprovođenju ;</p> <p>5.5. kontrolišu da su biocidni proizvodi koji su stavljeni u tržište klasifikovani, upakovani i obeleženi u skladu sa zahtevima ovog zakona, Zakona o hemikalijama i pod zakonskih akata u njenom sprovođenju;</p> <p>5.6. kontrolišu ako je subjekt dozvoljen i licenciran u skladu sa zakonodavstvom na snazi;</p> <p>5.7. odlučuje za uklanjanje sa tržišta i za uništavanje biocidnog proizvoda prema zakonodavstvu o otpadu na snazi, ako se utvrdi da je biocidni proizvod izašao u tržište neovlašćeno i da mu je istekao vek trajanja.</p>
--	--	---

<p>6. Gjatë kontrollit të importit të produktit biocid, nga zyrtari i Doganës së Kosovës dhe Inspektori fito sanitar në pikën kufitare te kontrollit doganor, sipas këtij Ligji, janë të detyruar të kryejnë: verifikimin dhe vlerësimin e dokumenteve shoqëruese të produkteve biocide në pikat e kalimit kufitar.</p> <p>7. Nëse gjatë kontrollit të importit të produktit biocid, në kufi haset në parregullsi ligjore, Inspektori fito sanitar, sipas këtij Ligji është i obliguar:</p> <p>7.1. të ndalojë importin e produktit biocid, për të cilat nuk është dhënë leja për vënien e tyre në treg në territorin e Republikës së Kosovës;</p> <p>7.2. të ndalojë kalimin e kufirit dhe qarkullimit nëse vërejnë se produkti biocid nuk është paketuar ose etiketuar sipas këtij Ligji dhe urdhërojnë që të eliminohen parregullsitë ose ta kthejnë produktin biocid te dërguesi ose prodhuesi;</p> <p>7.3. të japin urdhëresa të tjera në pajtim me këtë Ligj nëse nga produkti biocid rrezikohet jeta e njerëzve, kafshëve dhe mjedisit.</p>	<p>6. During the control of the import of biocidal products, the Kosovo Customs Officer and the sanitary Inspector at the border checkpoint customs under this law are obliged to perform verification and evaluation of biocidal products by accompanying documents at border crossings.</p> <p>7. If during the inspection of import of biocidal product, in boundary found legal irregularity, the phytosanitary inspection under this Law is obliged:</p> <p>7.1. to prohibit the import of a biocidal product for which it is given permission to put them on the market in the Republic of Kosovo;</p> <p>7.2. to stop crossing the border or transporting if the biocidal product is not packaged or labeled in accordance with this Law, orders to eliminate irregularities or return to the sender of the biocidal product or to the manufacturer;</p> <p>7.3. to give other orders in accordance with this law, if the biocidal product is endangering the lives of people, animals and the environment.</p>	<p>6. Tokom inspekcije uvoza biocidnog proizvoda, od sluzbenika kosovske carine i fitosanitarnog inspektora na tačkama carinske granične kontrolu u skladu sa zakonom dužni su da urade: verifikaciju i ocenu popratne dokumentacije biocidnih proizvoda u tačkama graničnog prelaza.</p> <p>7. Ako tokom kontrole uvoza biocidnog proizvoda, na granici se naiđe na zakonske neispravnosti fitosanitarni inspektor, u skladu sa zakonom obavezan je da:</p> <p>7.1. zabrani uvoz biocidnog proizvoda za koji nije dobio dozvolu za stavljanje na tržište na teritoriji Republike Kosovo;</p> <p>7.2. zabrani prelazak granice ili promet ako zapazi da se biocidni proizvodi nisu upakovali ili obeležili u skladu sa ovim zakonom, daje nalog da se uklone neispravnosti ili vraćaju pošiljke biocidnog proizvoda dostavljaču ili proizvođaču;</p> <p>7.3. daju druge naloge u skladu sa ovim zakonom, ako se od biocidnog proizvoda ugrožavaju životi ljudi, životinja i životna sredina.</p>
--	--	--

<p>8. Gjatë kontrollit, Inspektori ka për detyrë:</p> <p>8.1. të ndalojë vënien në treg të produktit biocid për të cilin nuk është lëshuar leja sipas këtij Ligji;</p> <p>8.2. të ndalojë vënien në treg e produktit biocid, i cili është klasifikuar dhe shënuar si kimikat shumë i rrezikshëm dhe për të nuk posedon leje nga organi kompetent për zhvillimin e veprimtarisë dhe nuk respekton vendin e shitjes që i është caktuar me leje;</p> <p>8.3. të ndalojë vënien në treg të produktit biocid, për të cilin nuk është siguruar Lista teknike e sigurisë për kimikate;</p> <p>8.4. të ndalojë vënien në treg e produktit biocid, i cili nuk është klasifikuar, paketuar dhe shënuar sipas kërkesave të këtij Ligji;</p> <p>8.5. të ndalojë vënien në treg e produktit biocid, i cili nuk i plotëson edhe kushtet tjera sipas këtij Ligji;</p> <p>8.6. të ndalojë vënien në treg e produktit biocid, për të cilin nuk posedon Licencën, Miratimin, Autorizimin Lejen e importit ose nuk ka bërë notifikimin e eksportit</p>	<p>8. During the inspection, the inspector is obliged to:</p> <p>8.1. prohibit placing on the market of biocidal products for which no permit has been issued under this Law;</p> <p>8.2. prohibit placing on the market of biocidal product, which has been classified and labeled as very dangerous chemical and not have a permit by the competent authority for the development of activity and disrespects place of sale which is fixed by the permission;</p> <p>8.3. prohibit placing on the market the biocidal products, for which is not provided the Safe Data sheet for chemicals;</p> <p>8.4. prohibit placing on the market the biocidal products which is not classified, packaged and marked according to the requirements of this law;</p> <p>8.5. prohibit placing on the market of a biocidal product which does not fulfill also the other conditions under this law;</p> <p>8.6. prohibit placing on the market of biocidal products, which does not possess a License, Approval, Authorization, or import Permit or has not made a</p>	<p>8. Tokom kontrole, inspektor ima za dužnost da:</p> <p>8.1. zabrani stavljanje u tržište biocidnih proizvoda za koje nije izdata dozvola u skladu sa ovim Zakonom;</p> <p>8.2. zabrani stavljanje u tržište biocidnog proizvoda, koji je klasifikovan i označen kao veoma opasna hemikalija i za to nema dozvolu nadležnog organa za razvoj aktivnosti i ne poštuje odluku prodaje koja je utvrđena dozvolom;</p> <p>8.3. zabrani stavljanje u tržište biocidnih proizvoda, za koje nije osigurana Tehnicki lista za bezbednosti o hemikalije;</p> <p>8.4. zabrani stavljanje u tržište biocidnog proizvoda, koji nije klasifikovan, upakovan i obeležen u skladu sa zahtevima ovog zakona;</p> <p>8.5. zabrani stavljanje u tržište biocidnog proizvoda koji ne ispunjava i druge uslove u skladu sa ovim zakonom;</p> <p>8.6. zabrani stavljanje u tržište biocidnog proizvoda, za koju ne poseduje licencu, odobrenje, ovlašćenje, dozvolu za izvoz ili nije uradio notifikaciju izvoza ili</p>
---	--	---

<p>ose atë të transitit;</p> <p>8.7. të urdhërojë marrjen e masave tjera për të cilat është i autorizuar me dispozitat e këtij Ligji dhe dispozitat e ligjeve tjera në fuqi.</p> <p>9. Nëse gjatë kontrollit të produktit biocid, konstatohen shkelje ligjore, Inspektori është i obliguar që në kuadër të masave, të shqiptoj gjobë për kundërvajtje sipas nenit 46, të këtij Ligji.</p> <p>KAPITULLI XV- DISPOZITAT NDËSHKUESE</p> <p>Neni 46 Dispozitat kundërvajtëse</p> <p>1. Për shkeljet e dispozitave të këtij Ligji, personat juridikë dënohen për kundërvajtje me gjobe e cila nuk mund të jetë më pak se pesëqind (500) euro, dhe jo më shumë se dyzet mijë (40.000) euro, në rast se:</p> <p>1.1. vendosen në treg apo përdorë substanca aktive apo produkte biocide në kundërshtim me nenin 4, paragrafi 8, të këtij Ligji;</p> <p>1.2. vendoset në treg të produktit biocid të pa autorizuar duke mos zbatuar nenin 5, paragrafi 1, të këtij Ligji;</p>	<p>notification of export or transit of it;</p> <p>8.7. Orders other measures for which is authorized by the provisions of this law and the provisions of other applicable laws.</p> <p>9. If during the inspection of the biocidal product, are found legal violations, the inspector is obliged under the measures included, to Impose the fine under Article 46 of this Law.</p> <p>CHAPTER XV-PENALTY PROVISIONS</p> <p>Article 46 Misdemenaour provisions</p> <p>1. For violations of the provisions of this Law, legal persons shall be fined for a minor offense, which shall not be less than five hundred (500) euro, and not more than forty thousand (40.000) euro, if:</p> <p>1.1. place on the market or use active substances or biocidal products in violation of Article 4, paragraph 8, of this Law;</p> <p>1.2. placing on the market the biocidal products which is not authorized by violating Article 5, paragraph 1, of this Law;</p>	<p>tranzita;</p> <p>8.7. naredi preduzimanje drugih mera za koju je ovlašćen odredbama ovog zakona i drugim odredbama na snazi.</p> <p>9. Ako se u toku kontrole biocidnog proizvoda, konstantuje kršenje zakona, inspektor je obavezan da u okviru mera, izrekne kaznu u skladu sa članom 46 ovog Zakona.</p> <p>POGLAVLJE XV- KAZNENE ODREDBE</p> <p>Član 46 Prekršajne odredbe</p> <p>1. Za povrede odredaba ovog zakona, pravna lica kažnjavaju se za prekršaj sa kaznom koja nije manja od petsto (500) evra, i ne visa od ceterdesethiljada (40,000) evra, ako:</p> <p>1.1. stavi na tržište ili koristi aktivna supstanca ili biocidni proizvodi u suprotnosti sa članom 4, stav 8 ovog Zakona;</p> <p>1.2. stavi na tržište neovlašćeni biocidni proizvod ne sprovodeći član 5, stav 1, ovog zakona;</p>
--	--	---

<p>1.3. nuk bëhet etiketimi, shënimi, paketimi dhe nuk u lënë në dispozicion Listën me të dhëna për siguri, për produktin biocid, neni 5, paragrafi 10, të këtij Ligji;</p> <p>1.4. produkti biocid vihet në treg ose përdorët në kundërshtim me dispozitat e nenit 7, paragrafi 4, dhe/ose 5, të këtij Ligji;</p> <p>1.5. vendosen në treg dhe përdorin artikuj të trajtuar në kundërshtim me neni 9, paragrafi 1, të këtij Ligji;</p> <p>1.6. etiketimi i produktit biocid jep shënime të pasakta në kundërshtim me përcaktimet nga neni 9, paragrafi 3 dhe 4, i këtij Ligji;</p> <p>1.7. nuk zbaton kërkesat sipas nenit 9, paragrafi 6 dhe 7, të këtij Ligji;</p> <p>1.8. nuk njofton organin kompetent sipas dispozitave të nenit 10, paragrafi 1, të këtij Ligji,</p> <p>1.9. nëse klasifikimi, paketimi dhe etiketimi i produkteve biocid nuk bëhet në harmoni me nenin 13, të këtij Ligji;</p>	<p>1.3. not labeling, marking, packaging and not given the list with the available safety data for the biocidal product Article 5, paragraph 10 of this Law;</p> <p>1.4. biocidal product placed on the market or used contrary to the provisions of Article 7, paragraph 4 and / or 5 of this Law;</p> <p>1.5. placed on the market and used article treated in violation of article 9 paragraph 1 of this Law;</p> <p>1.6. labeling of biocidal product gives incorrect information in violation of the provisions of article 9, paragraph 3 and 4 of this Law;</p> <p>1.7. It does not comply with the requirements of Article 9, paragraph 6 and 7 of this Law;</p> <p>1.8. do not notify the competent authority under the provisions of Article 10, paragraph 1, of this Law,</p> <p>1.9. if the classification, packaging and labeling of biocidal products is not in accordance with Article 13 of this Law;</p>	<p>1.3. ne uradi etiketiranje, obeležavanje, pakovanje i ne stavi na raspolaganje Listu sa podacima o bezbednosti za biocidni proizvod član 5 stav 10 ovog zakona;</p> <p>1.4. biocidni proizvod stavi na tržište ili koristi u suprotnosti sa odredbama člana 7, stav 4 i /ili 5 ovog Zakona;</p> <p>1.5. stavi na tržište ili koristi tretirani artikal u suprotnosti sa članom 9 stav 1 ovog zakona;</p> <p>1.6. se u toku etiketiranja biocidnog proizvoda daju netačni podaci u suprotnostima sa onim propisanim u članu 9, stav 3 i 4 ovog Zakona;</p> <p>1.7. se ne sprovedu zahtevi prema članu 9, stavu 6 i 7 ovog zakona;</p> <p>1.8. se ne obavesti nadležni organ prema odredbama člana 10 stav 1, ovog zakona,</p> <p>1.9. se klasifikacija, pakovanje i etiketiranje biocidnih proizvoda ne vrši u skladu sa članom 13. ovog zakona;</p>
--	--	--

<p>1.10. nëse gjatë reklamimit të produkteve biocide nuk i përmbahent nenit 14, paragrafi 2, 3 dhe 4, të këtij Ligji;</p> <p>1.11. nëse prodhuesi ose Importuesi nuk sigurojnë Listën me të dhënat mbi sigurinë nga kimikatet e rrezikshme, për produktet biocide dhe substancat aktive, sipas nenit 15, të këtij Ligji;</p> <p>1.12. personi fizik ose juridik i autorizuar apo licencuar që prodhon ose/dhe magazinon ose transporton produkte biocide nuk i përmbushë kushte sipas nenit 16, paragrafi 1, 3 dhe 4 të këtij Ligji;</p> <p>1.13. kur produktet biocide paktohen në atë mënyrë që do të krijojnë konfuzion, paqartësi apo dilema për shfrytëzuesin e tyre sipas nenit 16 paragrafi 2, të këtij Ligji;</p> <p>1.14. transporti dhe ruajtja e produkteve biocide bëhet në kundërshtim me kërkesat e parashikuara në nenin 16, paragrafi 5, dhe 6, i këtij Ligji;</p> <p>1.15. personat fizikë dhe juridikë kryejnë shërbime me produkte biocide pa marrëveshje dhe nuk përfillin legjislacionin në fuqi dhe normat higjienike - sanitare, dhe mjedisore, si dhe</p>	<p>1.10. if during the advertising of biocide products do not respect Article 14, paragraph 2; 3 and 4 of this Law;</p> <p>1.11. if the manufacturer or importer does not provide List with data on the safety of hazardous chemicals, for biocidal products and active substances under Article 15 of this Law;</p> <p>1.12. authorized natural or legal person, licensed that produces and / or stores, or transports biocidal products does not meet the conditions under Article 16, paragraph 1, 3 and 4 of this Law;</p> <p>1.13. when biocidal products are packaged in a way that will create confusion, uncertainty or dilemma for their users, Article 16 paragraph 2 of this Law;</p> <p>1.14. transport and storage of biocidal products is done in violation of the requirements stipulated in Article 16, paragraph 5 and 6 of this Law;</p> <p>1.15. Natural and legal persons providing services with biocidal products without agreement and in disregard with legislation and hygiene-sanitary norms, as well as environmental, and are not</p>	<p>1.10. se tokom reklamiranja biocidnih proizvoda ne pridržava prema članu 14, stav 2; 3 i 4 ovog zakona;</p> <p>1.11. proizvođač ili uvoznik ne obezbedi Listu podataka o sigurnosti opasnih hemikalija, za biocidne proizvode i aktivne supstance, prema članu 15. ovog zakona;</p> <p>1.12. ovlašćeno pravno ili fizičko lice koji proizvodi ili / i magacionira ili transportuje biocidne proizvode ne ispunjava uslove iz člana 16. stav 1, 3 i 4 ovog zakona;</p> <p>1.13. se biocidni proizvodi pakuju na način koji će stvoriti konfuziju, nesigurnost ili dilemu za svoje korisnike iz člana 16 stav 2 ovog zakona;</p> <p>1.14. se transport i skladištenje biocidnih proizvoda vrši u suprotnosti sa zahtevima opisanih u članu 16. stav 5. i 6. ovog zakona;</p> <p>1.15. pravna i fizička lica vrše usluge sa biocidnim proizvodima bez dogovora i ne poštuju zakonodavstvo na snazi i higijensko-sanitarne propise, kao i one za životnu sredinu, kao i nisu licencirani</p>
---	---	---

<p>nuk janë të licencuar sipas nenit 23, paragrafi 2, të këtij Ligji;</p> <p>1.16. institucionet dhe agjencitë publike të Republikës së Kosovës, brenda kompetencave të tyre, dhe për nevojat e tyre, nuk kontraktjnë personat juridikë për shërbimet me produkte biocide, sipas nenit 23, paragrafi 3, të këtij Ligji;</p> <p>1.17. personi fizik dhe juridik vendas apo i huaj, nuk janë të licencuar për prodhimin e produkteve biocide dhe nuk autorizojnë produktin biocid të tyre neni 24, paragrafi 1 dhe 2, i këtij Ligji;</p> <p>1.18. bartësi i autorizimit nuk siguron, që etiketa të mos jetë çorientuese në lidhje me rreziqet nga produkti biocid për shëndetin e njeriut, shëndetin e kafshëve apo mjedisin apo efikasitetin e tij dhe nuk zbatohen detyrimet sipas nenit 25, paragrafi 1, të këtij Ligji;</p> <p>1.19. përdoruesit e produkteve biocide, gjatë ofrimit të shërbimeve me produkte biocide në mjedis ose shëndetin publik, nuk i përmbushin detyrimet sipas nenit 25, paragrafi 2, të këtij Ligji;</p>	<p>licensed, Article 23 paragraph 2 of this Law;</p> <p>1.16. institutions and public agencies of the Republic of Kosovo, within their competence, and their needs, do not contract legal entities for services with biocidal products, according to article 23 paragraph 3 of this Law;</p> <p>1.17. natural person or legal entity domestic or foreign, are not licensed for production of biocides and biocidal products and do not authorize their biocide Article 24, paragraph 1 and 2 of this Law;</p> <p>1.18. if the authorization holder does not ensure that labels are not misleading with respect to the risks of the biocidal product on human health, animal health or the environment or its efficacy and do not apply the obligations under Article 25, paragraph 1, of this Law;</p> <p>1.19. if users of biocidal products, in providing services to biocide products the environment or public health, do not fulfill their obligations under Article 25, paragraph 2, of this Law;</p>	<p>prema članu 23 stav 2 ovog zakona;</p> <p>1.16. institucije i javne agencije Republike Kosovo, u okviru svoje nadležnosti, i njihove potrebe, ne ugovaraju pravna lica za usluge sa biocidnim proizvodima, u skladu sa članom 23 stav 3 ovog zakona;</p> <p>1.17. domaće i strano pravno i fizičko lice, nije licencirano za proizvodnju biocidnih proizvoda i ne ovlašćuju biocidni proizvod član 24, stav 1 i 2 ovog zakona;</p> <p>1.18. posedilac ovlašćenja ne obezbeđuje, da etiketa bude nedezorjetaciona u vezi sa opasnostima od biocidnog proizvoda na zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili životnu sredinu ili njene efikasnosti i ne primenjuju obaveze iz člana 25. stav 1. ovog zakona;</p> <p>1.19. korisnici biocidnih proizvoda, u toku pružanja usluga sa biocidnim proizvodima na životnu sredinu ili javno zdravlje, ne ispunjavaju svoje obaveze iz člana 25. stav 2. ovog Zakona;</p>
--	---	--

<p>1.20. personat që prodhojnë, magazinajnë dhe personat që përdorin substancat aktive, artikullin e trajtuar dhe japin shërbimin me produktet biocide, nuk iu përmbahen kufizimit dhe ndalimit sipas nenit 26, paragrafi 3, të këtij Ligji;</p> <p>1.21. vepron në kundërshtim me nenin 27, të këtij Ligji;</p> <p>1.22. nëse mbajtësit e autorizimit, licencës dhe lejes për import nuk mbajnë dhe ruajnë shënimet sipas nenit 33, paragrafi 1, 2 dhe 3, të këtij Ligji;</p> <p>1.23. nëse mbajtësit e autorizimit, licencës dhe lejes për import nuk raportojnë sipas nenit 33, paragrafi 4, i këtij Ligji;</p> <p>1.24. nuk i përcjell dhe vëzhgon të gjitha efektet e dëmshme, që mund të kenë ndikime të dëmshme në shëndetin e njeriut, kafshëve dhe mjedis, nëse nuk informohen institucionet kompetente dhe shënimet nuk bëhen publike sipas nenit 34, të këtij Ligji;</p> <p>1.25. nëse nuk zbatohen dispozitat e nenit 37, dhe 38, të këtij Ligji;</p>	<p>1.20. persons that producing, storing and people who use active substances, treated articles and provide service with biocidal products do not adhere to the restriction and prohibition under Article 26, paragraph 3 of this Law;</p> <p>1.21. acted in contrary to Article 27 of this Law;</p> <p>1.22. if the holder of the authorization, license and permit for import and store, do not keep data and notes according to the article 33, paragraph 1, 2 and 3 of this Law;</p> <p>1.23. if the holder of the authorization , permission and licenses for import do not report according to Article 33, paragraph 4, of this Law;</p> <p>1.24. does not monitor and conduct survey of all the harmful effects, that can have harmful effects on human health, animals and the environment if not informed the competent institutions and records are not made public under Article 34 of this Law;</p> <p>1.25. if not implement the provisions of Article 37 and 38 of this Law;</p>	<p>1.20. osobe koji proizvode, skladište i osobe koji koriste aktivne supstance, tretirani artikali i pružaju usluge sa biocidnim proizvodima, ne pridržavaju se ograničenja i zabrane prema članu 26 stav 3, ovog zakona;</p> <p>1.21. se postupa u suprotnosti sa članom 27 ovog zakona;</p> <p>1.22. ako posedioci ovlašćenja, licence i dozvole za uvoz ne vode i čuvaju beleške prema članu 33 stav 1; 2 i 3, ovog Zakona;</p> <p>1.23. ako posedioci ovlašćenja, licence i dozvole za uvoz ne izveštavaju prema članu 33 stav 4, ovog zakona;</p> <p>1.24. se ne prati i osmatra sve štetne efekte, koji može imati štetne efekte na zdravlje ljudi, životinja i životne sredine, ukoliko ne obaveštava nadležne institucije i beleške ne čine dostupnim javnosti prema članu 34. ovog Zakona;</p> <p>1.25. se ne sprovode odredbe člana 37 i 38 ovog zakona;</p>
---	--	---

<p>1.26. nëse bartësi i autorizimit, licencës dhe bartësi i lejes për import nuk përgjigjet për dëmet e shkaktuara, neni 41, i këtij Ligji;</p> <p>1.27. kur nuk është përmbushur obligimi përmes kontratës të sigurojë një drejtuesin teknik profesional sipas nenit 42, paragrafi 1, të këtij Ligji;</p> <p>1.28. nëse importi i produkteve biocide, substancave aktive nuk bëhet në përputhshmëri me kushtet e lejes për import, neni 43, paragrafi 1, i këtij Ligji;</p> <p>1.29. nuk prezanton vendimin për leje sipas nenit 43, paragrafi 7, të këtij Ligji;</p> <p>1.30. nëse nuk zbatohen paragrafët 1, 4 dhe 5, të nenit 43, kur produktet sipas paragrafit 8, të nenit 43, gjenden në zonën dhe magazinën doganore.</p> <p>2. Për personin fizik dhe personin përgjegjës të personit juridik sanksionohet me gjobë për kundërvajtje për shkeljet nga paragrafi 1, i këtij neni, në vlerë prej tridhjetë (30) deri në dymijë (2000) euro.</p> <p>3. Personi që zhvillon biznes individual ndëshkohet për kundërvajtje për shkelje nga paragrafi 1, i këtij neni, me gjobë, në vlerë</p>	<p>1.26. if the holder of the authorization, license and import permit do not respond for damages, Article 41 of this Law;</p> <p>1.27. when it is not fulfilled the obligation by contract to provide a professional technical manager Article 42, paragraph 1, of this Law;</p> <p>1.28. if the import of biocide products, active substances not done in compliance with the permit conditions for import, Article 43, paragraph 1, of this Law;</p> <p>1.29. do not presents permit decision according to the article 43, paragraph 7 of this Law;</p> <p>1.30. if not implement paragraphs 1,4 and 5 of Article 43, when the products under paragraph 8 of Article 43, found in the customs zone and warehouse.</p> <p>2. The natural person and responsible legal entity shall be sanctioned for violations of paragraph 1 of this Article, In the amount of thirty (30) to two thousand (2000) euros.</p> <p>3. The person conducting an individual business shall be sanctioned for offenses for violations referred to in paragraph 1 of this</p>	<p>1.26. posedilac ovlašćenja, licence i dozvole za uvoz ne odgovara za uzrokovane štete, član 41 ovog zakona;</p> <p>1.27. nije ispunjena obaveza po ugovoru da se obezbedi jedan profesionalni tehnički menadžer član 42, stav 1, ovog Zakona;</p> <p>1.28. uvoz biocidnih proizvoda, aktivnih supstanci ne vrši u skladu sa uslovima dozvole za uvoz, člana 43. stav 1. ovog Zakona;</p> <p>1.29. se ne pokaže odluku za dozvolu u skladu sa članom 43. stav 7. ovog Zakona;</p> <p>1.30. se ne sprovode stavovi 1,4 i 5 člana 43, kada proizvodi prema stavu 8 član 43, nalazi u carinskoj zoni skladištu.</p> <p>2. Fizičko lice i fizičko lice u pravnom licu sanksioniše za prekršaje iz stava 1 ovog člana, u iznosu od trideset (30) do dve hiljade (2000) evra.</p> <p>3. Lice koja obavlja samostalnu delatnost sanksioniše za prekršaje iz stava 1 ovog člana, na snazi, u iznosu od dvesta (200) do pet</p>
--	--	--

<p>prej dyqind (200) deri në pesëmijë (5000) euro.</p> <p>4. Sendet që janë përdorë ose kanë qenë të destinuara për kryerjen e kundërvajtjes gjatë zhvillimit të çfarëdo aktiviteti gjatë të cilit kryen shkeljet sipas paragrafit 1, të këtij neni, ose që kanë lidhje me kundërvajtjen e bërë, sekuestrohen, nëse janë pronë e personit që kryen kundërvajtjen, dhe konfiskim i sendit.</p> <p>5. Personi ndaj të cilit shqiptohet ndëshkimi me gjobë është i detyruar që të bëjë pagesën në afat prej pesëmdhjet (15) ditësh nga dita e shqiptimit të gjobës.</p>	<p>Article, in the amount of two hundred (200) to five thousand (5000) euros.</p> <p>4. Items that were used or were intended to commit the offense during the course of any activity, during which commits the violation under paragraph 1 of this Article, or that are related to the offense committed, shall be sequestrated, if they are property of the person who commit the offense, according to the Law on Minor Offences.</p> <p>5. The person against whom the penalty of a fine is imposed, is obliged to make the payment within fifteen (15) days from the date of the fine imposition.</p>	<p>hiljada (5000) evra.</p> <p>4. Predmeti koji su upotrebljeni ili su bili namijenjeni za izvršenje krivičnog dela tokom bilo kakve aktivnosti tokom kojih učini prekršaj iz stava 1. ovog člana, ili su u vezi sa ucinjenim prekršajem, oduzme, ako su vlasništvo lica koje je izvršilo krivično delo, i konfiskacija stvari u skladu sa Zakonom o prekršajima.</p> <p>5. Lice kome se izriče novčana kazna podleže plaćanju u roku od petnaest (15) dana od dana izricanja novčane kazne.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 47 Përcaktimi i masës kundervajtëse</p> <p>1. Me këtë Ligj, të drejtën e shqiptimit të gjobave për kundërvajtje, e ka Organi kundervajtës ose dhe Gjykata. Kërkesa për fillimin e procedurës së kundërvajtjes paraqitet në Gjykatën kompetente.</p> <p>Procedurat e shqyrtimit dhe shqiptimit të gjobave për kundërvajtje si dhe ankimit në vendimin e Organit kundërvajtjes me rastin e zhvillimit të procedurës së kundërvajtjes për gjobë, bëhen në përputhje me dispozitat, e Ligjit përkatës për Procedurën Administrative.</p>	<p style="text-align: center;">Article 47 Determination of misdemeanor for offense</p> <p>1. By this Law, the right of imposing fines for minor offenses, have the misdemeanor body or court. The request for initiation of the offense procedure is submitted to the competent court..</p> <p>2. The procedures for reviewing and imposing the misdemeanor fines as well as the appeal in the decision of the offense Body on the occasion of the execution of the offense proceedings for fines are made in accordance with the provisions of the relevant Law on</p>	<p style="text-align: center;">Član 47 Određivanje prekršajnih mera</p> <p>1. Ovim zakonom, pravo na izricanje prekršajnih novčanih kazni , Organ za prekršaje I ili Sud. Zahtjev za pokretanje prekršajnog postupka podnosi se nadležnom sudu.</p> <p>2. Postupci za razmatranje i izricanje novčanih kazni za prekršaje, kao i za žalbu na odluku organa za prekršaje u slučaju izvršenja prekršajnog postupka za novčane kazne vrši se u skladu sa odredbama relevantnog Zakona o Upravnom Postupku.</p>

<p>3. Nëse personi paguan gjobën në afat sipas paragrafit 5 nenit 46 të këtij Ligji, paguan vetëm gjysmën (50%) e shumës së gjobës së shqiptuar.</p> <p>4. Dëshminë për pagesë, personi sipas paragrafit 3 të këtij neni, ia paraqet autoritetit kompetent që ka shqiptuar gjobën.</p> <p>5. Nëse personi nuk e paguan gjobën sipas afatit të percaktuar në paragrafit 5, nenin 46 të këtij Ligji, ose nuk parashtron kundërshtim brenda afatit prej tetë (8) ditësh, do të zbatohet përmbarimi i detyrueshëm në pajtim me dispozitat e Ligjit përkatës për procedurën përmbarimore.</p> <p style="text-align: center;">Neni 48 Zbatimi i ligjit për procedurën e përgjithshme administrative</p> <p>Nëse me këtë Ligj nuk përcaktohet ndryshe, atëherë zbatohen dispozitat e Ligjit përkatës për procedurën e përgjithshme administrative.</p>	<p>Administrative Procedure.</p> <p>3. If a person pays a fine within the term, according to paragraph 5 of Article 46 of this Law, he pays only half (50%) of the amount of mandatory fines imposed.</p> <p>4. Proof of payment, the person referred to in paragraph 1 of this Article, shall submit to the competent authority who has imposed the fine.</p> <p>5. If the person fails to pay the fine within the time limit set out in paragraph 5, Article 46 of this Law, or does not submit an objection within a period of eight (8) days, the compulsory execution shall be enforced in accordance with the provisions of the Law on Execution Procedure.</p> <p style="text-align: center;">Article 48 Implementation of the law on general administrative procedure</p> <p>Unless this law does not specify otherwise, then are applied the provisions of the Law on general administrative procedure.</p>	<p>3. Ako lice plati kaznu u roku iz stava 5. člana 46. ovog zakona, on plaća samo polovinu (50%) novčane kazne od iznosa obavezne novčane kazne.</p> <p>4. Dokaz o uplati, lice iz stava 1. ovog člana, podnosi nadležnom organu da je izrekao novčanu kaznu.</p> <p>5. Ako lice ne isplati novčanu kaznu u roku iz stava 5, člana 46. ovog zakona ili ne podnese prigovor u roku od osam (8) dana, primarno izvršenje vrši se u skladu sa odredbama Zakona o izvršnom postupku.</p> <p style="text-align: center;">Član 48 Sprovođenje zakona o opštem upravnom postupku</p> <p>Ako se ovim zakonom ne određuje drukčije, tada se sprovode odredbe Zakona o opštem upravnom postupku.</p>
---	--	---

KAPITULLI XVI- DISPOZITA KALIMTARE DHE PËFUNDIMTARE	CHAPTER XVI- TRANSITIONAL AND FINAL PROVISIONS	POGLAVLJE XVI- PRELAZNE I KONAČNE ODREDBE
<p style="text-align: center;">Neni 49 Zbatimi i dispozitave nga legjislacioni i kimikateve</p> <p>Nëse me dispozitat e këtij Ligji nuk janë përfshirë çështjet për prodhimtarinë dhe vënien në treg të produkteve biocide dhe për pasojat gjatë përdorimit të tyre, atëherë, në Republikën e Kosovës do të zbatohen dispozitat në fuqi të legjislacionit për kimikate.</p>	<p style="text-align: center;">Article 49 Implementation of provisions by the chemicals legislation</p> <p>If in the provisions of this law are not included the issues of manufacturing and placing on the market of biocidal products and aslo the consequences of their use, then, in the Republic of Kosovo shall apply the provisions of the applicable legislation on chemicals.</p>	<p style="text-align: center;">Član 49 Sprovođenje odredbi iz zakona o hemikalijama</p> <p>Ako se odredbama ovog zakona nisu uključila pitanja o proizvodnji i stavljanju u tržište biocidnih proizvoda i posledice tokom njihovog korišćenja, tada će se u Republici Kosovo primenjivati odredbe važećeg Zakona o hemikalijama.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 50 Nxjerrja e akteve nënligjore</p> <p>Ministria nxjerrë aktet nënligjore të përcaktuara me këtë Ligj brenda gjashtë (6) muajsh nga dita e hyrjes në fuqi të këtij Ligji.</p>	<p style="text-align: center;">Article 50 Issuance of sub-legal acts</p> <p>The Ministry issues sub-legal acts determined by this Law within six (6) months from the day of entry into force of this Law.</p>	<p style="text-align: center;">Član 50 Izdavanje podzakonskih akata</p> <p>Ministarstvo donosi podzakonske akte utvrđena ovim Zakonom u roku od šest (6) meseci od dana stupanja na snagu ovog Zakona.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 51 Shtojcat</p> <p>1. Shtojcat prej 1 deri në 4 janë pjesë përbërëse e këtij ligji:</p> <p>1.1. Shtojca 1: Lista e substancave aktive të referuara në Nenin 25 (a), të Rregullores nr. 528/2012, apo paragrafi 6, neni 7, të këtij Ligji.</p>	<p style="text-align: center;">Article 51 Annexes</p> <p>1. Annexes 1 to 4 of an integral part of this law.</p> <p>1.1. Annex 1: List of active substances referred to in Article 25 (a), of Regulation no. 528/2012, or Paragraph 6, Article 7 of this Law.</p>	<p style="text-align: center;">Član 51 Aneksi</p> <p>1. Dodatak 1 do 4 o sastavni dio ovog zakona.</p> <p>1.1. Aneks 1: Lista aktivnih supstanci referisanih u Članu 25 (a), Uredbe br. 528/2012, ili stav 6, član 7 ovog Zakona.</p>

<p>1.2. Shtojca 2: Llojet e produkteve biocide dhe përshkrimet e tyre të referuara në nenin 2 (1), të Rregullores nr. 528/2012, apo nën paragrafi 1.1, paragrafi 1, nenin 3, të këtij Ligji.</p> <p>1.3. Shtojca 3: Parimet e përgjithshme për vlerësimin e dosjeve për produktet biocide.</p> <p style="text-align: center;">Neni 52 Shfuqizimi</p> <p>1. Me hyrjen në fuqi të këtij Ligji, shfuqizohet Ligji për produktet biocide (Ligji Nr. 03/L-119), dhe cdo dispozitë e dalur prej tijë.</p> <p>2. Përjashtim nga paragrafi 1 i këtij neni behet per Udhëzimit Administrativ Nr. 09-2015, për vënien në treg, regjistrimin dhe importin e produkteve biocide, i cili mbetet në fuqi deri në nxjerrjen e aktit të ri.</p>	<p>1.2. Annex 2: Types of biocidal products and their descriptions referred to in Article 2 (1), of the Regulation no. 528/2012, or sub-paragraph 1.1, paragraph 1, Article 3 of this Law.</p> <p>1.3. Annex 3: General principles for the evaluation of files for biocidal products.</p> <p style="text-align: center;">Article 52 Repeals</p> <p>1. With the entry into force of this Law, the Law on Biocidal Products (Law No.03 / L-119) and any other provision governing the field of biocidal products,</p> <p>2. which is in contravention of the provisions of this Law, is repealed, except the Administrative Instruction No. 09 -2015, for the placing on the market, registration and import of biocidal products which remains in force until the new act is adopted.</p>	<p>1.2. Aneks 2: Vrste biocidnih proizvoda i njihovi opisi referisanih u članu 2 (1), Uredbe br. 528/2012, ili stav 1.1, stav 1, člana 3 ovog Zakona.</p> <p>1.3. Aneks 3: Opšta načela za procenu dosjea za biocidne proizvode.</p> <p style="text-align: center;">Član 52 Ukidanja</p> <p>1. Stupanjem na snagu ovog Zakona, ukida se Zakon o biocidnim proizvodima(Zakon Br. 03/L-119) kao i svaka druga odredba koja uređuje oblast biocidnih proizvoda</p> <p>2. i u suprotnosti je sa odredbama ovog Zakona, osim Administrativnog uputstva br. 09-2015 o stavljanju u promet, registraciju i uvoz biocidnih proizvoda, koji ostaje na snazi sve do donošenja novog akta.</p>
--	---	--

<p align="center">Neni 53 Hyrja në fuqi</p>	<p align="center">Article 53 Entry into force</p>	<p align="center">Član 53 Stupanje na snagu</p>
<p>Ky ligj hyn në fuqi pesëmbëdhjetë (15) ditë pas publikimit të tij në Gazetën Zyrtare të Republikës së Kosovës.</p> <p align="right">Kadri Veseli</p> <hr/> <p>Kryetar i Kuvendit të Republikës së Kosovës</p>	<p>This Law enters into force fifteen days (15) after publication in the Official Gazette of the Republic of Kosovo</p> <p align="right">Kadri Veseli</p> <hr/> <p>The President of the Assembly of the Republic of Kosovo</p>	<p>Ovaj Zakon stupa na snagu petnaest (15) dana nakon objavljivanja u Službenom Listu Republike Kosovo.</p> <p align="right">Kadri Veseli</p> <hr/> <p>Predsednik Skupštine Republike Kosovo</p>

SHTOJCA 1: Lista e substancave aktive te referuara në nenin 25 (a) të Rregullores nr. 528/2012/UE, apo neni 7, paragrafi 6, i këtij ligji.

Numri KE	Emri/grupi	Kufizimi	Komenti
----------	------------	----------	---------

Kategoria 1 — Substancat e autorizuar si aditivë të ushqimit për njerëz sipas Rregullores (KE) Nr. 1333/2008

200-018-0	Acidi laktik	Duhet të kufizohet përqendrimi në mënyrë që secili produkt biocid nuk duhet të klasifikohet sipas Direktivës 1999/45/EC apo Rregullores (KE) Nr. 1272/2008	E 270
204-823-8	Acetati i natriumit	Duhet të kufizohet përqendrimi në mënyrë që secili produkt biocid nuk kërkon klasifikim sipas Direktivës 1999/45/EC apo Rregullores (KE) Nr. 1272/2008	E 262
208-534-8	Benzoati i natriumit	Duhet të kufizohet përqendrimi në mënyrë që secili produkt biocid nuk duhet të klasifikohet sipas Direktivës 1999/45/EC apo Rregullores (KE) Nr. 1272/2008	E 211
201-766-0	(+)-Acidi taratarik	Duhet të kufizohet përqendrimi në mënyrë që secili produkt biocid nuk duhet të klasifikohet sipas Direktivës 1999/45/EC apo Rregullores (KE) Nr. 1272/2008	E 334
200-580-7	Acidi acetik	Duhet të kufizohet përqendrimi në mënyrë që secili produkt biocid nuk duhet të klasifikohet sipas Direktivës 1999/45/EC apo Rregullores (KE) Nr. 1272/2008	E 260
201-176-3	Acidi propionik	Duhet të kufizohet përqendrimi në mënyrë që secili produkt biocid nuk duhet të klasifikohet sipas Direktivës 1999/45/EC apo Rregullores (KE) Nr. 1272/2008	E 280

Kategoria 2 — Substancat e përfshira në Shtojcën IV të Rregullores (KE) Nr. 1907/2006

200-066-2	Acid askorbik		
232-278-6	Vaj liri		

Kategoria 3 — Acidet e dobëta

Kategoria 4 — Substancat me origjinë natyrore të përdorura tradicionalisht

Vaji natyral	Vaji i livandës		CAS 8000-28-0
Vaji natyral	Vaj mente		CAS 8006-90-4

Kategoria 5 — Feromonet

222-226-0	Oct-1-en-3-ol		
Përzjerja	Feromoni i moleve të rrobave nga pëlhura e trashë		

Kategoria 6 — Substancat e përfshira në Shtojcën I apo I A të Direktivës 98/8/EC

204-696-9	Dioksidi i karbonit	Vetëm për përdorim në bombola të gazit që janë të gatshme për përdorim, të cilat funksionojnë së bashku me një pajisje për kurth	
231-783-9	Nitrogjeni	Vetëm për përdorim në sasi të kufizuara në bombola që janë të gatshme për përdorim	
250-753-6	(Z,E)-Tetradec-9,12-dienyl acetate		

Numri KE	Emri/grupi	Kufizimi	Komenti
----------	------------	----------	---------

Kategoria 7 — Tjera

	Baculovirus		
215-108-5	Bentoniti		
203-376-6	Citronella		
231-753-5	Sulfati i hekurit		
64-17-5	Etanoli		Regulorja (EU) No. 162/2013, e ndryshuar me Shtojcën e Regulores (EC) No. 3199/93,

SHTOJCA 2: Llojet e produkteve biocide dhe përshkrimet e tyre të referuara në nenin 2(1), të regullores Nr. 528/2012/UE, ose sipas paragrafit 1, nenit 2 të këtij ligji

GRUPI KRYESORË 1: Dezinfektuesit

Këto lloje të produkteve nuk përfshijnë produktet për pastrim që nuk prodhohen me qëllim të nxitjes të efektit biocid, përfshirë edhe pastruesit të lëngshëm, detergjentet dhe produktet të ngjashme.

Lloji i produktit 1: Higjiena personale

Produktet biocide për higjienën personale. Prodhimet nga ky grup janë produktet biocide që përdoren për nevojat e higjienës personale të njerëzve

Lloji i produktit 2: Dezinfektuesit jo të destinuar për aplikim të drejtpërdrejtë tek njerëzit apo kafshët

Produktet që përdoren për dezinfektim të ajrit, sipërfaqeve, materialeve, alateve dhe mobileve që nuk janë në kontakt të drejtpërdrejt me ushqimin ose ushqimin për shtazët shtëpiake

Vendet të përdorimit përfshijnë, mes të tjerash, pishinat, akuariumet, ujin për larje dhe ujëra të tjera; sistemet e klimatizimit; muret dhe dyshemetë e institucioneve shëndetësore dhe të tjera; nevojtoret kimike, ujërave të zeza, mbeturinave të spitaleve, tokës dhe substrateve të tjerë.

Produktet që përdoren si dezinfektues për trajtimin e pishinave, akuariumeve dhe ujërave tjerë dhe për sanimin e materialeve të ndërtimit.

Produktet e përdorura për t'u inkorporuar në tekstil, materiale, maska, bojëra tjera ose materiale me qëllim të prodhimit të trajtuara në nene me veti të dezinfektimit.

Lloji i produktit 3: Produktet biocide për higjienë veterinare

Produktet që përdoren për nevojat e higjienës në veterinari të tilla si dezinfektuesit, sapunë dezinfektues, produkte për shëndetin oral dhe trupor me funksion kundër mikrobeve.

Produktet për dezinfektim të materialeve dhe sipërfaqeve lidhur me kujdesin ose transportin e kafshëve.

Lloji i produktit 4: Preparatet dezinfikuese në fushë të ushqimit dhe ushqimit për shtazët

Produktet që përdoren për nevojat e higjienës veterinare të tilla si dezinfektuesit, sapunët e dezinfektimit, produktet e higjienës orale dhe trupore me funksion kundër mikrobeve.

Produktet që përdoren për materialet e mbarështimit e që mund të hyjnë në kontakt me ushqimin.

Lloji i produktit 5: Uji i pijshëm

Produktet që përdoren për dezinfektimin e ujit të pijshëm për njerëzit dhe kafshët.

GRUPI KRYESORË 2: Preparatet për mbrojtje

Nëse nuk shprehet ndryshe, këto lloje të produkteve përfshijnë vetëm produkte për parandalimin e zhvillimit të mikrobeve dhe algave.

Lloji i produktit 6: Konservuesit e produkteve gjatë deponimit

Produktet që përdoren për ruajtjen e produkteve të prodhuara, pos ushqimit dhe ushqimit të kafshëve, kozmetikës ose produktit medicinal ose pajisjes medicinale nga prishja mikrobike për të siguruar jetën e tyre.

Produktet që përdoren si mbrojtës për ruajtjen ose përdorimin e helmeve, insekticideve ose produkteve helmuese tjera.

Lloji i produktit 7: Mbrojtja e mbështjellësit

Produktet që përdoren për mbrojtjen e sipërfaqeve ose mbështjellësve nga kontrolli i prishjes mikrobike apo rritjen e algave për të mbrojtur karakteristikat potenciale të sipërfaqes të materialeve apo objekteve të tilla si ngjyra, plastika, ngjitës, ngjitëse muri, lidhësit, letër, veprat e artit.

Lloji i produktit 8: Konservuesit e drurit

Prodhimet që përdoren për mbrojtje të drurit, nga faza e prerjes në fabrikë, ose prodhimeve të drurit, nga organizmat që deformatojnë dhe shkatërrojnë drurin.

Ky lloj i prodhimeve përfshinë edhe produktet kurative dhe preventive.

Lloji i produktit 9: Preparatet për mbrojtje të indeve penjzore, lëkurës, gomës dhe materialeve polimerie

Prodhimet që përdoren për mbrojtje të indeve pejëzore, ose materialeve polimerie, si që janë lëkura, goma ose letra ose prodhimet nga tekstili dhe goma, prej prishjes mikrobike.

Ky lloj i produktit përfshin prodhimet biocide të cilat armiqësojnë zgjidhjen e mikroorganizmave në sipërfaqen e materialeve dhe për këtë arsye pengojnë ose parandalojnë zhvillimin e aromës dhe/ose ofrojnë lloje tjera të përfitimeve

Lloji i produktit 10: Preparatet për mbrojtje në ndërtimtari

Prodhimet që përdoren për mbrojtje dhe sanimin e mureve dhe materialeve konstruktive, pos drurit, prej prishjes mikrobike dhe sulmit të algave.

Lloji i produktit 11: Konservuesit për ftohjen e lëngjeve dhe sistemin e përpunimit

Preparatet për mbrojtje të ujit dhe lëngjeve të tjera sistemet e klimatizimit dhe instalimeve nga organizmat të dëmshëm si që janë: mikrobet, algat dhe guaskat.

Produktet që përdoren për dezinfektimin e ujit të pijshëm ose për ujin e pishinave nuk janë të përfshira në këtë lloj të produktit

Lloji i produktit 12: Slimicidet

Prodhimet që përdoren për parandalimin ose pengimin e formimit të jargëve në materiale, pajisje dhe sende që përdoren në procese industriale, p.sh. në pulpa të drurit dhe të letrës, në shtresat të depërtueshme zallore te ekstraktimi i naftës.

Lloji i produktit 13: reparatet për mbrojtje të lëngjeve për përpunimin e metaleve

Prodhimet që përdoren për mbrojtje të lëngjeve për përpunimin e metaleve prej prishjes mikrobike.

GRUPI KRYESOR 3: Kontrollimi i insekteve

Lloji i produktit 14: Rodenticidet

Produktet që përdoren për kontrollin e minjve apo brejtësve të tjera, me mjete të tjera të shtytje apo tërheqje

Lloji i produktit 15: Avicidet

Produktet që përdoren për kontrollin e zogjve nëpërmjet mënyrave të tjera përveç shtytjes dhe tërheqjes

Lloji i produktit 16: Moluskicidet

Produktet që përdoren për kontrollin e butakëve, krimbave dhe jovertebrorëve nuk mbulohen nga lloje të produkteve tjera me mjete të tjera përveç shtytjes apo tërheqjes.

Lloji i produktit 17: Preparatet për pengimin e peshqve

Produktet që përdoren për kontrollin e peshqve, nëpërmjet mënyrave të tjera përveç shtytjes dhe tërheqjes

Lloji i produktit 18: Insekticidet, akaricidet dhe prodhimet për pengimin e nyjorëve, si dhe produkte tjera për të kontrolluar antropotëd

Produktet që përdoren për të kontrolluar antropotëd (p.sh. insektet, antropoid i llojit të merimangës ose akrepit dhe krustacet), nëpërmjet mënyrave të tjera përveç shtytjes dhe tërheqjes.

Lloji i produktit 19: Shtytës (preparatet për largimin) dhe karremat

Prodhimet për largimin dhe ndjelljen e organizmave të dëmshëm (pa kurrizoret si pleshtat, kurrizoret si zogjtë), përfshirë dhe prodhime që direkt apo indirekt përdoren për higjienën e njerëzve ose shtazëve.

Lloji i produktit 20: Kontrolli i vertebrorëve tjerë

Produktet e përdorura për kontrollin e vertebrorëve përveç atyre të mbuluara tashmë nga lloje tjera të produktit të këtij grupi kryesor, nëpërmjet mënyrave të tjera përveç repulsionit dhe tërheqjes.

GRUPI KRYESORË 4: Produkte tjera biocide

Lloji i produktit 21: Produkte jo ndotëse

Produktet që përdoren të kontrolluar rritjen dhe vendosjen e organizmave ndotës (mikrobet dhe formave të larta të bimëve dhe shtazëve) për anijet, pajisjet për akua kulturë ose struktura tjera të përdorura në ujë.

Lloji i produktit 22: Lëngjet për balsamim dhe përparim

Prodhimet për dezinfektim dhe konservim të kufomave të njerëzve ose shtazëve, ose pjesëve të tyre.

SHTOJCA 3: Parimet e përgjithëshme për vlerësimin e dosjeve për produktet biocide

1.PËRMBAJTJA

2.Shprehjet dhe përkufizimet

3.Hyrja

4.Vlerësimi

5. Parimet e përgjithshme:

- 5.1. Efekte në shëndetin e njerëzve dhe kafshëve,
- 5.2. Efekte në mjedis,
- 5.3. Efekte në organizmat e synuar;
- 5.4. Efikasiteti;
- 5.5. Përmbledhja;
- 5.6. Konkluzione ;
- 5.7. Parime të përgjithshme;
- 5.8. Efektet mbi shëndetin e njeriut dhe kafshëve;
- 5.9. Efektet në mjedis;
- 5.10.Efektet në organizmat e synuar;
- 5.11.Efikasiteti;
- 5.12.Përmbledhja;

6. Konkluzionet e përgjithshme integruese

SHPREHJET DHE PËRKUFIZIMET

Korrespondenca me kriteret e përcaktuara në nenin 19(1)(b) të rregullores Nr. 528/2012/UE , ose nenit 8, paragrafi 1 të këtij Ligji.

Nëntitujt "Efektet mbi shëndetin e njerëzve dhe të kafshëve", "Efektet në mjedis", "Efektet në organizmat e synuar" dhe "Efikasiteti" të përdorur në seksionet "Vlerësimi" dhe "Konkluzionet" korrespondojnë ndaj katër kriterëve të përcaktuara në nenin 19(1)(b) të rregullores Nr. 528/2012/UE ose nenit 8, paragrafi 1 të këtij Ligji, si me poshte:

‘Efikasiteti’ korrespondon me kriterin (i): ‘është mjaft efektive’.

‘Efektet mbi organizmat e synuar korrespondojnë me kriterin (ii): "nuk ka efekte të dëmshme mbi organizmat e synuar, në veçanti efekte të papranueshme apo rezistencë kryq apo vuajtje të panevojshme dhe dhimbje për vertebrorë’.

"Efektet mbi shëndetin e njerëzve dhe të kafshëve" korrespondon me kriterin (iii): "nuk ka efekte të papranueshme të menjëhershme apo të vonuara vetë, ose si rezultat i mbetjeve të saj, në shëndetin e njeriut, duke përfshirë atë të grupeve të rrezikuara (1), ose shëndetin e kafshëve, direkt ose nëpërmjet ujit të pijshëm, ushqimit të kafshëve, ajrit, ose nëpërmjet efekteve të tjera indirekte".

‘Efektet në mjedis korrespondon me kriterin IV: "nuk ka efekte të papranueshme në vetvete, ose si rezultat i mbetjeve të saj, në mjedis, duke pasur parasysh në mënyrë të veçantë konsideratat e mëposhtme:

- Fati dhe shpërndarja e saj në:

7. ndotja e ujërave sipërfaqësore (duke përfshirë derdhjen e lumenjve dhe detit), ujërave nëntokësore dhe ujërave të pijshëm, ajrin dhe tokën, duke marrë parasysh vende të largëta nga përdorimi në distancë të largët të transportit mjedisit,

8. ndikimi në organizmat jo të synuar,

9. ndikimi në biodiversitetin dhe ekosistemin’.

Përkufizime teknike

(a) Identifikimi i rreziqeve

Identifikimi i efekteve të dëmshëm që mund të shkakton prodhimi biocid.

(b) Doza (përqendrimi) — reaksionet (efekti)

Përcaktimi i relacioneve ndërmjet dozës dhe nivelit të ekspozimit ndonjë substance aktive ose substancës e dyshimtë në prodhimin biocid dhe lajmërimin dhe intensitetit të efektit.

(c) Përcaktimi i ekspozimit

Përcaktimi i emisionit, formës dhe shpejtësisë të përhapjes substancës aktive ose substancës të dyshimtë në prodhimin biocid dhe transformimin e saj ose dekompozimin për ta vlerësuar përqendrimi/dozat, cilit/cilëve popullsia njerëzore, shtazët ose pjesët e mjedisit janë ose mund të janë të ekspozuar.

(d) Karakteristikat e rrezikshmërisë

Përcaktimi i lajmërimin dhe forcës të efekteve të dëmshme lajmërimi i të cilëve është i pritur në popullsi njerëzore, të shtazët ose në pjesë e mjedisit për shkak të ekspozimit momental ose paraparë substancës aktive ose substancave të dyshimta në produkte biocide. Këtu mund të përfshihet edhe përcaktimi i rrezikut, ose kuantifikimi i gjasave.

(e) Mjedisi

Ujërat, përfshirë sedimentet, ajrin, tokën, llojet e egra të faunës dhe florës, dhe relacionet mes tyre, si dhe relacionet me organizmat të gjallë.

HYRJE

1. Kjo shtojcë përcakton parimet e përbashkëta për vlerësimin e dosjeve për produktet biocide të përmendura në nenin 19 (1) (b) të rregullores Nr. 528/2012/UE or neni 8 paragrafi 1 I ketij Ligji. Një vendim nga një Shtet Anëtar ose Komisioni për lejimin e produktit biocid do të merret në bazë të kushteve të përcaktuara në nenin 19 të rregullores Nr. 528/2012/UE të rregullores Nr. 528/2012/UE, duke marrë parasysh vlerësimin e kryer sipas kësaj shtojce. Udhëzime të hollësishme teknike lidhur me zbatimin e kësaj shtojce janë në dispozicion në faqen e internetit të Agjencisë.
2. Parimet e përcaktuara në këtë shtojcë mund të zbatohen në tërësinë e tyre në vlerësimin e produkteve biocide të përbëra nga substanca kimike. Për produkte biocide që përmbajnë mikroorganizmat, këto parime duhet të zhvillohen më tej në udhëzim teknik duke marrë parasysh përvojën praktike të fituar, dhe të zbatohen duke marrë parasysh natyrën e produktit dhe informacionet e fundit shkencore. Në rastin e produkteve biocide që përmbajnë substanca shumë të vogla kimike, parimet e përcaktuara në këtë shtojcë do të duhet të përshtaten dhe të përpunohet në drejtimin teknik për të marrë parasysh informacionin e fundit shkencorë.
3. Për të siguruar një nivel të lartë dhe të harmonizuar të mbrojtjes së shëndetit të njeriut, shëndetit të kafshëve dhe mjedisin, çdo rrezik që shkaktohet nga përdorimi i produktit biocid duhet të identifikohet. Për të arritur këtë, një vlerësim i rrezikut duhet të kryhet për të përcaktuar pranueshmërinë ose ndryshe rreziqet që janë të identifikuara. Kjo është bërë duke kryer një vlerësim të rreziqeve lidhur me përbërësit e rëndësishëm të produktit biocid, duke marrë parasysh çdo efektet grumbullues dhe sinergjik.
4. Gjithmonë kërkohet vlerësimi i rrezikut për substancat aktive të pranishme në

produktin biocid. Ky vlerësim i rrezikut do të përfshijë identifikimin e rrezikut, dhe sipas nevojës dozën (përqendrimin) - reagimin (efektin) vlerësimin i ekspozimit dhe karakterizimin i rrezikut. Kur vlerësimi sasior nuk mund të bëhet një vlerësim kualitativ duhet të vlerësohet.

5. Vlerësimet shtesë të rrezikut duhet të kryhen, në të njëjtën mënyrë siç përshkruhet më sipër, në çdo substance të dyshimtë që gjenden në prodhimin biocid. Informacioni i paraqitur në kuadër të rregullores (KE) nr. 1907/2006 do të merret parasyshtë kur është e nevojshme.
6. Në mënyrë që të kryhet një vlerësim i rrezikut, të dhënat janë të nevojshme. Këto të dhëna janë të detajuara në shtojcat II dhe III dh duke marrë parasyshtë faktin se ka një shumëllojshmëri të gjerë të aplikacioneve, si dhe lloje të produkteve të ndryshme dhe se kjo ka një ndikim në rreziqet që lidhen. Të dhënat e kërkuara nuk duhet të jenë të nevojshme për të kryer një vlerësim të duhur të rrezikut. Trupi vlerësimi do të marrë vëmendjen e duhur të kërkesave të neneve 6, 21 dhe 62 për të shmangur dyfishimin e aplikimeve të të dhënave. Të dhënat gjithashtu mund të kërkojnë në një substancë të dyshimtë e cila gjendet në prodhimin biocid. Për substancat aktive që gjenerohen në vend, vlerësimi i rrezikut përfshinë edhe rreziqet e mundshme nga paralajmëruesit.
7. Rezultatet e vlerësimit të rrezikut për substancën aktive dhe mbi substancat e dyshimta që gjenden në produktin biocid do të bashkohen për të prodhuar një vlerësim të përgjithshëm për vetë produktin biocid.
8. Kur bëhen vlerësimet e produktit biocid, trupi vlerësues do të:
 - (a) marrë parasyshtë informacione të tjera relevante teknike ose shkencore që janë në dispozicionin e tyre lidhur me vetitë e produktit biocid, përbërësit e tij, metabolitët, ose mbetjet
 - (b) vlerësojë aty ku duhet justifikimet e paraqitura nga aplikanti për mos furnizimin e të dhënave individuale
9. Zbatimi i këtyre parimeve të përbashkëta do të përcaktohet në nenin 19 të rregullores Nr. 528/2012/UE, kur merren së bashku me kushtet e tjera, që shpie në organet kompetente ose Komisioni të vendosë nëse mund ose nuk mund të autorizohet një produkt biocid. Një autorizim i tillë mund të përfshijë kufizime në përdorimin ose kushtet e tjera. Në disa raste, autoritetet kompetente mund të arrijnë në përfundim se më shumë të dhëna janë të nevojshme para se të bëhet një vendim i autorizimit.
10. Në rastin e produkteve biocid që përmbajnë substanca aktive mbulojnë nga kriteri i përjashtimit në nenin 5 (1), apo paragrafi 9 neni 6 i këtij Ligji, autoritetet kompetente ose Komisioni gjithashtu do të vlerësojnë nëse kushtet e nenit 5 (2) apo paragrafi 5 neni 7 I këtij Ligji, mund të jenë të kënaqura.
11. Gjatë procesit të vlerësimit, aplikantët dhe organet e vlerësimit do të bashkëpunojnë në mënyrë për të zgjidhur shpejt ndonjë pyetje lidhur me kërkesat e të dhënave, për të identifikuar të gjitha studimet e nevojshme në një fazë të hershme për të ndryshuar ndonjë kusht të propozuar për përdorimin e produktit biocid , apo për të ndryshuar natyrën ose përbërjen e tij për të siguruar pajtueshmëri të plotë me kërkesat e nenit 19 të rregullores Nr. 528/2012/UE, apo nenit 7 dhe 8 te këtij Ligji dhe të kësaj shtojce. Barra administrative, veçanërisht për NVM-të, do të mbahet në minimumin e nevojshëm pa paragjykuar nivelin e mbrojtjes së njerëzve, kafshëve dhe mjedisit.
12. Vendimet e bëra nga organi i vlerësimit gjatë vlerësimit duhet të bazohen në parimet shkencore, mundësisht të njohura në nivel ndërkombëtar, dhe duhet të bëhen me të përfitimin e këshillave të ekspertëve.

VLERËSIMI

Parimet e përgjithshme

13. Të dhënat e paraqitura në mbështetje të kërkesës për lejimin e produktit biocid duhet të miratohen nga autoriteti kompetent i vlerësimit në përputhje me nenet përkatëse të rregullores. Pas vlerësimit të këtyre të dhënave autoritetet kompetente do t'i shfrytëzojnë duke kryer një vlerësim të rrezikut të bazuar në përdorimin e propozuar. Informacioni i paraqitur në kuadër të rregullores (KE) nr. 1907/2006 do të merret në konsideratë kur është e përshtatshme.
14. Një vlerësim i rrezikut mbi substancën aktive në produktin biocid duhet të kryhet gjithmonë. Nëse gjendet ndonjë substancë e dyshimtë në produktin biocid, atëherë vlerësimi i rrezikut duhet të kryhet për secilin prej tyre. Vlerësimi i rrezikut do të mbulojë përdorimin normal të propozuar të produktit biocid, së bashku me një skenar me rastin me të keq, duke përfshirë ndonjë produkt relevant dhe çështje asgjësimi.
15. Vlerësimi gjithashtu duhet të marrë parasysh se si mund të përdoret ndonjë 'artikull i trajtuar' i trajtuar me ose që përmban produktin mund të përdoret dhe asgjësohet. Substancat aktive që janë të krijuara në vend si dhe do të konsiderohen pararendësit e lidhur.

Në kryerjen e vlerësimit, mundësia e efekteve kumulative ose sinergjike gjithashtu duhet të merren parasysh.
Agjencia në bashkëpunim me Shtetet Anëtare, Komisionin dhe palët e interesuara, të zhvillojnë dhe japin udhëzime të mëtejshme mbi përkufizimet shkencore dhe metodologjike për vlerësimin e efekteve kumulative dhe sinergjike.
16. Për çdo substancë aktive dhe çdo substancë të dyshimtë e cila gjendet në produktin biocid, vlerësimi i rrezikut përfshinë identifikimin e rrezikut dhe krijimin e vlerave të përshtatshme të referencës për dozë ose përqendrim të efektit si NOAEL ose përqendrim i parashikuar pa efekt (PNEC), kur të jetë e mundur. Gjithashtu do të përfshijë një dozë (përqendrimi) - reagimi (efekti) të vlerësimit, së bashku me një vlerësim të ekspozimit dhe karakterizim të rrezikut.
17. Rezultatet arriten në nga një krahasim i ekspozimit ndaj vlerave përkatëse të referencës për secilën prej substancave aktive dhe për substanca të interesit do të jenë integruar për të prodhuar një vlerësim të përgjithshëm të rrezikut për produktin biocid. Ku rezultatet sasiore nuk janë në dispozicion atëherë rezultatet e vlerësimeve cilësore do të integrohen në mënyrë të ngjashme.
18. Vlerësimi i rrezikut vërteton:
 - (a) Rreziqet për shkak të vetive fiziko-kimike,
 - (b) Rreziku për njerëzit dhe kafshët,
 - (c) Rreziku për mjedisin,
 - (d) masat e nevojshme për mbrojtjen e njerëzve, shtazëve dhe mjedisit gjatë përdorimit normal të paraparë të prodhimit biocid dhe në rast kur përfundimi është më i keqi.
19. Në raste të caktuara kjo mund të konstatohet se të dhënat e mëtejshme janë të nevojshme para se të mund të finalizohet një vlerësim i rrezikut. Çdo e dhënë e tillë shtesë do të jetë më së paku e nevojshme për të përfunduar një vlerësim të tillë të rrezikut.
20. Informacioni i dhënë në familjen e produktit biocid do të lejojë trupin vlerësues për të arritur një vendim se a janë të gjitha produktet brenda familjes së produktit biocid në përputhje me kriteret e parashikuara në nenin 19 (1) (b) të rregullores Nr. 528/2012/UE, apo nenit 8, paragrafi 1te këtij Ligji /
21. Kur është e mundur ekuivalenca teknike për çdo substancë aktive të përmbajtur në produktin biocid do të përcaktohet duke iu referuar substancave aktive tashmë të përfshira në listën e substancave aktive të aprovuara.

Efektet mbi shëndetin e njeriut dhe të kafshëve

Efektet mbi shëndetin e njeriut

22. Vlerësimi i rrezikut do të merr parasysh efektet e mëposhtme të mundshme që rrjedhin nga përdorimi i produktit biocid dhe popullatat përgjegjëse për ekspozim
23. Efektet e cekura rrjedhin nga vetitë e substancës aktive dhe çdo substance të dyshimtë e cila gjendet. Ata janë:
 - Toksiciteti akut,
 - Irritimi (pezmatimi),
 - korrozioni,
 - sensibilizimi,
 - doza e përsëritur e toksicitetit,
 - mutagjentët,
 - karcinogjenetika,
 - toksiciteti riprodhues,
 - neurotoksimi,
 - imunotoksikologjia,
 - ndërprerja dhe sistemi endokrin,
 - çdo veti tjetër e veçantë e substancës aktive ose substancës së dyshimtë,
 - efekte tjera për shkak të pronave fiziko-kimike.
24. Speciet e përmendura janë:
 - Përdoruesit profesional,
 - Përdoruesit jo-profesional,
 - Njerëzit e ekspozuar direkt ose indirekt përmes mjedisit.

Gjatë shqyrtimit të këtyre specieve, vëmendje e veçantë duhet t'i kushtohet nevojës për të mbrojtur grupet e rrezikuara brenda këtyre popullatave.
25. Identifikimi i rrezikut do të adresohet pronave dhe efektet e mundshme negative mbi substancën aktive dhe çdo substance të dyshimtë në produktin biocid.
26. Trupi vlerësues do të zbaton pikët 27 në 30 gjatë kryerjes së një doze (përqendrimi) - reagimi (efekti) vlerësimi për substancën aktive ose substancës së dyshimtë e cila gjendet në produktin biocid.
27. Për toksim me dozat e përsëritura dhe toksim të riprodhuar konstatohet parimi i dozës (përqendrimi) - reagimi (efekti) për çdo substance aktive ose substance të dyshimtë, kudo që është e mundur, identifikohet **niveli pa u vërejtur efekti idëmshtëm** (NPVED/NOAEL- no-observed-adverse-effect level). Nëse nuk është i mundur të konstatohet NOAEL, konstatohet **niveli më i ulët i efektit të dëmshtëm të vërejtur** (NUED/LOAEL- lowest-observed-adverse-effect level).
28. Për toksim aktiv, korrozion dhe iritim përgjegjësi nuk është e mundur të bëhet NOAEL ose LOAEL në bazë të testimeve të cilat janë bërë në bazë të udhëzimit të kësaj direktive. Për toksim aktiv jepet vlerësimi LD50 (doza e mesme vdekje prurës) ose LC50 (përqendrimi i mesëm vdekje prurës) ose kur aplikohet mënyra e dozës fikse, nxirret doza kritike. Për efekte të tjerë mjafton të konstatohet a mundet përdorimi i substancës aktive ose substancës të dyshimtë të ketë për pasojë efekte të tilla.
29. Për mutagjenim dhe karcinogjenim, një vlerësim duhet të kryhet nëse substanca aktive ose substanca e dëmshtëme është gjenotoksike dhe kancerogjene. Nëse substanca aktive ose substanca në fjalë nuk është gjenotoksike një prag i vlerësimit duhet të kryhet.
30. Për sensibilizim lëkure dhe sensibilizim respirator nëse nuk ekziston konsensusi

për mundësi të përcaktimit të relacionit doze / përqendrim nën të cilin lajmërimi i efekteve të dëmshme nuk është real të objekti i cili është shumë i ndjeshëm në substance. Mjafton vlerësimi a mundet substanca aktive ose substanca e dyshimtë të ketë për pasojë efektet e tilla gjatë përdorimit të përdorimit biocid.

31. Nëse ekzistojnë të dhënat për toksimin e nxjerr nga vrojtimit për ekspozimin e njerëzve, p.sh. të dhënat që prezanton prodhuesi, nga qendrat për toksikologji ose nga hulumtimet epidemiologjike, atyre u jepet kujdes i veçantë kur vlerësohet rreziku.
32. Vlerësimi i ekspozimit zbatohet për të gjithë popullsinë njerëzore (shfrytëzuesit profesional, shfrytëzuesit joprofesional dhe personat e ekspozuar indirekt përmes mjedisit), që i është ekspozuar produktit biocid ose ekspozimi mund të parashikohet arsyeshëm. Qëllimi i vlerësimit është që të ndërtohet vlerësimi kuantitativ dhe kualitativ relacionit dozat (përqendrimet për të gjitha substancat aktive ose substancat të dyshimta të cilave u ekspozohet popullacioni ose mund të ekspozohet me përdorimin e produktit biocid.
33. Vlerësimi i ekspozimit do të bazohet në informacionin në dosjen teknike të ofruar në pajtim me nenet 6 dhe 21, apo paragrafi 9 neni 6 dhe nen 12 i këtij Ligji, dhe në çdo informacion tjetër relevant dhe në dispozicion. Sipas nevojës, llogari të veçantë duhet t'i kushtohet:
 - Të dhënat e ekspozuara të matura në mënyrë adekuate,
 - Forma në të cilin produkti biocid është tregtuar,
 - Lloji i produktit biocid,
 - Metoda dhe shpeshtësinë e përdorimit,
 - Vetitë fiziko-kimike të produktit biocid,
 - format e parashikueshme të ekspozimit dhe potenciali për përvetësim,
 - frekuenca dhe kohëzgjatja e ekspozimit,
 - nivelet maksimale të mbetjeve,
 - lloji dhe madhësia e specieve të ekspozuara, ku një informatë e tillë është në dispozicion.
34. Duke e bërë vlerësimin e ekspozimit vëmendja e shtuar i jepet të dhënave reprezentative për ekspozimin, përkatësisht të matura, nëse ekzistojnë. Kur për përcaktimin e vlerësimit të nivelit të ekspozimit përdoren metodat matematikore, zbatohen modelet përkatës.

Këto modele do të:

- paraqesin vlerësimin më të mirë të gjithë procedurave relevante që marrin në konsideratë parametrat dhe supozimeve reale,
- janë të nënshtruar analizës e cila merr në konsideratë elementet e mundshme të pasigurisë
- janë sigurisht të vërtetuar me matje të zbatuara nën kushte relevante për përdorimin e këtij modeli,
- janë relevante për kushtet dhe fushën e përdorimit.

Në konsideratë merren edhe të dhënat relevante të përcjelljes së substancës me modelin analog të përdorimit dhe ekspozimit ose vetive analoge.

35. Nëse, për ndonjë nga efektet e përcaktuara në pikën 23 vlera e referencës është identifikuar, karakterizimi i rrezikut përfshinë krahasimin e vlerës së referencës me vlerësimin e dozës/përqendrimit ku do të ekspozohet popullsia. Ku nuk mund të vendoset një vlerë e referencës një qasje cilësore duhet të përdoret.

Faktorët e vlerësimit të llogarisë për ekstrapolim nga toksiciteti i kafshëve për popullatën njerëzore të ekspozuar. Vendosja e një faktori të përgjithshëm të vlerësimit konsideron shkallën e pasigurisë në ndër-specie dhe brenda specieve të ekstrapolimit. Në mungesë të të dhënave të përshtatshme kimike specifike, një faktor vlerësimit i 100 i parazgjedhur është aplikuar në vlerën përkatëse të referencës. Elemente të tjera shtesë gjithashtu mund të konsiderohen për faktorë të vlerësimit, duke përfshirë toksikokinetikat dhe dinamikat e tij, natyrën dhe forcën e efektit, nën-popullatat njerëzore, devijimet e ekspozuara mes rezultateve të studimit dhe ekspozimit të njeriut lidhur me frekuencën dhe kohëzgjatjen, kohëzgjatjen e studimit ekstrapolim (p.sh. nën-kronike deri në kronike), marrëdhëniet dozë-përgjigje dhe cilësia e përgjithshme e paketës së të dhënave të toksicitetit.

Efektet në shëndetin e kafshëve

36. Duke përdorur parimet e njejta të rëndësishme siç është përshkruar në seksionin që ka të bëjë me efektet në njerëzit, organi vlerësues do të marrë parasysh reziqet e paraqitura për kafshët nga produkti biocid.

Efektet mbi mjedisin

37. Vlerësimi i rrezikut do të merr parasysh ndonjë efekt negativ që dal në ndonjë nga tri pjesë të mjedisit- ajrit, tokës dhe ujit (duke përfshirë sedimentet) - dhe në gjallesa, pas përdorimit të produktit biocid.
38. Identifikimi i rrezikut do t'i adresojë pronat dhe efektet e mundshme negative të substancës aktive dhe substancës së dyshimtë që gjenden në produktin biocid.
39. Një dozë (përqendrimi) – reagimi (efekt) vlerësimi do të kryhet në mënyrë që të konstatohet përqendrimi me ë cilin efekti i dëmshëm në pjesën e mjedisit nuk pritet të ndodhë. Kjo do të kryhet për substancën aktive dhe për çdo substancë të dyshimtë e cila gjendet në produktin biocid. Ky përqendrim është i njohur si PNEC. Megjithatë, në disa raste kjo mund të mos jetë e mundur për të krijuar PNEC dhe një vlerësim kualitativ të dozës (përqendrimit) - reagimit (efektit) atëherë duhet të bëhen.
40. PNEC vërtetohet prej të dhënave mbi efektin në organizma dhe hulumtimeve ekotoksikologjike të cilat dorëzohen në përputhje me kërkesat e neneve 6 dhe 20. Ajo do të llogaritet duke aplikuar një faktor të vlerësimit të vlerave të referencës që rezultojnë nga testet mbi organizmat, p.sh. LD50 (doza e mesme vdekjeprurëse), 50ML (përqendrimi i mesëm vdekjeprurës), EC50 (përqendrimi mesatare në fuqi), IC50 (përqendrimi shkakton 50% inhibimin të parametrit të dhënë p.sh. rritjes), NOEL (C) (niveli i mos financimit i efektit të vërejtur (përqendrimi)), ose LOEL (C) (niveli më i ulët i efektit të vërejtur (përqendrimi)). Kur është e përshtatshme, përshkruesit tjerë të dozë-efektit mund të përdoren si vlera referuese.
41. Faktori i vlerësimit është shprehje e shkallës së pasigurisë në ekstrapolimit nga të dhënat e provave në një numër të kufizuar të specieve në mjedis real. Prandaj, në përgjithësi më shumë të dhëna të ekspozuara dhe kohëzgjatja më e madhe e testeve, shkalla e pasigurisë më e vogël dhe madhësia e faktorit të vlerësimit.
42. Për çdo pjesë të mjedisit, një vlerësim i ekspozimit do të kryhet në mënyrë për të parashikuar përqendrimin e mundshëm të çdo substance aktive ose substance të dyshimtë që gjenden në produktin biocid. Ky përqendrim është i njohur si përqendrimi i parashikuar i mjedisit (PEC). Megjithatë, në disa raste mund të mos jetë e mundur për të krijuar një PEC, pastaj duhet të bëhet vlerësimi

kualitativ i ekspozimit.

43. Një PEC, ose kur është e nevojshme një vlerësim i ekspozimit, duhet vetëm të përcaktohen për ndarjet mjedisore të cilat emetimet, shkarkimet, asgjësimet ose shpërndarjet (duke përfshirë çdo kontribut përkatës nga nenet e trajtuara me produkte biocide), janë të njohura ose janë të arsyeshme të parashikueshme.
44. PEC ose vlerësimi kualitativ i ekspozimit, do të përcaktohet duke marrë parasysh në mënyrë të veçantë dhe kur është e nevojshme:
 - të dhënat e ekspozuara të matura në mënyrë adekuate,
 - forma në të cilën produkti është tregtuar,
 - lloji i produktit biocid,
 - metoda dhe shpeshësia e përdorimit,
 - vetitë fiziko-kimike,
 - produktet e dekompozimit/transformimit,
 - rrugët e mundshme për pjesët e mjedisit dhe potenciali i adsorpcisë/desorpcisë dhe degradimit,
 - frekuenca dhe kohëzgjatja e ekspozimit,
 - vargu i gjatë mjedisorë i transportimit.
45. Kur kryhet vlerësimi i ekspozimit, rëndësi të veçantë do t'i jepet matjes në mënyrë adekuate, të dhëna të ekspozuara përfaqësuese ku të dhëna të tilla janë në dispozicion. Ku metodat e logaritjes përdoren për vlerësimin e nivelit të ekspozimit, do të zbatohen modele adekuate. Karakteristikat e këtyre modeleve duhet të listohen si në pikën 34. Kur është e përshtatshme, mbi baza rast pas rasti, të dhënat relevante për përcjellje të substancave me përdorim analog dhe ekspozimit ose vetive analoge duhet të merren parasysh.
46. Për çdo ndarje të caktuar mjedisore, karakterizimi i rrezikut për aq sa të jetë e mundur do të sjellë krahasimin e PEC me PNEC në mënyrë që relacioni PEC/PNEC mund të rrjedh.
47. Në qoftë se nuk është i mundur një raport PEC/PNEC, karakterizimi i rrezikut duke përfshirë një vlerësim cilësor të mundësisë që një efekt po ndodh në kushtet aktuale të ekspozimit ose do të ndodhë në kushte të pritura të ekspozimit.
48. Trupi vlerësues do të arrijnë në përfundimin se prodhimi biocid nuk është në përputhje me kriterin (iv) në pikën (b) të nenit 19 (1) të rregullores Nr. 528/2012/UE, apo nenit 8 paragrafi 1 pika (1.2.4) të këtij Ligji, nëse ajo përmban ndonjë substancë të dyshimtë ose metaboliteve relevante ose avari ose reaksionit produktet i plotësojnë kriteret për të qenë PBT ose vPvB në përputhje me shtojcën XIII të Rregullores (KE) nr. 1907/2006, ose në qoftë se ajo ka veti endokrine-të ndërprerjes përveç nëse është shkencërisht e vërtetuar që në kushte relevante në terren nuk ka asnjë efekt të papranueshëm.

Efektet në organizmat e synuar

49. Një vlerësim do të bëhet për të treguar se produkti biocid nuk shkakton vuajtje të panevojshme në vertebrorët e synuar. Kjo do të përfshijë një vlerësim të mekanizmit me të cilin efekti është marrë dhe efektet e vërejtura në sjelljen dhe shëndetin e vertebrorëve të synuar; ku objektivi është paraparë për mbytjen e vertebrorëve, kohën e nevojshme për të marrë vdekjen e synuar të vertebrorëve dhe kushtet në të cilat vjen vdekja do të vlerësohet.
50. Trupi vlerësues, aty ku duhet do të vlerësojë mundësinë e zhvillimit nga organizmat e synuar të rezistencës apo ndër-rezistencës ndaj një substance aktive në produktin biocid.

Efikasiteti

51. Të dhënat e paraqitura nga aplikuesi do të jenë të mjaftueshme për të mbështetur pohimet mbi efektin për produktin. Të dhënat e paraqitura nga aplikanti ose të

mbajtura nga organi i vlerësimit duhet të jenë në gjendje të demonstrojnë efikasitetin e produktit biocid kundër organizmit të synuar kur përdoret në baza normale në përputhje me kushtet e autorizimit.

52. Testimi duhet të kryhet sipas udhëzimeve të BE-së ku këto janë të vlefshme dhe të zbatueshme. Aty ku duhet, mund të përdoren metoda tjera nga lista e mëposhtme. Nëse të dhënat relevante të pranueshme ekzistojnë, ato mund të përdoren.
- ISO, CEN ose standarde tjera ndërkombëtare
 - metodat standarde ndërkombëtare
 - metoda standarde e industrisë (nëse pranohet nga trupi vlerësues)
 - metodat standarde të prodhimit individual (nëse pranohet nga trupi vlerësues)
 - të dhëna nga zhvillimi aktual i produktit biocid (nëse pranohet nga trupi vlerësues).

Përmbledhje

53. Në secilën nga fushat ku janë kryer vlerësimet e rrezikut, organi vlerësues do të kombinojë rezultatet për substancën aktive së bashku me rezultatet për çdo substancë të dyshimtë për të prodhuar një vlerësim të përgjithshëm për vetë produktin biocid. Kjo gjithashtu do të marrë parasysh të gjitha efektet kumulative ose sinergjike.
54. Për produktin biocid i cili përmban më shumë se një substancë aktive, gjithashtu do të konsiderohet ndonjë efekt anësorë do për të prodhuar një vlerësim të përgjithshëm për vetë produktin biocid.

PËRFUNDIMET

Parimet e përgjithshme

55. Qëllimi i vlerësimit është të përcaktojë nëse produkti është në përputhje me kriteret e përcaktuara në pikën (b) të nenit 19 (1) të rregullores Nr. 528/2012/UE, apo nenit 8, paragrafi 1 të këtij Ligji. Trupi vlerësues do të arrijë në përfundim si rezultat i integritit të rreziqeve që vijnë nga çdo substancë aktive së bashku me rreziqet nga çdo substancë e dyshimtë e pranishme në produktin biocid, bazuar në vlerësimin e kryer sipas pikave 13 dhe 54 të shtojcës.
56. Në krijimin përputhshmërisë me kriteret e përcaktuara në pikën (b) të nenit 19 (1), apo nenit 8, paragrafi 1 të këtij Ligji, organi vlerësues do të arrijë në një nga këto konkluzionet për secilin lloj të produktit dhe çdo mjedis të përdorimit të produktit biocid për të cilin është bërë aplikimi:
- (1) se produkti biocid është në përputhje me kriteret;
 - (2) se në varësi të kushteve/kufizimeve specifike, produkti biocid mund të përputhet me kriteret;
 - (3) se nuk është e mundur, pa të dhëna shtesë të vendoset nëse produkti biocid është në përputhje me kriteret;
 - (4) se produkti biocid nuk përputhet me kriteret.
57. Trupi vlerësues, kur kërkon përcaktimin nëse një produkt biocid në përputhje me kriteret e pikës (b) të nenit 19 (1) të rregullores Nr. 528/2012/UE, apo nenit 8, paragrafi 1 të këtij Ligji, do të marrë parasysh pasigurinë që rrjedh nga rreziku i të dhënave të përdorura në procesin e vlerësimit.
58. Nëse konkluzioni i arritur nga trupi vlerësues është se informatat shtesë ose të dhënat janë të nevojshme, atëherë trupi vlerësues duhet të justifikojnë nevojën për çdo informacion ose të dhëna të tillë. Këto informacione shtesë ose të dhëna do të jenë shumë pak të nevojshme për të kryer një vlerësim të mëtejshëm të përshtatshëm të rrezikut.

Efektet në shëndetin e njerëzve dhe kafshëve

Efektet në shëndetin e njerëzve

59. Trupi vlerësues do të marrë parasysh efektet e mundshme në tërë popullsinë njerëzore, përkatësisht përdoruesit profesional, përdoruesit jo-profesional dhe njerëzit e ekspozuar direkt ose indirekt përmes mjedisit. Në arritjen e këtyre konkluzioneve, vëmendje e veçantë do t'u kushtohet grupeve të cënueshme në mesin e popullsisë të ndryshme
60. Trupi vlerësues do të shqyrtojë marrëdhëniet mes ekspozimit dhe efektit. Një numër faktorësh duhet të merren parasysh kur shqyrtohet kjo marrëdhënie. Një nga faktorët më të rëndësishëm është natyra e efektit të dëmshëm të substancës në shqyrtim. Këto efekte përfshijnë toksicitetin akut, iritimin, korozimin, sensibilizimin, dozën e përsëritur të toksicitetit, mutagjenet, karcinogjenet, neurotoksimin, imunotoksikologjinë, toksicitetin riprodhues, ndërprerjen e sistemit endokrin bashkë me vetitë fiziko-kimike, dhe secilën veti të dëmshme të substancës aktive ose substancës së dëmshme, ose metaboliteve të tyre përkatëse ose produkteve të degraduara.
61. Në mënyrë tipike, kufiri i ekspozimit (MOEref) - raporti mes përshkruesit të dozës dhe përqendrimit të ekspozimit.

- Është në rajonin e 100, por një MOEref që është më e lartë ose më e ulët se kjo mund të jetë e përshtatshme në varësi të natyrës efektive kritike dhe ndjeshmërisë së popullatës.
62. Trupi vlerësimit do të arrijë në përfundimin e këtij kriteri (III) sipas pikës (b) të nenit 19 (1) mund të përmbushet vetëm me nga zbatimi i masave të parandalimit dhe mbrojtjes, duke përfshirë hartimin e proceseve të punës, kontrollin inxhinierike, përdorimin e pajisjeve adekuate dhe materialeve, zbatimin e masave kolektive të mbrojtjes ku ekspozimi nuk mund të parandalohet me mjete të tjera, zbatimin e masave të mbrojtjes individuale duke përfshirë mbajtjen e pajisjeve personale mbrojtëse siç janë: respiratorët, maskat për frymëmarrje, rrobat e punës, dorëzat dhe syzet për të reduktuar ekspozimin për operatorët profesional.
63. Nëse për përdoruesit jo-profesional, veshja e pajisjeve personale mbrojtëse do të jetë metoda e vetme e mundshme për reduktimin e ekspozimit në një nivel të pranueshëm për këtë popullsi, produkti normalisht nuk do të konsiderohet si në përputhje me kriterin (iii) sipas pikës (b) të nenit 19 (1) të rregullores Nr. 528/2012/UE, apo nenit 8 paragrafi 1 pika (1.2.3). të këtij Ligji për këtë popullsi.

Efektet mbi shëndetin e kafshëve

64. Duke përdorur kriteret e njejta relevante siç përshkruhen në seksionin që ka të bëjë me efektet në shëndetin e njeriut, trupi i vlerësimit do të marrë parasysh nëse kriteri (iii) sipas pikës (b) të nenit 19 (1) të rregullores Nr. 528/2012/UE, apo nenit 8 paragrafi 1 pika (1.2.3). të këtij Ligji është në pajtueshmëri me shëndetin e kafshëve.

Efektet mbi mjedisin

65. Mjeti themelor i përdorur në vendimmarrje është relacioni PEC/PNEC ose, nëse kjo nuk është në dispozicion atëherë përdoret një vlerësim cilësor. Rëndësi e

duhur duhet t'i kushtohet saktësisë së këtij raporti për shkak të variabilitetit të të dhënave të përdorura si në matjet e përqendrimit dhe ashtu edhe atyre të vlerësimit.

Në përcaktim të PEC, modeli më i përshtatshëm duhet të përdoret duke marrë parasysh mbetjen dhe veprimin e produktit biocid.

66. Për çdo ndarje të caktuar mjedisore, në qoftë se relacioni PEC / PNEC është i barabartë ose më pak se 1, karakterizimi i rrezikut do të jetë se nuk ka informacion të mëtjshëm dhe/ose testim të nevojshëm. Nëse relacioni PEC/PNEC është më i madh se 1, trupi i vlerësues do të gjykojë në baza të madhësisë së raportit dhe faktorët tjerë relevant, nëse informacioni i mëtjshëm dhe/ose testimi është i nevojshëm për të sqaruar shqetësimin ose masat e duhura për reduktimin e rrezikut janë të nevojshme, ose nëse produkti biocid nuk mund të pajtohet me kriter (iv) sipas pikës (b) së nenit 19 (1) të rregullores Nr. 528/2012/UE apo nenit 8, paragrafi 1 të këtij Ligji.

Uji

67. Trupi vlerësues do të arrijë në përfundim se prodhimi biocid nuk është në përputhje me kriterin (iv) në pikën (b) të nenit 19 (1) të rregullores Nr. 528/2012/UE, apo nenit 8(1) (1.2.4.) të këtij Ligji ku nën kushtet e propozuara të përdorimit, përqendrimi i substancës aktive të parashikueshme apo ndonjë substancë tjetër e dëmshme ose i metaboliteve përkatëse, të dekompozimit ose reaksionit të produkteve në ujë (ose sedimenteve të saj) ka një ndikim të papranueshëm mbi organizmat ujorë jo të synuar ose sedimenteve mjedis, përveç nëse është vërtetuar shkencërisht që në kushte relevante në terren nuk ka asnjë efekt të papranueshëm. Në veçanti, trupi vlerësues do të arrijë në përfundim se produkti biocid nuk është në përputhje me kriterin (iv) sipas pikës (b) të nenit 19 (1) të rregullores Nr. 528/2012/UE, apo nenit 8(1) (1.2.4.) të këtij Ligji ku në kushtet e propozuara të përdorimit, përqendrimi i parashikueshëm i substancës aktive ose ndonjë tjetër substanca e dyshimtë, apo të metaboliteve përkatëse ose të dekompozimit ose reaksionit të produkteve në ujë (ose sedimenteve të tij), do të minonte arritjen e pajtueshmërisë me standardet e përcaktuara në:

- Direktiva 2000/60/EC,
- Direktiva 2006/118/EC,
- Direktiva 2008/56/EC e Parlamentit Evropian dhe e Këshillit të datës 17 qershor 2008 duke krijuar një kuadër për veprimin e Komunitetit në fushën e politikave mjedisore detare (1),
- Direktiva 2008/105/EC, ose
- Marrëveshjet ndërkombëtare për mbrojtjen e sistemeve të lumenjve apo ujërave detare nga ndotja.

68. Trupi vlerësues do të arrijë në përfundim se prodhimi biocid nuk është në përputhje me kriterin (iv) në pikën (b) të nenit 19 (1) të rregullores Nr. 528/2012/UE, apo nenit 8(1) (1.2.4.) të këtij Ligji, ku nën kushtet e propozuara të përdorimit, përqendrimi i parashikueshëm i substancës aktive apo ndonjë substance tjetër të dëmshme, i metaboliteve përkatëse, të dekompozimit ose reaksionit të produkteve në ujërat nëntokësore, kalon koncentrimin më të ulët:

- përqendrimi maksimal i lejueshëm i përcaktuar nga Direktiva 98/83/EC, ose
- Përqendrimi maksimal siç përcaktohet në vijim për miratimin e procedurës së substancës aktive sipas kësaj rregulloreje, në bazë të të dhënave të duhura, në veçanti të të dhënave toksikologjike,
- përveç nëse është shkencërisht e vërtetuar që në kushte relevante nuk është tejkalar përqendrimi më i ulët.

69. Trupi vlerësues do të arrijë në përfundim se produkti biocid nuk është në

përputhje me kriterin (iv) sipas pikës (b) të nenit 19 (1) të rregullores Nr. 528/2012/UE, apo nenit 8(1) (1.2.4.) të këtij Ligji, ku përqendrimi i parashikueshëm i substancës aktive ose substancës së dyshimtë, ose i metaboliteve të rëndësishme, defekti apo produktet reaguese që të priten në ujërat sipërfaqësore ose sedimenteve të tij pas përdorimit të produktit biocid nën kushtet e propozuara të përdorimit:

— Tejkaloimet, ku uji sipërfaqësor në ose nga zona e përdorimit të parashikuar që është dedikuar për marrjen e ujit të pijshëm, vlerat fikse nga:

- Direktiva 2000/60/EC,
- Direktiva 98/83/EC, ose

— Ka një ndikim të papranueshëm mbi organizmat jo të synuar, deri sa të demonstron shkencëtarisht se nën kushte të përshtatshme ky përqendrim nuk tejkalohet.

70. Udhëzimet e propozuara për përdorimin e produktit biocid, duke përfshirë procedurat për pastrimin e mjeteve për përdorim, duhet të jetë i tillë për të minimizuar mundësinë e rastësishme të kontaminimit të ujit ose sedimenteve të tij.

Dheu

71. Trupi vlerësues do të arrijë në përfundim se produkti biocid nuk është në përputhje me kriterin (iv) sipas pikës (b) të Nenit 19 (1) të rregullores Nr. 528/2012/UE, apo nenit 8(1) (1.2.4.) të këtij Ligji ku nën kushtet e propozuara të përdorimit, përqendrimi i parashikuar i substancës aktive ose ndonjë substancë tjetër të dëmshme, metaboliteve përkatëse, të dekompozimit ose reaksionit të produkteve në tokë, ka një ndikim të papranueshëm mbi specie jo të synuara përveç nëse shkencëtarisht është e vërtetuar që në kushte të përshtatshme në terren nuk ka asnjë efekt të papranueshëm.

Ajri

72. Trupi vlerësues do të arrijë në përfundim se prodhimi biocid nuk është në përputhje me kriterin (iv) të pikës (b) të Nenit 19 (1) të rregullores Nr. 528/2012/UE, apo nenit 8(1) (1.2.4.) të këtij Ligji, ku ekziston mundësia e parashikuar e efektit të papranueshëm në ndarjen e ajrit, përveç nëse shkencëtarisht është e vërtetuar që në kushte të përshtatshme në terren nuk ka asnjë efekt të papranueshëm.

Organizmat jo të synuar

73. Trupi vlerësues do të arrijë në përfundim se produkti biocid nuk është në përputhje me kriterin (iv) sipas pikës (b) të Nenit 19 (1) të rregullores Nr. 528/2012/UE, apo nenit 8(1) (1.2.4.) të këtij Ligji, ku ka një mundësi të arsyeshme të parashikueshme të organizmave jo të synuar të ekspozuar ndaj produktit biocid, për çdo substancë aktive ose substancës të dëmshme:

— PEC/PNEC si më lartë, ose

— Përqendrimi i substancës aktive ose ndonjë substance tjetër të dëmshme, ose i metaboliteve përkatëse, dekompozimit ose reaksionit të produkteve, ka një ndikim të papranueshëm mbi specie jo të synuara, përveç nëse është shkencëtarisht e vërtetuar që në kushte relevante në terren nuk ka asnjë efekt të papranueshëm.

74. Trupi vlerësues do të arrijë në përfundim se produkti biocid nuk është në përputhje me kriterin (iv) sipas pikës (b) të Nenit 19 (1) të rregullores Nr.

528/2012/UE, apo nenit 8 paragrafi 1 pika (1.2.4.) te ketij Ligji, ku ka një mundësi të arsyeshme të parashikueshme të mikro-organizmave në impiante të trajtimit të ujërave të zeza duke u ekspozuar ndaj produktit biocid, nëse çdo substancë aktive, substanca e dëmshme, metabolit relevant, dekompozimi ose reaksioni PEC/PNEC është mbi 1, përveç nëse është përcaktuar qartë në vlerësimin e rrezikut se në kushtet fushore ka ndikim të papranueshëm, drejtpërdrejt ose tërthorazi, ndodh në qëndrueshmërinë e këtyre mikroorganizmave.

Efekti në organizmat e synuar

75. Kur zhvillimi i rezistencës apo ndër-rezistencës ndaj substancës aktive në produktin biocid është i mundshëm, trupi vlerësues do të merr parasysh veprimet për të eliminuar pasojat e kësaj rezistence. Kjo mund të përfshijë ndryshimin e kushteve në të cilat është dhënë autorizimi. Megjithatë, kur zhvillimi i rezistencës ose ndër-rezistencës nuk mund të reduktohet në mënyrë të mjaftueshme, autoriteti vlerësuar do të arrijnë në përfundim se produkti biocid nuk plotëson kriterin (ii) sipas pikës (b) të Nenit 19 (1) të rregullores Nr. 528/2012/UE, apo nenit 8, paragrafi 1 pika (1.2.2.) te ketij Ligji.

76. Produkti biocid ka për qëllim të kontrollojë vertebrorët dhe nuk do të konsiderohet si kriter i kënaqshëm (ii) sipas pikës (b) të Nenit 19 (1) të rregullores Nr. 528/2012/UE të rregullores Nr. 528/2012/UE, apo nenit 8 paragrafi 1 pika (1.2.2.) te ketij Ligji përveç nëse:

— Vdekja vjen njëkohësisht me humbjen e vetëdijes, ose

— vdekja vjen në moment, ose

— Funkzionet jetësore zvogëlohen ngadalë pa shenjat e vuajtjes.

Për prodhimet debuese, efekti i synuar duhet të merret pa vuajtje të panevojshme dhe dhimbje për vertebrorët e synuar.

Efikasiteti

77. Niveli, konsistenca dhe kohëzgjatja e mbrojtjes, kontrollit ose efekteve të tjera të synuara duhet, si minimum të jenë të ngjashme me ato që rezultojnë nga produktet e përshtatshme të referencës, kur produktet e tilla ekzistojnë ose të mjekteve të tjera të kontrollit. Ku nuk ekzistojnë produktet referuese, produkti biocid duhet të japë një nivel të caktuar të mbrojtjes apo kontrollit në fushat e përdorimit të propozuar. Konkluzionet si në performancën e produktit biocid duhet të jenë të vlefshme për të gjitha fushat e përdorimit të propozuar dhe për të gjitha fushat në Shtetin Anëtar ose, sipas rastit, në BE përveç në rastet kur produkti biocid është i destinuar për përdorim në rrethana specifike. Trupi vlerësues do të vlerësojë të dhënat e përgjigjeve të mjaftueshme të krijuara në gjykimet e duhura (të cilat duhet të përfshijnë një kontroll të pa-trajtuar) duke përfshirë norma të dozës së ulët se sa norma e rekomanduara, në mënyrë që të vlerësohet nëse doza e rekomanduar është më së paku e nevojshme për të arritur efektin e dëshiruar.

Përmbledhje

78. Lidhur me kriteret e përcaktuara në pikat (iii) dhe (iv) të Nenit 19 (1) (b) të rregullores Nr. 528/2012/UE, apo nenit 8 paragrafi 1` pika (1.2.4.) te ketij Ligji trupi vlerësues do të kombinon konkluzionet e arritura për substancat aktive dhe substancat me interes për të prodhuar përfundime të përgjithshme përmbledhëse për vetë produktin biocid. Gjithashtu do të bëhen përmbledhje të konkluzioneve lidhur me kriteret e përcaktuara në pikat (i) dhe (ii) të Nenit 19 (1) (b) të rregullores Nr. 528/2012/UE apo nenit 8 paragrafi 1` pika (1.2.1.) te ketij Ligji.

INTEGRIM I PËRGJITHSHËM I KONKLUZIONEVE

Trupi vlerësues në bazë të vlerësimit të kryer në përputhje me parimet e përcaktuara në këtë shtojcë do të vij në një përfundim nëse është apo nuk është vendosur se produkti biocid është në përputhje me kriteret e parashikuara sipas pikës (b) të Nenit 19 (1) apo nenit 8 paragrafi 1 të këtij Ligji.

ANNEX 1: List of active substances referred to in article 25 (a) of Regulation 528/2012/EU or Article 7, paragraf 6 of this Law

EC number	Name/group	Restriction	Comment
Category 1 — Substances authorised as food additives according to Regulation (EC) No 1333/2008			
200-018-0	Lactic acid	Concentration to be limited so that each biocidal product does not require classification according to either Directive 1999/45/EC or Regulation (EC) No 1272/2008	E 270
204-823-8	Sodium acetate	Concentration to be limited so that each biocidal product does not require classification according to either Directive 1999/45/EC or Regulation (EC) No 1272/2008	E 262
208-534-8	Sodium benzoate	Concentration to be limited so that each biocidal product does not require classification according to either Directive 1999/45/EC or Regulation (EC) No 1272/2008	E 211
201-766-0	(+)-Tartaric acid	Concentration to be limited so that each biocidal product does not require classification according to either Directive 1999/45/EC or Regulation (EC) No 1272/2008	E 334
200-580-7	Acetic acid	Concentration to be limited so that each biocidal product does not require classification according to either Directive 1999/45/EC or Regulation (EC) No 1272/2008	E 260
201-176-3	Propionic acid	Concentration to be limited so that each biocidal product does not require classification according to either Directive 1999/45/EC or Regulation (EC) No 1272/2008	E 280
Category 2 — Substances included in Annex IV to Regulation (EC) No 1907/2006			
200-066-2	Ascorbic acid		
232-278-6	Linseed oil		
Category 3 — Weak acids			

Category 4 — Traditionally used substances of natural origin			
Natural oil	Lavender oil		CAS 8000-28-0
Natural oil	Peppermint oil		CAS 8006-90-4
Category 5 — Pheromones			
222-226-0	Oct-1-en-3-ol		
Mixture	Webbing clothes moths pheromone		
Category 6 — Substances included in Annex I or IA to Directive 98/8/EC			
204-696-9	Carbon dioxide	Only for use in ready-for-use gas canisters functioning together with a trapping device	
231-783-9	Nitrogen	Only for use in limited quantities in ready-for-use canisters	
250-753-6	(Z,E)-Tetradec-9,12-dienyl acetate		
Category 7 — Other			
	Baculovirus		
215-108-5	Bentonite		
203-376-6	Citronellal		
231-753-5	Iron sulphate		
64-17-5	Etanol		COMMISSION REGULATION (EU) No. 162/2013, amending the Annex to Regulation (EC) No. 3199/93,

ANNEX 2: Biocidal Product-Types and their descriptions as referred to in article 2(1) of the Regulation 528/2012/EU, or according of the paragraph 1, article 2 of the this law

MAIN GROUP 1: Disinfectants

These product-types exclude cleaning products that are not intended to have a biocidal effect, including washing liquids, powders and similar products.

Product-type 1: Human hygiene

Products in this group are biocidal products used for human hygiene purposes, applied on or in contact with human skin or scalps for the primary purpose of disinfecting the skin or scalp.

Product-type 2: Disinfectants and algacides not intended for direct application to humans or animals

Products used for the disinfection of surfaces, materials, equipment and furniture which are not used for direct contact with food or feeding stuffs.

Usage areas include, inter alia, swimming pools, aquariums, bathing and other waters; air conditioning systems; and walls and floors in private, public, and industrial areas and in other areas for professional activities.

Products used for disinfection of air, water not used for human or animal consumption, chemical toilets, waste water, hospital waste and soil.

Products used as algacides for treatment of swimming pools, aquariums and other waters and for remedial treatment of construction materials.

Products used to be incorporated in textiles, tissues, masks, paints and other articles or materials with the purpose of producing treated articles with disinfecting properties.

Product-type 3: Veterinary hygiene

Products used for veterinary hygiene purposes such as disinfectants, disinfecting soaps, oral or corporal hygiene products or with anti-microbial function.

Products used to disinfect the materials and surfaces associated with the housing or transportation of animals.

Product-type 4: Food and feed area

Products used for the disinfection of equipment, containers, consumption utensils, surfaces or pipework associated with the production, transport, storage or consumption of food or feed (including drinking water) for humans and animals.

Products used to impregnate materials which may enter into contact with food.

Product-type 5: Drinking water

Products used for the disinfection of drinking water for both humans and animals.

MAIN GROUP 2: Preservatives

Unless otherwise stated these product-types include only products to prevent microbial and algal development.

Product-type 6: Preservatives for products during storage

Products used for the preservation of manufactured products, other than foodstuffs, feedingstuffs, cosmetics or medicinal products or medical devices by the control of microbial deterioration to ensure their shelf life.

Products used as preservatives for the storage or use of rodenticide, insecticide or other baits.

Product-type 7: Film preservatives

Products used for the preservation of films or coatings by the control of microbial deterioration or algal growth in order to protect the initial properties of the surface of materials or objects such as paints, plastics, sealants, wall adhesives, binders, papers, art works.

Product-type 8: Wood preservatives

Products used for the preservation of wood, from and including the saw-mill stage, or wood products by the control of wood-destroying or wood-disfiguring organisms, including insects.

This product-type includes both preventive and curative products.

Product-type 9: Fibre, leather, rubber and polymerised materials preservatives

Products used for the preservation of fibrous or polymerised materials, such as leather, rubber or paper or textile products by the control of microbiological deterioration.

This product-type includes biocidal products which antagonise the settlement of micro-organisms on the surface of materials and therefore hamper or prevent the development of odour and/or offer other kinds of benefits.

Product-type 10: Construction material preservatives

Products used for the preservation of masonry, composite materials, or other construction materials other than wood by the control of microbiological, and algal attack.

Product-type 11: Preservatives for liquid-cooling and processing systems

Products used for the preservation of water or other liquids used in cooling and processing systems by the control of harmful organisms such as microbes, algae and mussels.

Products used for the disinfection of drinking water or of water for swimming pools are not included in this product-type.

Product-type 12: Slimicides

Products used for the prevention or control of slime growth on materials, equipment and structures, used in industrial processes, e.g. on wood and paper pulp, porous sand strata in oil extraction.

Product-type 13: Working or cutting fluid preservatives

Products to control microbial deterioration in fluids used for working or cutting metal, glass or other materials.

MAIN GROUP 3: Pest control**Product-type 14: Rodenticides**

Products used for the control of mice, rats or other rodents, by means other than repulsion or attraction.

Product-type 15: Avicides

Products used for the control of birds, by means other than repulsion or attraction.

Product-type 16: Molluscicides, vermicides and products to control other invertebrates

Products used for the control of molluscs, worms and invertebrates not covered by other product-types, by means other than repulsion or attraction.

Product-type 17: Piscicides

Products used for the control of fish, by means other than repulsion or attraction.

Product-type 18: Insecticides, acaricides and products to control other arthropods

Products used for the control of arthropods (e.g. insects, arachnids and crustaceans), by means other than repulsion or attraction.

Product-type 19: Repellents and attractants

Products used to control harmful organisms (invertebrates such as fleas, vertebrates such as birds, fish, rodents), by repelling or attracting, including those that are used for human or veterinary hygiene either directly on the skin or indirectly in the environment of humans or animals.

Product-type 20: Control of other vertebrates

Products used for the control of vertebrates other than those already covered by the other product-types of this main group, by means other than repulsion or attraction.

MAIN GROUP 4: Other biocidal products

Product-type 21: Antifouling products

Products used to control the growth and settlement of fouling organisms (microbes and higher forms of plant or animal species) on vessels, aquaculture equipment or other structures used in water.

Product-type 22: Embalming and taxidermist fluids

Products used for the disinfection and preservation of human or animal corpses, or parts thereof.

ANNEX 3: Common principles for the evaluation of dossiers for biocidal products

1. CONTENTS
2. Terms and definitions
3. Introduction
4. Assessment
5. General principles:
 - 5.1. Effects on human and animal health
 - 5.2. Effects on the environment
 - 5.3. Effects on target organisms
 - 5.4. Efficacy
 - 5.5. Summary
 - 5.6. Conclusions
 - 5.7. General principles
 - 5.8. Effects on human and animal health
 - 5.9. Effects on the environment
 - 5.10. Effects on target organisms
 - 5.11. Efficacy
 - 5.12. Summary
6. Overall integration of conclusions.

TERMS AND DEFINITIONS

Correspondence with the criteria set out in Article 19(1)(b) of the Regulation nr. 528/2012/UE, or Article 8 paragraph 1 Of this Law.

The subheadings ‘Effects on human and animal health’, ‘Effects on the Environment’, ‘Effects on Target Organisms’ and ‘Efficacy’ used in the Sections ‘Assessment’ and ‘Conclusions’ correspond to the four criteria set out in Article 19(1)(b) of the Regulation nr. 528/2012, or Article 8 paragraph 1 Of this Law, as follows:

‘Efficacy’ corresponds to criterion (i): ‘is sufficiently effective’.

‘Effects on target organisms’ corresponds to criterion (ii): ‘has no unacceptable effects on the target organisms, in particular unacceptable resistance or cross resistance or unnecessary suffering and pain for vertebrates’.

‘Effects on human and animal health’ corresponds to criterion (iii): ‘has no immediate or delayed unacceptable effects itself, or as a result of its residues, on human health, including that of vulnerable groups ⁽¹⁾, or animal health, directly or through drinking water, food, feed, air, or through other indirect effects’.

‘Effects on the environment’ corresponds to criterion iv: ‘has no unacceptable effects itself, or as a result of its residues, on the environment, having particular regard to the following considerations:

- Its fate and distribution in the environment:

7. contamination of surface waters (including estuarial and seawater), groundwater and drinking water, air and soil, taking into account
8. its impact on non-target organisms,
9. its impact on biodiversity and the ecosystem’.

Technical definitions

(a) Hazard identification

The identification of the adverse effects which a biocidal product has an inherent capacity to cause.

(b) Dose (concentration) — response (effect) assessment

The estimate of the relationship between the dose, or level of exposure, of an active substance or substance of concern in a biocidal product and the incidence and severity of an effect.

(c) Exposure assessment

The determination of the emissions, pathways and rates of movement of an active substance or a substance of concern in a biocidal product and its transformation or degradation in order to estimate the concentration/doses to which human populations, animals or environmental compartments are or may be exposed.

(d) Risk characterisation

The estimation of the incidence and severity of the adverse effects likely to occur in a human population, animals or environmental compartments due to actual or predicted exposure to any active substance or substance of concern in a biocidal product. This may include 'risk estimation', i.e. the quantification of that likelihood.

(e) Environment

Water, including sediment, air, soil, wild species of fauna and flora, and any interrelationship between them, as well as any relationship with living organisms.

INTRODUCTION

- 1.This Annex sets out the common principles for the evaluation of dossiers for biocidal products referred to in Article 19(1)(b) of the Regulation nr. 528/2012 or Article 8 paragraph 1 Of this Law. A decision by a Member State or the Commission to authorise a biocidal product shall be taken on the basis of the conditions set down in Article 19 of the Regulation nr. 528/2012, taking account of the evaluation carried out according to this Annex. Detailed technical guidance regarding the application of this Annex is available on the website of the Agency.
- 2.The principles set out in this Annex can be applied in their entirety to the evaluation of biocidal products comprised of chemical substances. For biocidal products containing micro-organisms, these principles should be further developed in technical guidance taking into account practical experience gained, and be applied taking into account the nature of the product and the latest scientific information. In the case of biocidal products containing nanomaterials, the principles set out in this Annex will also need to be adapted and elaborated in technical guidance to take account of the latest scientific information.
- 3.In order to ensure a high and harmonised level of protection of human health, animal health and the environment, any risks arising from the use of a biocidal product shall be identified. To achieve this, a risk assessment shall be carried out to determine the acceptability or otherwise of any risks that are identified. This is done by carrying out an assessment of the risks associated with the relevant individual components of the biocidal product, taking into account any cumulative and synergistic effects.
- 4.A risk assessment on the active substance(s) present in the biocidal product is always required. This risk assessment shall entail hazard identification, and, as appropriate, dose (concentration) - response (effect) assessment, exposure assessment and risk characterisation. Where a quantitative risk assessment cannot be made a qualitative assessment shall be produced.
- 5.Additional risk assessments shall be carried out, in the same manner as described above, on any substance of concern present in the biocidal product. Information submitted in the framework of Regulation (EC) No 1907/2006 shall be taken into account where appropriate.
- 6.In order to carry out a risk assessment, data are required. These data are detailed in Annexes II and III and take account of the fact that there are a wide variety of applications as well as different product-types and that this has an impact on the associated risks. The data required shall be the minimum necessary to carry out an appropriate risk assessment. The evaluating body shall take due consideration of the requirements of Articles 6, 21 and 62 in order to avoid duplication of data submissions. Data may also be required on a substance of concern present in a biocidal product. For in-situ generated active substances, the risk assessment includes also the possible risks from the precursor(s).
- 7.The results of the risk assessments carried out on the active substance and on the substances of concern present in the biocidal product shall be integrated to produce an overall assessment for the biocidal product itself.
- 8.When making evaluations of a biocidal product the evaluating body shall:
 - (a)take into consideration other relevant technical or scientific information which is reasonably available to

them with regard to the properties of the biocidal product, its components, metabolites, or residues;

(b) evaluate, where relevant, justifications submitted by the applicant for not supplying certain data.

9. The application of these common principles shall, when taken together with the other conditions set out in Article 19, lead to the competent authorities or the Commission deciding whether or not a biocidal product can be authorised. Such authorisation may include restrictions on use or other conditions. In certain cases the competent authorities may conclude that more data are required before an authorisation decision can be made.

10. In the case of biocidal products containing active substances covered by the exclusion criteria in Article 5(1), or paragraph 9 Article 6 of this Law the competent authorities or the Commission shall also evaluate whether the conditions of Article 5(2), or paragraph 5 Article 7 of this Law, can be satisfied.

11. During the process of evaluation, applicants and the evaluating bodies shall cooperate in order to resolve quickly any questions on the data requirements, to identify at an early stage any additional studies required, to amend any proposed conditions for the use of the biocidal product, or to modify its nature or its composition in order to ensure full compliance with the requirements of Article 19 of the Regulation nr. 528/2012, or Article 7 and 8 of this Law and of this Annex. The administrative burden, especially for SMEs, shall be kept to the minimum necessary without prejudicing the level of protection afforded to humans, animals and the environment.

12. The judgments made by the evaluating body during the evaluation must be based on scientific principles, preferably recognised at international level, and must be made with the benefit of expert advice.

ASSESSMENT

General principles

13. The data submitted in support of an application for authorisation of a biocidal product shall be validated by the evaluating or receiving competent authority in accordance with the relevant articles of the Regulation. After validation of these data the competent authorities shall utilise them by carrying out a risk assessment based on the proposed use. Information submitted in the framework of Regulation (EC) No 1907/2006 shall be taken into account where appropriate.

14. A risk assessment on the active substance present in the biocidal product shall always be carried out. If there are, in addition, any substances of concern present in the biocidal product then a risk assessment shall be carried out for each of these. The risk assessment shall cover the proposed normal use of the biocidal product, together with a realistic worst-case scenario including any relevant production and disposal issue. The assessment shall also take account of how any 'treated articles' treated with or containing the product may be used and disposed of. Active substances that are generated in-situ and the associated precursors shall also be considered.

15. In carrying out the assessment, the possibility of cumulative or synergistic effects shall also be taken into account. The Agency shall, in collaboration with the Commission, Member States and interested parties, develop and provide further guidance on the scientific definitions and methodologies for the assessment of cumulative and synergistic effects.

16. For each active substance and each substance of concern present in the biocidal product, the risk assessment shall entail hazard identification and the establishment of appropriate reference values for dose or effect concentrations such as NOAEL or Predicted No Effect Concentrations (PNEC), where possible. It shall also include, as appropriate, a dose (concentration) — response (effect) assessment, together with an exposure assessment and a risk characterisation.

17. The results arrived at from a comparison of the exposure to the appropriate reference values for each of the active substances and for any substances of concern shall be integrated to produce an overall risk assessment for the biocidal product. Where quantitative results are not available the results of the qualitative assessments shall be integrated in a similar manner.

18. The risk assessment shall determine:

(a) the hazards due to the physico-chemical properties,

(b) the risk to humans and animals,

(c) the risk to the environment,

(d) the measures necessary to protect humans, animals and the environment, both during the proposed normal

use of the biocidal product and in a realistic worst-case situation.

19. In certain cases it may be concluded that further data are required before a risk assessment can be finalised. Any such additional data requested shall be the minimum necessary to complete such a risk assessment.
20. The information provided on the biocidal product family shall permit the evaluating body to reach a decision on whether all the products within the biocidal product family comply with the criteria under Article 19(1)(b) of the Regulation nr. 528/2012, or Article 8 paragraph 1 of this Law .
21. Where relevant the technical equivalence for every active substance contained in the biocidal product shall be established with reference to active substances already included in the list of approved active substances.

Effects on human and animal health

Effects on human health

22. The risk assessment shall take account of the following potential effects arising from the use of the biocidal product and the populations liable to exposure.
23. The effects previously mentioned result from the properties of the active substance and any substance of concern present. They are:
 - acute toxicity,
 - irritation,
 - corrosivity,
 - sensitisation,
 - repeated dose toxicity,
 - mutagenicity,
 - carcinogenicity,
 - reproductive toxicity,
 - neurotoxicity,
 - immunotoxicity,
 - disruption of the endocrine system,
 - any other special properties of the active substance or substance of concern,
 - other effects due to physico-chemical properties.
24. The populations previously mentioned are:
 - professional users,
 - non-professional users,
 - humans exposed directly or indirectly via the environment.

In considering these populations, particular attention should be given to the need to protect vulnerable groups within these populations.

25. The hazard identification shall address the properties and potential adverse effects of the active substance and any substances of concern present in the biocidal product.
26. The evaluating body shall apply points 27 to 30 when carrying out a dose (concentration) - response (effect) assessment on an active substance or a substance of concern present in a biocidal product.
27. For repeated dose toxicity and reproductive toxicity the dose-response relationship shall be assessed for each active substance or substance of concern and, where possible, a NOAEL identified. If it is not possible to identify a NOAEL, the lowest-observed-adverse-effect level (LOAEL) shall be identified. Where appropriate, other dose-effect descriptors may be used as reference values.
28. For acute toxicity, corrosivity and irritation, it is not usually possible to derive a NOAEL or LOAEL on the basis of tests conducted in accordance with the requirements of this Regulation nr. 528/2012. For acute toxicity, the LD₅₀ (median lethal dose) or LC₅₀ (median lethal concentration) value or another appropriate dose-effect descriptor shall be derived. For the other effects it shall be sufficient to determine whether the active substance or substance of concern has an inherent capacity to cause such effects during use of the biocidal product.
29. For mutagenicity and carcinogenicity, a non-threshold assessment should be carried out if the active substance or substance of concern is genotoxic and carcinogenic. If the active substance or a substance of concern is not genotoxic a threshold assessment shall be carried out.

30. With respect to skin sensitisation and respiratory sensitisation, in so far as there is no consensus on the possibility of identifying a dose/concentration below which adverse effects are unlikely to occur, particularly in a subject already sensitised to a given substance, it shall be sufficient to evaluate whether the active substance or substance of concern has an inherent capacity to cause such effects as a result of the use of the biocidal product.
31. When carrying out the risk assessment special consideration shall be given to toxicity data derived from observations of human exposure where such data are available, e.g. information gained from manufacture, from poison centres or epidemiology surveys.
32. An exposure assessment shall be carried out for each of the human populations (professional users, non-professional users and humans exposed directly or indirectly via the environment), for which exposure to a biocidal product occurs or can reasonably be foreseen, with particular attention paid to the pathways of exposure relevant for vulnerable groups. The objective of the assessment shall be to make a quantitative or qualitative estimate of the dose/concentration of each active substance or substance of concern, including relevant metabolites and degradation products to which a population is, or may be exposed during use of the biocidal product and articles treated with that product.
33. The exposure assessment shall be based on the information in the technical dossier provided in conformity with Articles 6 and 21, and paragraph 9 article 6 and Article 12 of this Law, and on any other available and relevant information. Particular account shall be taken, as appropriate, of:
- adequately measured exposure data,
 - the form in which the biocidal product is marketed,
 - the type of biocidal product,
 - the application method and application rate,
 - the physico-chemical properties of the biocidal product,
 - the likely routes of exposure and potential for absorption,
 - the frequency and duration of exposure,
 - maximum residue levels,
 - the type and size of specific exposed populations, where such information is available.
34. When conducting the exposure assessment, special consideration shall be given to adequately measured, representative exposure data where such data are available. Where calculation methods are used for the estimation of exposure levels, adequate models shall be applied.

These models shall:

- make a best possible estimation of all relevant processes taking into account realistic parameters and assumptions,
- be subjected to an analysis taking into account possible elements of uncertainty,
- be reliably validated with measurements carried out under circumstances relevant for the use of the model,
- be relevant to the conditions in the area of use.

Relevant monitoring data from substances with analogous use and exposure patterns or analogous properties shall also be considered.

35. Where, for any of the effects set out in point 23 a reference value has been identified, the risk characterisation shall entail comparison of the reference value with the evaluation of the dose/concentration to which the population will be exposed. Where a reference value cannot be established a qualitative approach shall be used.

Assessment factors account for the extrapolation from animal toxicity to the exposed human population. The setting of an overall assessment factor considers the degree of uncertainty in inter-species and intra-species extrapolation. In the absence of suitable chemical-specific data, a default assessment factor of 100 is applied to the relevant reference value. Additional elements can also be considered for assessment factors, including toxicokinetics and toxicodynamics, the nature and severity of the effect, human (sub-)populations, exposure deviations between study results and human exposure with regard to frequency and duration, study duration

extrapolation (e.g. sub-chronic to chronic), dose-response relationship and the overall quality of the toxicity data package.

Effects on animal health

36. Using the same relevant principles as described in the section dealing with effects on humans, the evaluating body shall consider the risks posed to animals from the biocidal product.

Effects on the environment

37. The risk assessment shall take account of any adverse effects arising in any of the three environmental compartments — air, soil and water (including sediment) — and of the biota, following the use of the biocidal product.

38. The hazard identification shall address the properties and potential adverse effects of the active substance and any substances of concern present in the biocidal product.

39. A dose (concentration) — response (effect) assessment shall be carried out in order to predict the concentration below which adverse effects in the environmental compartment of concern are not expected to occur. This shall be carried out for the active substance and for any substance of concern present in the biocidal product. This concentration is known as PNEC. However, in some cases, it may not be possible to establish a PNEC and a qualitative estimation of the dose (concentration) — response (effect) then has to be made.

40. The PNEC shall be determined from the data on effects on organisms and ecotoxicity studies submitted in accordance with requirements of Articles 6 and 20. It shall be calculated by applying an assessment factor to the reference values resulting from tests on organisms, e.g. LD₅₀ (median lethal dose), LC₅₀ (median lethal concentration), EC₅₀ (median effective concentration), IC₅₀ (concentration causing 50 % inhibition of a given parameter, e.g. growth), NOEL(C) (no-observed-effect level (concentration)), or LOEL(C) (lowest-observed-effect level (concentration)). Where appropriate, other dose-effect descriptors may be used as reference values.

41. An assessment factor is an expression of the degree of uncertainty in extrapolation from test data on a limited number of species to the real environment. Therefore, in general, the more extensive the data and the longer the duration of the tests, the smaller the degree of uncertainty and the size of the assessment factor.

42. For each environmental compartment, an exposure assessment shall be carried out in order to predict the likely concentration of each active substance or substance of concern present in the biocidal product. This concentration is known as the predicted environmental concentration (PEC). However, in some cases it may not be possible to establish a PEC and a qualitative estimate of exposure then has to be made.

43. A PEC, or where necessary a qualitative estimate of exposure, need only be determined for the environmental compartments to which emissions, discharges, disposal or distributions (including any relevant contribution from articles treated with biocidal products) are known or are reasonably foreseeable.

44. The PEC, or the qualitative estimation of exposure, shall be determined taking account of, in particular and where appropriate:

- adequately measured exposure data,
- the form in which the product is marketed,
- the type of biocidal product,
- the application method and application rate,
- the physico-chemical properties,
- breakdown/transformation products,
- likely pathways to environmental compartments and potential for adsorption/desorption and degradation,
- the frequency and duration of exposure,
- long range environmental transportation.

45. When conducting the exposure assessment, special consideration shall be given to adequately measured, representative exposure data where such data are available. Where calculation methods are used for the estimation of exposure levels, adequate models shall be applied. The characteristics of these models shall be

as listed in point 34. Where appropriate, on a case-by-case basis, relevant monitoring data from substances with analogous use and exposure patterns or analogous properties should also be considered.

46. For any given environmental compartment, the risk characterisation shall, as far as possible, entail comparison of the PEC with the PNEC so that a PEC/PNEC ratio may be derived.

47. If it has not been possible to derive a PEC/PNEC ratio, the risk characterisation shall entail a qualitative evaluation of the likelihood that an effect is occurring under the current conditions of exposure or will occur under the expected conditions of exposure.

48. The evaluating body shall conclude that the biocidal product does not comply with criterion (iv) under point (b) of Article 19(1) of the Regulation nr. 528/2012, or Article 8 paragraph 1 point (1.2.4.) of this Law, if it contains any substance of concern or relevant metabolites or breakdown or reaction products fulfilling the criteria for being PBT or vPvB in accordance with Annex XIII to Regulation (EC) No 1907/2006, or if it has endocrine-disrupting properties unless it is scientifically demonstrated that under relevant field conditions there is no unacceptable effect.

Effects on target organisms

49. An assessment shall be made to demonstrate that the biocidal product does not cause unnecessary suffering in its effect on target vertebrates. This shall include an evaluation of the mechanism by which the effect is obtained and the observed effects on the behaviour and health of the target vertebrates; where the intended effect is to kill the target vertebrate, the time necessary to obtain the death of the target vertebrate and the conditions under which death occurs shall be evaluated.

50. The evaluating body shall, where relevant, evaluate the possibility of the development by the target organism of resistance or cross-resistance to an active substance in the biocidal product.

Efficacy

51. Data submitted by the applicant shall be sufficient to substantiate the efficacy claims for the product. Data submitted by the applicant or held by the evaluating body must be able to demonstrate the efficacy of the biocidal product against the target organism when used normally in accordance with the conditions of authorisation.

52. Testing should be carried out according to Union guidelines where these are available and applicable. Where appropriate, other methods from the list below can be used. If relevant acceptable field data exist, these can be used.

- ISO, CEN or other international standard method
- national standard method
- industry standard method (if accepted by the evaluating body)
- individual producer standard method (if accepted by the evaluating body)
- data from the actual development of the biocidal product (if accepted by the evaluating body).

Summary

53. In each of the areas where risk assessments have been carried out, the evaluating body shall combine the results for the active substance together with the results for any substance of concern to produce an overall assessment for the biocidal product itself. This shall also take account of any cumulative or synergistic effects.

54. For biocidal product containing more than one active substance, any adverse effects shall also be considered together to produce an overall assessment for the biocidal product itself.

CONCLUSIONS

General principles

55. The purpose of the evaluation is to establish whether or not the product complies with the criteria set down in point (b) of Article 19(1) of the Regulation nr. 528/2012, or Article 8 paragraph 1 of this Law. The evaluating body shall reach its conclusion as a result of the integration of the risks arising from each active

substance together with the risks from each substance of concern present in the biocidal product, based on the assessment carried out in accordance with points 13 to 54 of this Annex.

56. In establishing compliance with the criteria set out in point (b) of Article 19(1) of the Regulation nr. 528/2012, or Article 8 paragraph 1 of this Law, the evaluating body shall arrive at one of the following conclusions for each product-type and each area of use of the biocidal product for which application has been made:

- (1) that the biocidal product complies with the criteria;
- (2) that, subject to specific conditions/restrictions, the biocidal product can comply with the criteria;
- (3) that it is not possible, without additional data, to establish if the biocidal product complies with the criteria;
- (4) that the biocidal product does not comply with the criteria.

57. The evaluating body shall, when seeking to establish whether a biocidal product complies with the criteria in point (b) of Article 19(1) of the Regulation nr. 528/2012, or Article 8 paragraph 1 of this Law, take into account uncertainty arising from the variability in the data used in the evaluation process.

58. If the conclusion arrived at by the evaluating body is that additional information or data are required, then the evaluating body shall justify the need for any such information or data. This additional information or data shall be the minimum necessary to carry out a further appropriate risk assessment.

Effects on human and animal health

Effects on human health

59. The evaluating body shall consider possible effects on all human populations, namely professional users, non-professional users and humans exposed directly or indirectly through the environment. In reaching these conclusions, particular attention shall be paid to vulnerable groups among the different populations.

60. The evaluating body shall examine the relationship between exposure and effect. A number of factors need to be considered when examining this relationship. One of the most important factors is the nature of the adverse effect of the substance under consideration. These effects include acute toxicity, irritancy, corrosivity, sensitisation, repeated dose toxicity, mutagenicity, carcinogenicity, neurotoxicity, immunotoxicity, reproductive toxicity, disruption of the endocrine system together with physico-chemical properties, and any other adverse properties of the active substance or substance of concern, or of their relevant metabolites or degradation products.

61. Typically, the margin of exposure (MOE_{ref}) — the ratio between the dose descriptor and the exposure concentration — is in the region of 100, but a MOE_{ref} that is higher or lower than this may also be appropriate depending on, among other things, the nature of the critical effects and the sensitivity of the population.

62. The evaluating body shall, where appropriate, conclude that criterion (iii) under point (b) of Article 19(1) of the Regulation nr. 528/2012 can only be complied with by application of prevention and protection measures including the design of work processes, engineering controls, use of adequate equipment and materials, application of collective protection measures and, where exposure cannot be prevented by other means, application of individual protection measures including the wearing of personal protective equipment such as respirators, breathing-masks, overalls, gloves and goggles, in order to reduce exposure for professional operators.

63. If, for non-professional users, the wearing of personal protective equipment would be the only possible method for reducing exposure to an acceptable level for this population, the product shall not normally be considered as complying with criterion (iii) under point (b) of Article 19(1) of the Regulation nr. 528/2012 or Article 8 paragraph 1 point (1.2.3.) of this Law for this population.

Effects on animal health

64. Using the same relevant criteria as described in the section dealing with effects on human health, the evaluating body shall consider whether criterion (iii) under point (b) of Article 19(1) of the Regulation nr. 528/2012, or Article 8 paragraph 1 point (1.2.3.) of this Law is complied with for animal health.

Effects on the environment

65. The basic tool used in the decision-making is the PEC/PNEC ratio or, if this is not available, a qualitative estimation. Due consideration shall be given to the accuracy of this ratio due to variability in the data used both in measurements of concentration and of estimation.

In the determination of the PEC, the most appropriate model should be used taking into account the environmental fate and behaviour of the biocidal product.

66. For any given environmental compartment, if the PEC/PNEC ratio is equal to or less than 1, the risk characterisation shall be that no further information and/or testing is necessary. If the PEC/PNEC ratio is greater than 1, the evaluating body shall judge, on the basis of the size of that ratio and on other relevant factors, whether further information and/or testing is required to clarify the concern or appropriate risk reduction measures are necessary, or whether the biocidal product cannot comply with criterion (iv) under point (b) of Article 19(1) of the Regulation nr. 528/2012, or Article 8 paragraph 1 of this Law.

Water

67. The evaluating body shall conclude that the biocidal product does not comply with criterion (iv) under point (b) of Article 19(1) of the Regulation nr. 528/2012, or Article 8 paragraph 1 point (1.2.4.) of this Law where, under the proposed conditions of use, the foreseeable concentration of the active substance or any other substance of concern, or of relevant metabolites or breakdown or reaction products in water (or its sediments) has an unacceptable impact on non-target organisms in the aquatic, marine or estuarine environment, unless it is scientifically demonstrated that under relevant field conditions there is no unacceptable effect. In particular, the evaluating body shall conclude that the biocidal product does not comply with criterion (iv) under point (b) of Article 19(1) of the Regulation nr. 528/2012, or Article 8 paragraph 1 point (1.2.4.) of this Law where under the proposed conditions of use, the foreseeable concentration of the active substance or any other substance of concern, or of relevant metabolites or breakdown or reaction products in water (or its sediments), would undermine the achievement of compliance with the standards laid down in:

- Directive 2000/60/EC,
- Directive 2006/118/EC,
- Directive 2008/56/EC of the European Parliament and of the Council of 17 June 2008 establishing a framework for community action in the field of marine environmental policy ⁽²⁾,
- Directive 2008/105/EC, or
- international agreements on the protection of river systems or marine waters from pollution.

68. The evaluating body shall conclude that the biocidal product does not comply with criterion (iv) under point (b) of Article 19(1) of the Regulation nr. 528/2012, or Article 8 paragraph 1 point (1.2.4.) of this Law where, under the proposed conditions of use, the foreseeable concentration of the active substance or any other substance of concern, or of relevant metabolites or breakdown or reaction products in groundwater, exceeds the lower of the following concentrations:

- the maximum permissible concentration laid down by Directive 98/83/EC, or
- the maximum concentration as laid down following the procedure for approving the active substance under this Regulation, on the basis of appropriate data, in particular toxicological data,

unless it is scientifically demonstrated that under relevant field conditions the lower concentration is not exceeded.

69. The evaluating body shall conclude that the biocidal product does not comply with criterion (iv) under point (b) of Article 19(1) of the Regulation nr. 528/2012, or Article 8 paragraph 1 point (1.2.4.) of this Law where the foreseeable concentration of the active substance or a substance of concern, or of relevant metabolites, breakdown or reaction products to be expected in surface water or its sediments after use of the biocidal product under the proposed conditions of use:

- exceeds, where the surface water in or from the area of envisaged use is intended for the abstraction of drinking water, the values fixed by:
 - Directive 2000/60/EC,
 - Directive 98/83/EC, or
- has an impact deemed unacceptable on non-target organisms, unless it is scientifically demonstrated that under relevant field conditions this concentration is not exceeded

70. The proposed instructions for use of the biocidal product, including procedures for cleaning application equipment, must be such that, if followed, they minimise the likelihood of accidental contamination of water or its sediments.

Soil

71. The evaluating body shall conclude that the biocidal product does not comply with criterion (iv) under point (b) of Article 19(1) of the Regulation nr. 528/2012, or Article 8 paragraph 1 point (1.2.4.) of this Law where, under the proposed conditions of use, the foreseeable concentration of the active substance or any other substance of concern, or of relevant metabolites or breakdown or reaction products in soil, has an unacceptable impact on non-target species, unless it is scientifically demonstrated that under relevant field conditions there is no unacceptable effect.

Air

72. The evaluating body shall conclude that the biocidal product does not comply with criterion (iv) of point (b) of Article 19(1) of the Regulation nr. 528/2012, or Article 8 paragraph 1 point (1.2.4.) of this Law, where there is a reasonably foreseeable possibility of unacceptable effect on the air compartment, unless it is scientifically demonstrated that under relevant field conditions there is no unacceptable effect.

Non-target organisms

73. The evaluating body shall conclude that the biocidal product does not comply with criterion (iv) under point (b) of Article 19(1) of the Regulation nr. 528/2012 or Article 8 paragraph 1 point (1.2.4.) of this Law where there is a reasonably foreseeable possibility of non-target organisms being exposed to the biocidal product, if for any active substance or substance of concern:

- the PEC/PNEC is above 1, or
- the concentration of the active substance or any other substance of concern, or of relevant metabolites or breakdown or reaction products, has an unacceptable impact on non-target species, unless it is scientifically demonstrated that under relevant field conditions there is no unacceptable effect.

74. The evaluating body shall conclude that the biocidal product does not comply with criterion (iv) under point (b) of Article 19(1) of the Regulation nr. 528/2012, or Article 8 paragraph 1 point (1.2.4.) of this Law where there is a reasonably foreseeable possibility of micro-organisms in sewage treatment plants being exposed to the biocidal product, if for any active substance, substance of concern, relevant metabolite, breakdown or reaction product the PEC/PNEC ratio is above 1, unless it is clearly established in the risk assessment that under field conditions no unacceptable impact, either directly or indirectly, occurs on the viability of such micro-organisms.

Effects on target organisms

75. Where the development of resistance or cross-resistance to the active substance in the biocidal product is likely, the evaluating body shall consider actions to minimise the consequences of this resistance. This may involve modification of the conditions under which an authorisation is given. However, where the development of resistance or cross-resistance cannot be reduced sufficiently, the evaluating authority shall conclude that the biocidal product does not satisfy criterion (ii) under point (b) of Article 19(1) of the Regulation nr. 528/2012, or Article 8 paragraph 1 point (1.2.2.) of this Law.

76. A biocidal product intended to control vertebrates shall not normally be regarded as satisfying criterion (ii) under point (b) of Article 19(1) of the Regulation nr. 528/2012 or Article 8 paragraph 1 point (1.2.2.) of this Law, unless:

- death is synchronous with the extinction of consciousness, or
- death occurs immediately, or
- vital functions are reduced gradually without signs of obvious suffering.

For repellent products, the intended effect shall be obtained without unnecessary suffering and pain for the target vertebrate.

Efficacy

77. The level, consistency and duration of protection, control or other intended effects must, as a minimum, be similar to those resulting from suitable reference products, where such products exist, or to other means of control. Where no reference products exist, the biocidal product must give a defined level of protection or control in the areas of proposed use. Conclusions as to the performance of the biocidal product must be valid for all areas of proposed use and for all areas in the Member State or, where appropriate, in the Union, except where the biocidal product is intended for use in specific circumstances. The evaluating body shall evaluate dose-response data generated in appropriate trials (which must include an untreated control) involving dose rates lower than the recommended rate, in order to assess if the recommended dose is the minimum necessary to achieve the desired effect.

Summary

78. In relation to the criteria set out in points (iii) and (iv) of Article 19(1)(b) of the Regulation nr. 528/2012, or Article 8 paragraph 1 point (1.2.4.) of this Law, the evaluating body shall combine the conclusions arrived at for the active substance(s) and the substances of concern to produce overall summary conclusions for the biocidal product itself. A summary of the conclusions in relation to the criteria set out in points (i) and (ii) of Article 19(1)(b) of the Regulation nr. 528/2012 or Article 8 paragraph 1 point (1.2.1.) of this Law shall also be made.

OVERALL INTEGRATION OF CONCLUSIONS

The evaluating body shall, on the basis of the evaluation carried out in accordance with the principles set down in this Annex, come to a conclusion as to whether or not it is established that the biocidal product complies with the criteria laid down under point (b) of Article 19(1) of the Regulation nr. 528/2012, apo nenit 8 paragrafi 1 te ketij Ligji.

⁽¹⁾ See definition of vulnerable groups in Article 3.

PRILOG 1: Popis aktivnih materija iz člana 25. tačke (a), Uredbe br. 528/2012/EU, ili član7, stav 6, ovog zakona

Broj EZ	Naziv/grupa	Ograničenje	Napomena
Kategorija 1. — Substance odobrene kao prehrambeni aditivi u skladu sa Uredbom (EZ) br. 1333/2008			
200-018-0	Mliječna kiselina	Koncentracija je ograničena tako da za ni jedan biocidni proizvod nije potrebno razvrstavanje prema Direktivi 1999/45/EZ ili Uredbom (EZ) br. 1272/2008	E 270
204-823-8	Natrijev acetat	Koncentracija je ograničena tako da za ni jedan biocidni proizvod nije potrebno razvrstavanje prema Direktivi 1999/45/EZ ili Uredbom (EZ) br. 1272/2008	E 262
208-534-8	Natrijev benzoat	Koncentracija je ograničena tako da za ni jedan biocidni proizvod nije potrebno razvrstavanje prema Direktivi 1999/45/EZ ili Uredbom (EZ) br. 1272/2008	E 211
201-766-0	(+)- Vinska kiselina	Koncentracija je ograničena tako da za ni jedan biocidni proizvod nije potrebno razvrstavanje prema Direktivi 1999/45/EZ ili Uredbom (EZ) br. 1272/2008	E 334
200-580-7	Octena kiselina	Koncentracija je ograničena tako da za ni jedan biocidni proizvod nije potrebno razvrstavanje prema Direktivi 1999/45/EZ ili Uredbom (EZ) br. 1272/2008	E 260
201-176-3	Propionska kiselina	Koncentracija je ograničena tako da za ni jedan biocidni proizvod nije potrebno razvrstavanje prema Direktivi 1999/45/EZ ili Uredbom (EZ) br. 1272/2008	E 280
Kategorija 2. — Substance uključene u Prilog IV. Uredbom (EZ) br. 1907/2006			
200-066-2	Askorbinska kiselina		
232-278-6	Laneno ulje		
Kategorija 3. — Slabe kiseline			
Kategorije 4. — Tradicionalno korištene substance prirodnog porekla			
Prirodno ulje	Ulje lavande		CAS 8000-28-0
Prirodno ulje	Ulje paprene metvice		CAS 8006-90-4
Kategorija 5. — Feromoni			
222-226-0	Okt-1-en-3-ol		
Smesa	Feromon tekstilnih moljaca		
Kategorija 6. — Substance uključene u Prilog I. ili I.A Direktivi 98/8/EZ			
204-696-9	Ugljični dioksid	Isključivo za upotrebu u plinskim spremnicima za neposrednu upotrebu u kombinaciji s klopkom	
231-783-9	Dušik	Isključivo za upotrebu u ograničenim količinama u spremnicima za neposrednu upotrebu	

250-753-6	(Z,E)-tetradeka- 9,12-dienil acetat		
Kategorija 7. — Ostalo			
	Bakulovirus		
215-108-5	Bentonit		
203-376-6	Citronelal		
231-753-5	Željezov sulfat		
64-17-5	Etanol		Uredba (EU) br. 162/2013, izmenjen i dopunjen Aneksom Uredbe (EC) br. 3199/93,

PRILOG 2: Vrste biocidnih proizvoda i njihov opis kao u članku 2. stavku 1, Uredbe br. 528/2012/EU, ili prema stavu 1, članu 2 ovog zakona

GLAVNA GRUPA 1: Dezinfekcijska sredstva

Ove vrste proizvoda isključuju sredstva za čišćenje koja nisu proizvedena s namjerom izazivanja biocidnog efekata, uključujući tekućine za pranje, praškove i slične proizvode.

Vrsta pripravka 1: Biocidni proizvodi za osobnu higijenu ljudi

Proizvodi iz ove skupine su biocidni proizvodi koji se upotrebljavaju za potrebe osobne higijene ljudi, nanošenjem na ili u kontaktu s kožom ili kožom glave, s osnovnom namjerom dezinfekcije kože ili kože glave.

Vrsta proizvoda 2: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namenjen i za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama

Proizvodi koji se upotrebljavaju za dezinfekciju površina, materijala, pribora i namještaja koji nisu u izravnom kontaktu s hranom ili hranom za životinje.

Područja primene uključuju, *inter alia*, bazene, akvarije, vode za kupanje i druge vode; klimatizacijske sustave; zidove i podove u privatnim, javnim i industrijskim prostorima te u drugim prostorima u kojima se odvijaju profesionalne aktivnosti.

Proizvodi koji se upotrebljavaju za dezinfekciju vazduha, vode koja se ne koristi za konzumaciju ljudi i životinja, HEMIJSKIh zahoda, otpadnih voda, bolničkog otpada i tla.

Proizvodi koji se upotrebljavaju kao algacidi za bazene, akvarije i druge vode i za sanaciju građevinskog materijala.

Proizvodi koji se upotrebljavaju za ugradnju u tekstile, higijenski papir, maske, boje i druge artikle ili materijale, kako bi proizvedeni artikl imao dezinfekcijska svojstva.

Vrsta proizvoda 3: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni

Proizvodi koji se upotrebljavaju za potrebe veterinarske higijene, kao što su dezinfekcijska sredstva, dezinfekcijski sapuni, proizvodi za oralnu higijenu ili higijenu tela ili proizvodi s antimikrobiološkim učinkom.

Proizvodi koji se upotrebljavaju za dezinfekciju materijala i površina na kojima životinje žive ili se transportiraju.

Vrsta proizvoda 4: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje

Proizvodi koji se upotrebljavaju za dezinfekciju opreme, ambalaže, pribora za konzumaciju, površina ili cjevovoda povezanih s proizvodnjom, transportom, skladištenjem ili konzumacijom hrane ili hrane za životinje (uključujući i vodu za piće) za ljude i životinje.

Proizvodi koji se upotrebljavaju za impregniranje materijala koji bi mogli doći u kontakt s hranom.

Vrsta proizvoda 5: Dezinfekcijska sredstva za pitku vodu

Proizvodi koji se koriste za dezinfekciju pitke vode za ljude i životinje.

OSNOVNA GRUPA 2: Sredstva za zaštitu

Ako nije drukčije navedeno, ova vrsta proizvoda obuhvaća samo proizvode za sprečavanje razvoja mikroba i algi.

Vrsta proizvoda 6: Konzervansi za proizvode tokom skladištenja

Proizvodi koji se upotrebljavaju za zaštitu gotovih proizvoda, osim hrane i hrane za životinje, kozmetike ili medicinskih proizvoda ili medicinskih uređaja, kontrolom mikrobnog kvarenja u svrhu produženja njihove trajnosti.

Proizvodi koji se koriste kao konzervansi za skladištenje ili upotrebu rodenticida, insekticida ili drugih mamaca.

Vrsta proizvoda 7: Sredstva za zaštitu površine

Proizvodi koji se upotrebljavaju za zaštitu površina ili premaza od mikrobnog kvarenja ili rasta algi, u svrhu održavanja inicijalnih svojstava površine materijala ili predmeta, kao što su boje, plastika, kitovi za brtvljenje i lijepljenje, ljepila, veziva, papiri, umjetnička djela.

Vrsta proizvoda 8: Sredstva za zaštitu drva

Proizvodi koji se upotrebljavaju za zaštitu drva, od faze pilane i uključujući fazu pilane, ili proizvoda od drva, zaštitom od organizama koji razaraju ili deformiraju drvo, uključujući insekte.

Ova vrsta proizvoda uključuje i preventivne i kurativne proizvode.

Vrsta proizvoda 9: Sredstva za zaštitu vlakana, kože, gume i polimeriziranih materijala

Proizvodi koji se upotrebljavaju za zaštitu vlaknastih ili polimeriziranih materijala, kao što su proizvodi od kože, gume ili papira ili proizvodi od tekstila, od mikrobnog kvarenja.

Ova vrsta proizvoda uključuje biocidne proizvode koji sprečavaju naseljavanje mikroorganizama na površinu materijala, i time ometaju ili sprečavaju razvoj mirisa i/ili nude druge vrste koristi.

Vrsta proizvoda 10: Sredstva za zaštitu građevinskih materijala

Proizvodi koji se upotrebljavaju za zaštitu zidarskih proizvoda, kompozitnih materijala ili drugih građevinskih materijala osim drva, od mikrobiološkog i napada algi.

Vrsta proizvoda 11: Sredstva za zaštitu tekućina u rashladnim i radnim sustavima

Proizvodi koji se upotrebljavaju za zaštitu vode i drugih tekućina u rashladnim i radnim sustavima, od štetnih organizama kao što su mikrobi, alge i mekušci.

Proizvodi koji se upotrebljavaju za dezinfekciju vode za piće ili vode za bazene, ne nalaze se u ovoj vrsti proizvoda.

Vrsta proizvoda 12: Slimicidi (sredstva protiv nastajanja sluzi)

Proizvodi koji se upotrebljavaju za sprječavanje ili kontrolu nastanka sluzi na materijalima, opremi i konstrukcijama koji se upotrebljavaju u industrijskim procesima, npr. na drvenoj i papirnoj pulpi, na poroznim pješčanim slojevima kod ekstrakcije nafte.

Vrsta proizvoda 13: Sredstva za zaštitu tekućina koje se koriste pri obradi ili rezanju materijala

Proizvodi koji se upotrebljavaju za zaštitu tekućina za obradu ili rezanje metala, stakla ili drugih materijala, od mikrobnog kvarenja.

OSNOVNA GRUPA 3: Zaštita od nametnika**Vrsta proizvoda 14: Rodenticidi**

Sredstva za suzbijanje miševa, štakora ili drugih glodavaca, na drugi način osim tjeranjem ili privlačenjem.

Vrsta proizvoda 15: Avicidi

Sredstva za suzbijanje ptica, na drugi način osim tjeranjem ili privlačenjem.

Vrsta proizvoda 16: Moluskicidi, vermiciidi i proizvodi za suzbijanje drugih beskičmenjaka

Sredstva za suzbijanje mekušaca, crva i beskičmenjaka koja nisu obuhvaćena drugim vrstama proizvoda, na drugi način osim tjeranjem ili privlačenjem.

Vrsta proizvoda 17: Sredstva za suzbijanje riba (piskicidi)

Proizvodi za suzbijanje riba, na drugi način osim tjeranjem ili privlačenjem.

Vrsta proizvoda 18: Insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca

Proizvodi za suzbijanje člankonožaca (npr. insekata, pauka i rakova), na drugi način osim tjeranjem ili privlačenjem.

Vrsta proizvoda 19: Repelenti (odbojna sredstva) i mamci

Proizvodi za tjeranje ili namamljivanje štetnih organizama (beskičmenjaka kao što su buhe, kičmenjaka kao što su ptice, ribe, glodavci), uključujući i one koji se izravno ili neizravno upotrebljavaju za higijenu ljudi ili životinja, bilo izravno na koži ili neizravno u okolini ljudi ili životinja.

Vrsta proizvoda 20: Sredstva za zaštitu od ostalih kičmenjaka

Proizvodi za suzbijanje kičmenjaka, osim onih koji su već obuhvaćeni drugim vrstama proizvoda u ovoj osnovnoj skupini, na drugi način osim tjeranjem ili privlačenjem.

OSNOVNA GRUPA 4: Ostali biocidni pripravci**Vrsta proizvoda 21: Proizvodi za suzbijanje obrastanja**

Proizvodi za suzbijanje rasta i naseljavanja organizama koji obrastaju (mikroba i viših oblika biljnih ili životinjskih vrsta) brodove, opremu za akvakulturu ili druge strukture u vodi.

Vrsta proizvoda 22: Tekućine za balzamiranje i prepariranje

Proizvodi za dezinfekciju i konzerviranje ljudskih ili životinjskih leševa, ili njihovih dijelova.

PRILOG 3: Jedinствena načela za ocenјivanje dokumentacije za biocidne proizvode

1. SADRŽAJ
2. Poјmovi i definicije
3. Uvod
4. Procena
5. Opšta načela
 - 5.1. Efekti na zdravlje ljudi i životinja
 - 5.2. Efekti na okolinu
 - 5.3. Efekti na ciljne organizme
 - 5.4. Efikasnost
 - 5.5. Sažetak
 - 5.6. Zaključci
 - 5.7. Opšta načela
 - 5.8. Efekti na zdravlje ljudi i životinja
 - 5.9. Efekti na okolinu
 - 5.10. Efekti na ciljne organizme
 - 5.11. Efikasnost
 - 5.12. Sažetak
6. Objedinjeni zaključci

POJMOVI I DEFINICIJE

Usklađenost s kriterijima iz člana 19. stava 1. tačke (b) Uredbe br. 528/2012/EU ili član 8, stav 1 ovog Zakona

Podnaslovi „Efekti na zdravlje ljudi i životinja”, „Efekti na okolinu ”, „Efekti na ciljne organizme” i „Efikasnost”, iz odjeljaka „Procena ” i „Zaključci”, u skladu su s četiri kriterija iz člana 19. stava 1. tačke (b), Uredbe br. 528/2012/EU ili član 8, stav 1 ovog Zakona, na sljedeći način:

„Efikasnost” je u skladu s kriterijem i.: „dovoljno je učinkovit”.

„Efekti na ciljne organizme” je u skladu s kriterijem ii.: „nema neprihvatljivih efekata na ciljne organizme, posebno neprihvatljive otpornosti ili unakrsne otpornosti ili nepotrebne patnje i boli za kralježnjake”.

„Efekti na zdravlje ljudi i životinja” je u skladu s kriterijem iii.: „sam po sebi ili kao rezultat njegovih ostataka nema trenutačne ili odgođene neprihvatljive efekte na zdravlje ljudi, uključujući i ranjive skupine ⁽¹⁾, ili zdravlje životinja, izravno ili putem vode za piće, hranu, hranu za životinje, vazduh, ili putem drugih neizravnih efekata .”

„Efekti na okolinu ” je u skladu s kriterijem iv: „sam po sebi ili kao rezultat njegovih ostataka nema neprihvatljive efekte na okolinu , posebno vodeći računa o sledeće :

— njegovoj sudbini i raspodjeli u okolini,

7. zagađenju površinskih voda (uključujući estuarije i morske vode), podzemnih voda i vode za piće, vazduha i tla, vodeći računa o lokacijama udaljenima od uporabe substance , radi prenosa na velike udaljenosti u okolini,

8. njegov utjecaj na organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini,

9. njegov utjecaj na bioraznolikost i ekosustav.”

Tehničke definicije

(a) Identifikacija opasnosti

Identifikacija štetnih efekata koje biocidni proizvod može prouzročiti.

(b) Procena doze (koncentracije) – odgovora (efekata)

Procena odnosa između doze ili razine izloženosti neke aktivne substance ili zabrinjavajuće substance u biocidnom proizvodu i pojavnosti i jačine efekata .

(c) Procena izloženosti

Određivanje emisije, načina i brzine širenja aktivne substance ili sumnjive substance u biocidnom proizvodu i njene transformacije ili razgradnje kako bi se procijenila koncentracija/doze kojoj/kojima ljudska populacija, životinje ili dijelovi okoline jesu ili mogu biti izloženi.

(d) Opis rizika

Procena pojavnosti i jačine štetnih efekata čija je pojava izgledna u ljudskoj populaciji, kod životinja ili u dijelovima okoline zbog trenutne ili predviđene izloženosti bilo kojoj aktivnoj substance ili sumnjivoj substance u biocidnom proizvodu. Ovo može uključiti i „procenu rizika”, tj. kvantifikaciju ove verovatnosti.

(e) Okolinu

Vode, uključujući sediment, vazduh, zemlju, divlje vrste faune i flore, i njihovi međusobni odnosi, kao i njihovi odnosi sa živim organizmima.

UVOD

1. Ovim Prilogom utvrđuju se jedinstvena načela procene dokumentacije za biocidne proizvode iz člana 19. stava 1. tačke (b) Uredbe br. 528/2012/EU, ili član 8, stav 1 ovog Zakona. Odluka države članice ili Komisije o odobrenju biocidnog proizvoda, donosi se na temelju uveta iz člana 19., vodeći računa o oceni koja je provedena u skladu s ovim Prilogom. Detaljne tehničke smernice o primeni ovog Priloga dostupne su na internetskoj stranici Agencije.
2. Načela iz ovog Priloga mogu se primeniti u potpunosti na ocenu biocidnih proizvoda koji se sastoje od HEMIJSKIH substance . Za biocidne proizvode koji sadrže mikroorganizme, ova načela treba detaljnije razraditi u tehničkim Smernicama , vodeći računa o stečenom praktičnom iskustvu, i primeniti ih vodeći računa o prirodi proizvoda i najnovijim znanstvenim saznanjima. U slučaju biocidnih proizvoda koji sadrže nanomaterijale, načela iz ovog Priloga također treba prilagoditi i razraditi u tehničkim Smernicama , da bi se vodilo računa o najnovijim znanstvenim saznanjima.
3. Kako bi se osigurala visoka i usklađena razina zaštite zdravlja ljudi, životinja i okoline, utvrđuje se svaki rizik koji nastaje zbog korištenja biocidnog proizvoda. Da bi se to postiglo, provodi se Procena rizika kako bi se utvrdila prihvatljivost ili neprihvatljivost svih utvrđenih rizika. To se postiže procenom rizika povezanih s relevantnim individualnim komponentama biocidnog proizvoda, vodeći računa o kumulativnim i sinergijskim Efektima.
4. Uvijek je potrebno izvršiti procenu rizika aktivne substance/aktivnih substanci prisutnih u biocidnom proizvodu. Ta Procena rizika obuhvaća identifikaciju opasnosti i, ako je prikladno, procenu doze (koncentracije) – odgovora (efekata), procenu izloženosti i karakteristike rizika. Ako se ne može izvršiti Procena rizika, provodi se kvalitativna Procena .
5. Na isti način kako je opisano gore, provodi se dodatna Procena rizika za svaku zabrinjavajuću substancu koja se nalazi u biocidnom proizvodu. Gde je prikladno, vodi se računa o podacima koji su dostavljeni u okviru Uredbe (EZ) br. 1907/2006.
6. Kako bi se provela Procena rizika, potrebni su podaci. Ti podaci detaljno su opisani u prilogima II. i III. i uzimaju u obzir činjenicu da postoje različite vrste primene kao i različite vrste proizvoda, te da to ima uticaja na rizike povezane s njima. Traženi podaci predstavljaju minimum potreban za sprovođenje odgovarajuće procene rizika. Telo za ocenjivanje uzima u obzir zahteve iz člana 6., 21. i 62., kako bi se izbjeglo dvostruko dostavljanje podataka. Također se mogu tražiti podaci o zabrinjavajućim substance ma koje se nalaze u biocidnom proizvodu. Za aktivne substance , nastale na samom mestu (in-situ), Procena rizika obuhvaća i moguće rizike prekursora.
7. Rezultati procene rizika, koja se provodi za aktivnu substancu i za zabrinjavajuće substance koje se nalaze u biocidnom proizvodu, objedinjuju se kako bi se dobila opšta Procena samog biocidnog proizvoda.
8. Prilikom ocene biocidnog proizvoda, telo za ocenu:
 - (a) vodi računa o ostalim relevantnim tehničkim ili znanstvenim podacima, koji su razumno dostupni u vezi sa

svojstvima biocidnog proizvoda, njegovim sastojcima, metabolitima ili ostacima;

(b) ocjenjuje, gde je bitno, obrazloženja koja daje podnositelj zahteva za nedostavljanje pojedinih podataka.

9. Primena ovih jedinstvenih načela, kada su povezana s ostalim uvjete iz člana 19 Uredbe br. 528/2012/EU., omogućava nadležnim telima ili Komisiji da odluči hoće li ili neće odobriti biocidni proizvod. Takvo odobrenje može imati ograničenja za upotrebu ili druge uvjete. U određenim slučajevima nadležna tela mogu zaključiti kako su potrebni dodatni podaci prije donošenja odluke o odobrenju.
10. U slučaju biocidnih proizvoda koji sadrže aktivne substance obuhvaćene kriterijima za isključivanje iz člana 5. stava 1, ili stav 9 Uredbe br. 528/2012/EU, člana 6 ovog Zakona, nadležna tela ili Komisija također ocjenjuju da li su zadovoljeni uvjeti iz člana 5. stava 2, ili stav 5 člana 7 ovog zakona.
11. Tokom postupka ocjenjivanja, podnositelj zahteva i telo za ocjenjivanje surađuju kako bi brzo razriješili sve nejasnoće u vezi s traženim podacima ili utvrdili u ranom stadiju sva dodatna istraživanja koja su potrebna, ili izmijenili sve predložene uvjete za upotrebu biocidnog proizvoda ili ispravili njegovu prirodu ili njegov sastav kako bi osigurali potpunu usklađenost sa zahtevima člana 19 Uredbe br. 528/2012/EU, ili člana 7, i 8 ovog zakona i ovog Priloga. Administrativni teret, posebno za mala i srednja poduzeća (MSP), mora biti minimalan, ne dovodeći u pitanje razinu zaštite za ljude, životinje i okolinu.
12. Odluke koje donosi telo za ocjenjivanje tokom postupka ocene, moraju se temeljiti na znanstvenim načelima, po mogućnosti priznatima na međunarodnoj razini i poduprtima savetima stručnjaka.

PROCENA

Opšta načela

13. Podatke zaprimljene u zahtevu za odobrenje biocidnog proizvoda ocjenjuje nadležno telo, zaduženo za ocjenjivanje ili zaprimanje, u skladu s relevantnim članovima Uredbe. Nakon prihvatanja tih podataka, nadležna tela ih koriste za procenu rizika koja se temelji na predloženoj upotrebi. Gde je prikladno, uzimaju se u obzir podaci dostavljeni u okviru Uredbe (EZ) br. 1907/2006.
14. Uvijek se provodi Procena rizika za aktivnu substancu koja se nalazi u biocidnom proizvodu. Ako, osim toga, postoje zabrinjavajuće substance koje se nalaze u biocidnom proizvodu, tada se Procena rizika provodi za svaku od njih. Procena rizika obuhvaća predloženu normalnu upotrebu biocidnog proizvoda zajedno s realističnim najgorim mogućim ishodom, uključujući sva relevantna pitanja u proizvodnji i odlaganju. Procena također vodi računa o tome kako se bilo koji „tretirani proizvod” koji je tretiran s biocidnim proizvodom ili ga sadrži, može koristiti i odlagati. Također se vodi računa o aktivnim substancama nastalim na samom mestu i s njima povezanim prekursorima.
15. Prilikom izrade procene, vodi se računa i o mogućnosti kumulativnih ili sinergijskih efekata. Agencija, u suradnji s Komisijom, državama članicama i zainteresiranim stranama, razvija i dostavlja dodatne smernice o znanstvenim definicijama i metodologijama za procenu kumulativnih i sinergijskih efekata.
16. Za svaku aktivnu substancu i svaku zabrinjavajuću substancu koje se nalaze u biocidnom proizvodu, Procena rizika obuhvaća identifikaciju rizika i utvrđivanje odgovarajućih referentnih vrednosti za doze ili efekte koncentracija, kao što su NOAEL ili predviđenih koncentracija bez efekata (PNEC), gde je to moguće. Također, prema potrebi, uključuje procenu doze (koncentracije) – odgovora (efekata), zajedno s procenom izloženosti i karakterizacijom rizika.
17. Rezultati usporedbe izloženosti s odgovarajućim referentnim vrednostima za svaku aktivnu substancu i svaku zabrinjavajuću substancu objedinjuju se u ukupnu procenu rizika za biocidni proizvoda. Ako ne postoje kvantitativni rezultati, na sličan se način objedinjuju rezultati kvalitativnih Procena.
18. Procena rizika utvrđuje:
 - (a) opasnosti zbog fizikalno-hemijskih svojstava;
 - (b) rizik za ljude i životinje;
 - (c) rizik za okolinu
 - (d) mere potrebne za zaštitu ljudi, životinja i okoline tokom predviđene normalne upotrebe biocidnog proizvoda i u slučaju najgoreg mogućeg ishoda.
19. U određenim slučajevima može se zaključiti da su potrebni dodatni podaci prije zaključivanja procene rizika. Podaci koji se u tom slučaju traže predstavljaju minimum koji je potreban za zaključivanje takve procene rizika.

20. Podaci dostavljeni za skupinu biocidnih proizvoda omogućavaju tijelu za ocjenjivanje da donese odluku o tome da li proizvoda unutar skupine biocidnih proizvoda zadovoljavaju kriterije iz člana 19. stava 1. tačke (b) Uredbe br. 528/2012/EU, ili stav 1, člana 8, ovog Zakona .

21. Gde je relevantno, određuje se tehnička istovjetnost za svaku aktivnu substancu koja se nalazi u biocidnom proizvodu, uz upućivanje na aktivne substance koje se već nalaze na listi odobrenih aktivnih substance .

Efekti na zdravlje ljudi i životinja

Efekti na zdravlje ljudi

22.

Procena rizika uzima u obzir sledeće potencijalne efekte koji proizlaze iz upotrebe biocidnog proizvoda i populacija koje su verovatno izložene.

23. Navedeni Efekti proizlaze iz svojstava aktivne substance i zabrinjavajuće substance u proizvodu. To su:

- akutna toksičnost,
- nadraživanje,
- nagrizanje,
- izazivanje preosjetljivosti,
- toksičnost kod ponovljene doze,
- mutagenost,
- karcinogenost,
- reproduktivna toksičnost,
- neurotoksičnost,
- imunotoksičnost,
- svojstva endokrine disrupcije,
- sva druga posebna svojstva aktivne substance ili zabrinjavajuće substance ,
- ostali Efekti zbog fizikalno-hemijskih svojstava.

24. Navedene populacije su:

- profesionalni korisnici,
- neprofesionalni korisnici,
- ljudi izloženi izravno ili neizravno preko okoline.

Pri razmatranju ovih populacija, posebna pažnja posvećuje se potrebi za zaštitom ranjivih grupa unutar ovih populacija.

25. Identifikacija opasnosti odnosi se na svojstva i potencijalne štetne efekte aktivne substance i zabrinjavajućih substance koje se nalaze u biocidnom proizvodu.

26. Prilikom procene doze (koncentracije) – odgovora (efekata) aktivne substance ili zabrinjavajuće substance koje se nalaze u biocidnom proizvodu, telo za ocjenjivanje primjenjuje tačke od 27. do 30.

27. Za toksičnost kod ponovljene doze i reproduktivne toksičnost procenjuje se odnos doze – odgovora za svaku aktivnu substancu ili zabrinjavajuću substancu i, gde je to moguće, identificira se NOAEL. Ako nije moguće utvrditi NOAEL, utvrđuje se najniža razina zapaženog štetnog efekata (LOAEL). Gde je prikladno, kao referentne vrednost i mogu se koristiti druga obeležja doze-efekata .

28. Za akutnu toksičnost, nagrizanje i nadraživanje, obično nije moguće izvesti NOAEL ili LOAEL na temelju testiranja koja se provode prema zahtevima ove Uredbe. Za akutnu toksičnost izvodi se vrednost LD₅₀ (srednja smrtonosna doza) ili LC₅₀ (srednja smrtonosna koncentracija) ili drugo odgovarajuće obilježje doze-efekata. Za ostale efekte dovoljno je utvrditi može li aktivna substanca ili zabrinjavajuća substanca imati za posledicu takve efekte tokom korištenja biocidnog proizvoda.

29. Za mutagenost i karcinogenost potrebno je izvršiti procenu bez graničnih vrednost i, ako je aktivna substanca ili zabrinjavajuća substanca genotoksična i karcinogena. Ako aktivna substanca ili zabrinjavajuća substanca nije genotoksična, vrši se Procena graničnih vrednost i.

30. Za preosjetljivost kože i respiratornu preosjetljivost, ako ne postoji konsenzus o mogućnosti određivanja odnosa doze/koncentracije ispod kojega pojava štetnih efekata nije izgledna, posebno kod objekta koji je već preosjetljiv na predmetnu substancu , dovoljno je ocijeniti može li aktivna substanca ili zabrinjavajuća

substancu imati za posljedicu takve efekte tokom uporabe biocidnog proizvoda.

31. Ako postoje podaci o toksičnosti izvedeni iz opažanja o izloženosti ljudi, npr. podaci koje daje proizvođač, iz centara za toksičnost ili epidemioloških istraživanja, njima se pridaje posebna pažnja kod utvrđivanja procene rizika.

32. Procena izloženosti provodi se za svaku populaciju ljudi (profesionalni korisnici, neprofesionalni korisnici i osobe izložene izravno ili neizravno preko okoline) koja je izložena biocidnom proizvodu ili se izloženost može razumno predvidjeti, pri čemu se posebna pozornost obraća načinima izloženosti koji su relevantni za ranjive skupine. Cilj procene je načiniti kvantitativnu ili kvalitativnu procenu odnosa doze/koncentracije za svaku aktivnu substancu ili zabrinjavajuća substancu, uključujući relevantne metabolite i produkte razgradnje, kojima je populacija izložena ili može biti izložena tokom upotrebe biocidnog proizvoda i proizvoda tretiranih tim proizvodom.

33. Procena izloženosti temelji se na podacima iz tehničke dokumentacije koji se dostavljaju u skladu s članovima 6. i 21, ili stav 9 član 6, i član 12 ovog zakona i na svim ostalim dostupnim i relevantnim podacima. Posebna se pažnja pridaje, prema potrebi, sledeće m:

- odgovarajuće izmerenim podacima o izloženosti,
- obliku u kojem se biocidni proizvod stavlja na tržište,
- vrsti biocidnog proizvoda,
- metodi primene i učestalosti primene,
- fizikalno-hemijskim svojstvima biocidnog proizvoda,
- izglednim načinima izloženosti i potencijalu apsorpcije,
- učestalosti i trajanju izloženosti,
- maksimalnim razinama ostataka,
- vrsti i veličini određene izložene populacije, ako takvi podaci postoje.

34. Tokom procene izloženosti posebna se pažnja pridaje odgovarajuće izmerenim, reprezentativnim podacima o izloženosti, ako postoje. Kada se za određivanje procene razine izloženosti upotrebljavaju računске metode, primjenjuju se odgovarajući modeli.

Ti modeli:

- predstavljaju najbolju moguću procenu svih relevantnih postupaka koji uzimaju u obzir realistične parametre i pretpostavke,
- su podložni analizi koja uzima u obzir moguće elemente nesigurnosti,
- su sigurno potvrđeni merenjima provedenima pod uvetima relevantnima za upotrebu tog modela,
- su relevantni za uvjete na području upotrebe.

U obzir se uzimaju i relevantni podaci praćenja substance s analognim obrascima upotrebe i izloženosti ili analognim svojstvima.

35. Ako je, za bilo koji efekat naveden u točki 23. utvrđena referentna vrednost, karakterizacija rizika obuhvaća usporedbu referentne vrednosti i s procenom odnosa doze/koncentracije kojoj će populacija biti izložena. Ako se referentna vrednost ne može utvrditi, koristi se kvalitativni pristup.

Faktori procene koriste se kod ekstrapolacije toksičnosti za životinje na izloženost populacije ljudi. Kod utvrđivanja faktora ukupne procene uzima se u obzir stepen nesigurnosti u ekstrapolaciji među vrstama i unutar njih. Ako nema odgovarajućih specifičnih hemijskih podataka, primjenjuje se utvrđeni faktor procene 100 za relevantnu referentnu vrednost. Također se mogu uzeti u obzir dodatni elementi za faktore procene, uključujući toksikokinetiku i toksikodinamiku, vrstu i ozbiljnost efekata, (sub)-populacije ljudi, odstepena izloženosti između rezultata studija i izloženosti ljudi s obzirom na učestalost i trajanje, ekstrapolaciju trajanja studije (npr. sub-kronična do kronična), odnos doze i odgovora i ukupne kvalitete podataka o toksičnosti.

Efekti na zdravlje životinja

36. Primjenjujući ista relevantna načela opisana u odeljku o Efektima na ljude, telo zaduženo za ocenjivanje razmatra rizike koje biocidni proizvod predstavlja za životinje.

Efekti na okolinu

37. Procena rizika uzima u obzir sve štetne efekte upotrebe biocidnog proizvoda na bilo koji od tri sastavnice okoline – vazduh, zemlju i vodu (uključujući sediment) – i na živi svijet.
38. Identifikacija opasnosti odnosi se na svojstva i potencijalne štetne efekte aktivne substance i bilo koje zabrinjavajuće substance koje se nalaze u biocidnom proizvodu.
39. Procena doze (koncentracije) – odgovora (efekata) provodi se kako bi se predvidela koncentracija ispod koje se ne očekuje pojava štetnih efekata u predmetnoj sastavnici okoline. Ovo se provodi za aktivnu substancu i za sve zabrinjavajuće substance koje se nalaze u biocidnom proizvodu. Ova je koncentracija poznata kao PNEC. Ipak, u nekim slučajevima možda neće biti moguće utvrditi PNEC, te je tada potrebno provesti kvalitativnu procenu doze (koncentracije) – odgovora (efekata).
40. PNEC se određuje iz podataka o Efektima na organizme i studija ekotoksičnosti, koji se dostavljaju u skladu sa zahtevima člana 6. i 20. On se izračunava primenom faktora procene na referentne vrednost i koje su dobivene u testovima na organizmima, npr. LD₅₀ (srednja smrtonosna doza), LC₅₀ (srednja smrtonosna koncentracija), EC₅₀ (srednja efikasna koncentracija), IC₅₀ (koncentracija koja izaziva 50 %-tnu inhibiciju zadanog parametra, npr. rasta), NOEL(C) (razina (koncentracija) bez zapaženog efekata), ili LOEL(C) (najniža razina (koncentracija) zapaženog efekata). Gde je prikladno, kao referentne vrednost i mogu se koristiti druga obeležja doze-efekata.
41. Faktor procene je izraz stupnja nesigurnosti kod ekstrapolacije iz podataka testova na ograničenom broju vrsta u substance u okolini. Stoga, uopšteno, što su podaci testova opsežniji i što je trajanje testova duže, niži su stepen nesigurnosti i veličina faktora procene.
42. Procena izloženosti provodi se za svaku sastavnicu okoline kako bi se predvidela Verovatna koncentracija svake aktivne substance ili zabrinjavajuće substance koje se nalaze u biocidnom proizvodu. Ova koncentracija je poznata kao predviđena koncentracija u okolini (PEC). Međutim, u nekim slučajevima možda neće biti moguće utvrditi PEC, te je tada potrebno napraviti kvalitativnu procenu izloženosti.
43. PEC, ili prema potrebi kvalitativna Procena izloženosti, utvrđuje se samo za delove okoline za koje se zna ili se razumno može predvidjeti emisija, ispuštanje, odlaganje ili raspodjela (uključujući i proizvode koji su tretirani biocidnim proizvodima) biocidnog proizvoda.
44. PEC, ili kvalitativna Procena izloženosti, utvrđuje se uzimajući u obzir posebno i gde je to prikladno:
 - odgovarajuće izmerene podatke o izloženosti,
 - oblik u kojem se proizvod stavlja na tržište,
 - vrstu biocidnog proizvoda,
 - metodu i učestalost primene,
 - fizikalno-hemijska svojstva,
 - produkte razgradnje/transformacije,
 - vjerojatne načine ulaska u sastavnice okoline i potencijal adsorpcije/desorpcije i razgradnje,
 - učestalost i trajanje izloženosti,
 - prenos u okolini na velike udaljenosti.
45. Kada su dostupni odgovarajuće izmereni, reprezentativni podaci o izloženosti, njima se pridaje posebna pažnja prilikom provođenja procene izloženosti. Ako se upotrebljavaju računске metode za procenu razina izloženosti, trebaju se primeniti odgovarajući modeli. Značajke ovih modela navedene su u točki 34. Ako je prikladno, od slučaja do slučaja razmatraju se i relevantni podaci praćenja substance s analognom upotrebom i obrascima izloženosti ili analognim svojstvima.
46. Za svaku sastavnicu okoline, ako je moguće, karakterizacija rizika obuhvaća i uporedbu PEC s PNEC kako bi se mogao izvesti mera PEC/PNEC.
47. Ako nije moguće izvesti mera PEC/PNEC, karakterizacija rizika obuhvaća kvalitativnu ocenu verovatnosti da će se neki efekat pojaviti u postojećim uvetima izloženosti ili da će se pojaviti u očekivanim uvetima izloženosti.
48. Telo za ocenjivanje donosi zaključak da biocidni proizvod ne zadovoljava kriterij iv. stava 1u točki (b) člana 19 Uredbe br. 528/2012/EU, ili član 8 stav 1, podstav (2,2,4) ovog Zakona ,ako sadrži bilo koju

zabrinjavajuću supstancu ili relevantne metabolite ili produkte razgradnje ili reakcije, koji ispunjavaju kriterije za PBT ili vPvB u skladu s Prilogom XIII. Uredbom (EZ) br. 1907/2006, ili ima svojstva endokrine disrupcije, osim ako nije znanstveno dokazano da u relevantnim uvjetima primene nema neprihvatljivih efekata .

Efekti na ciljne organizme

49. Vršiti se Procena kako bi se dokazalo da biocidni proizvod ne uzrokuje nepotrebnu patnju ciljnim kralježnjacima. Ovo uključuje ocenu mehanizma djelovanja koji izaziva efekat i zapaženih efekata na ponašanje i zdravlje ciljnih kičmenjaka ; ako je namjena proizvoda ubijanje ciljnih kičmenjaka , procjenjuje se vrijeme potrebno za smrt ciljnih kičmenjaka i uvjete pod kojima smrt nastupa.

50. Telo za ocenjivanje ocjenjuje, gdje je bitno, mogućnost razvoja otpornosti ili unakrsne otpornosti na aktivnu supstancu u biocidnom proizvodu kod organizma kojemu je proizvod namenjen .

Efikasnost

51. Potrebno je dostaviti i ocijeniti podatke na temelju kojih se mogu potvrditi tvrdnje o Efikasnosti biocidnog proizvoda. Podaci koje dostavlja podnositelj zahteva ili ih posjeduje telo za ocenjivanje moraju dokazati Efikasnost biocidnog proizvoda na ciljnim organizmima ako se normalno upotrebljava prema odobrenim uvjetima .

52. Testiranja se provode u skladu sa Smernicama Unije, ako one postoje i ako se mogu primeniti . Prema potrebi se mogu primeniti i druge metode, navedene u donjem popisu. Ako postoje, mogu se upotrijebiti i relevantni prihvatljivi terenski podaci testiranja.

- ISO, CEN ili druga međunarodna standardna metoda,
- nacionalna standardna metoda,
- industrijska standardna metoda (ako je prihvaćena od strane tela za ocenjivanje),
- standardna metoda samog proizvođača (ako je prihvaćena od strane tela za ocenjivanje),
- podaci iz supstancu nog razvoja biocidnog proizvoda (ako je prihvaćena od strane tela za ocenjivanje).

Sažetak

53. U izradi ukupne procene samog biocidnog proizvoda, telo koje ocjenjuje povezuje rezultate za aktivnu supstancu s rezultatima za svaku zabrinjavajuću supstancu za svako područje za koje se provodi Procena rizika. Također se uzimaju u obzir svi kumulativni ili sinergistički Efekti.

54. Za biocidne proizvode koji sadrže više od jedne aktivne supstance , u izradi ukupnog efekata samog biocidnog proizvoda uzimaju se u obzir svi štetni Efekti zajedno.

ZAKLJUČCI

Opšta načela

55. Procena se vrši kako bi se ustanovila u skladu s kriterijima iz tačke (b) stava 1 člana 19 Uredbe br. 528/2012/EU, ili stav 1 član 8 ovog Zakona Telo za ocenjivanje donosi zaključak kao posljedicu integracije rizika od svake aktivne supstance zajedno s rizicima od svake zabrinjavajuće supstance u biocidnom proizvodu, na temelju procene koja je provedena u skladu s točkama od 13. do 54. ovog Priloga.

56. Prilikom utvrđivanja usklađenosti s uvjetima iz tačke (b) stava 1 člana 19 Uredbe br. 528/2012/EU, ili stav 1 član 8 ovog Zakona telo za ocenjivanje donosi jedan od sljedećih zaključaka za svaku vrstu proizvoda i za svako područje primene biocidnog proizvoda za koji se traži odobrenje:

1. biocidni proizvod zadovoljava uvjete ;
2. biocidni proizvod može zadovoljiti uvjete , uz određene uvjete /ograničenja;
3. bez dodatnih podataka nije moguće utvrditi da li biocidni proizvod zadovoljava uvjete ;
4. biocidni proizvod ne zadovoljava uvjete .

57. Prilikom utvrđivanja da li biocidni proizvod zadovoljava uvjete iz tačke (b) stava 1 člana 19 Uredbe br. 528/2012/EU, ili stav 1 član 8 ovog Zakona telo za ocenjivanje vodi računa o nesigurnosti koja proizlazi iz varijabilnosti podataka koji se koriste u postupku ocenjivanja.

58. Ako telo za ocenjivanje zaključi da su potrebne dodatne informacije ili podaci, ta se potreba za informacijama ili podacima mora obrazložiti. Ove dodatne informacije ili podaci predstavljaju minimum potreban za izvođenje daljnje odgovarajuće procene rizika.

Efekti na zdravlje ljudi i životinja

Efekti na zdravlje ljudi

59. Telo za ocenjivanje razmatra moguće efekte na cijelu populaciju ljudi, tj. profesionalne korisnike, neprofesionalne korisnike i ljude koji su biocidnom proizvodu izloženi izravno ili neizravno preko okoline. U donošenju tih zaključaka, posebna pažnja se posvećuje ranjivim grupama u različitim populacijama.

60. Telo za ocenjivanje ispituje odnos između izloženosti i efekata. Potrebno je razmotriti brojne faktore prilikom ispitivanja ovog odnosa. Jedan od najvažnijih faktora je priroda štetnog efekata substance. Ovaj efekat uključuje akutnu toksičnost, nadraživanje, nagrizanje, preosjetljivost, toksičnost kod ponovljene doze, mutagenost, karcinogenost, neurotoksičnost, imunotoksičnost, reproduktivnu toksičnost, svojstva endokrine disrupcije zajedno s fizikalno-HEMIJSKIm svojstvima, i bilo kojim štetnim svojstvima aktivne substance ili zabrinjavajuće substance, ili njihovih metabolita ili produkata razgradnje.

61. Obično je Procena izloženosti (MOE_{ref}) – odnos između obeležja doze i koncentracije izloženosti – unutar 100, ali MOE_{ref} koji je viši ili niži od toga, također može biti odgovarajući, ovisno o, između ostalog, prirodi kritičnih efekata i osjetljivosti populacije.

62. Telo za ocenjivanje, gde je prikladno, donosi zaključak da uvjete iii. iz tačke (b) stava 1 člana 19 Uredbe br. 528/2012/EU. može biti ispunjen jedino uz primenu preventivnih i zaštitnih mera uključujući oblikovanje radnih postupaka, tehničke nadzore, upotrebu odgovarajuće opreme i materijala, primenu zajedničkih zaštitnih mera i, ako se izloženost ne može sprečiti drugim sredstvima, primenu pojedinačnih zaštitnih mera, uključujući i nošenje osobne zaštitne opreme kao što su respiratori, maske za disanje, kombinezone, rukavice i zaštitne naočale, kako bi se smanjila izloženost za profesionalne radnike.

63. Ako je, za neprofesionalne korisnike, jedini način smanjenja izloženosti na prihvatljivu, nošenje osobne zaštitne opreme, tada se ne smatra da proizvod zadovoljava uvjete iii. iz tačke (b) stava 1 člana 19 Uredbe br. 528/2012/EU, ili, član 8 stav 1, podstav 9 (1,2,3) ovog Zakona za ovu populaciju.

Efekti na zdravlje životinja

64. Upotrebljavajući iste relevantne kriterije kao i u odeljku o Efektima na zdravlje ljudi, telo za ocenjivanje razmatra da li je kriterij iii. iz tačke (b) stava 1 člana 19 Uredbe br. 528/2012/EU, ili, član 8 stav 1, podstav 9 (1,2,3) ovog Zakona zadovoljen kad se radi o zdravlju životinja.

Efekti na okolinu

65. Osnovni temelj za donošenje odluke je mera PEC/PNEC ili, ako on nije na raspolaganju, kvalitativna Procena rizika. Uzima se u obzir točnost ove mere zbog varijabilnosti podataka korištenih u merenjima koncentracije i proceni.

U određivanju PEC primjenjuje se najprikladniji model, uzimajući u obzir sudbinu i ponašanje biocidnog proizvoda u okolini.

66. Ako je odnos PEC/PNEC u jednoj od sastavnica okoline jednak ili manji od 1, nikakve dodatne informacije i/ili testiranja nisu neophodni za karakterizaciju rizika. Ako je odnos PEC/PNEC veći od 1, na temelju veličine te mere i drugih relevantnih faktora, telo za ocenjivanje odlučuje jesu li potrebne dodatne informacije i/ili testiranja radi pojašnjenja nejasnoća ili mjere smanjenja rizika, ili odlučuje da biocidni proizvod ne zadovoljava uvjete iv. iz tačke (b) stava 1 člana 19 Uredbe br. 528/2012/EU, ili, član 8 stav 1, ovog Zakona.

Voda

67. Telo za ocenjivanje donosi zaključak da biocidni proizvod ne zadovoljava uvjete iv. iz tačke (b) stava 1 člana

19 Uredbe br. 528/2012/EU, ili član 8 stav 1, podstav (1;2;4) ovog Zakona ako, u predloženim uvetima upotrebe, predviđena koncentracija aktivne substance ili bilo koje druge zabrinjavajuće substance ili relevantnih metabolita ili produkata razgradnje ili reakcije u vodi (ili njezinim sedimentima) imaju neprihvatljivi efekat na organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini u vodenom, morskom ili estuarijskom okolini, osim ako je znanstveno dokazano da takvog neprihvatljivog efekata nema u relevantnim terenskim uvetima. Posebno, telo za ocenjivanje donosi zaključak da biocidni proizvod ne zadovoljava uvjete iv. iz tačke (b) stava 1 člana 19 Uredbe br. 528/2012/EU, ili, član 8 stav 1, podstav (1;2;4) ovog Zakona ako bi, u predloženim uvetima upotrebe, predviđena koncentracija aktivne substance ili bilo koje druge zabrinjavajuće substance ili relevantnih metabolita ili produkata razgradnje ili reakcije u vodi (ili njezinim sedimentima) ugrozila u skladu sa standardima iz:

- Direktive 2000/60/EZ,
- Direktive 2006/118/EZ,
- Direktive 2008/56/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. Juna 2008. o uspostavljanju okvira za akciju zajednice u području politike morske okoline ⁽²⁾,
- Direktive 2008/105/EZ, ili
- međunarodnih sporazuma o zaštiti riječnih sustava ili morskih voda od onečišćenja.

68. Telo za ocenjivanje donosi zaključak da biocidni proizvod ne zadovoljava uvjete iv. iz tačke (b) stava 1 člana 19 Uredbe br. 528/2012/EU, ili član 8 stav 1, podstav (1;2;4) ovog Zakona ako, u predloženim uvetima upotrebe, predviđena koncentracija aktivne substance ili bilo koje druge zabrinjavajuće substance ili relevantnih metabolita ili produkata razgradnje ili reakcije u podzemnoj vodi prelazi nižu vrednost sljedećih koncentracija:

- najviše dopuštene koncentracije iz Direktive 98/83/EZ, ili
- najviše koncentracije predviđene u postupku odobrenja aktivne substance iz ove Uredbe, na temelju odgovarajućih podataka, posebno toksikoloških podataka,

osim ako je znanstveno dokazano da se u relevantnim uvetima na otvorenom ne prelazi niža vrednost koncentracije.

69. Telo za ocenjivanje donosi zaključak da biocidni proizvod ne zadovoljava uvjete iv. iz tačke (b) stava 1 člana 19 Uredbe br. 528/2012/EU ili član 8 stav 1, podstav (1;2;4) ovog Zakona ako predviđena koncentracija aktivne substance ili zabrinjavajuće substance ili relevantnih metabolita ili produkata razgradnje ili reakcije koji se mogu očekivati u površinskoj vodi ili njezinim sedimentima nakon korištenja biocidnog proizvoda u predloženim uvetima korištenja:

— gdje površinska voda u području ili iz područja predviđene upotrebe namenjena dobivanju vode za piće, prelazi vrednost i utvrđene:

- Direktivom 2000/60/EZ,
- Direktivom 98/83/EZ, ili
- ima utjecaj koji se smatra neprihvatljivim za organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini, osim ako je znanstveno dokazano da ova koncentracija nije prekoračena u relevantnim terenskim uvetima.

70. Predložene upute za upotrebu biocidnog proizvoda, uključujući postupke čišćenja pribora za primenu, moraju biti takve da, ako se primjenjuju, svedu verovatnost slučajne kontaminacije vode ili njezinih sedimenata na najmanju moguću meru.

Zemlju

71. Telo za ocenjivanje donosi zaključak da biocidni proizvod ne zadovoljava uvjete iv. iz tačke (b) stava 1 člana 19 Uredbe br. 528/2012/EU, ili član 8 stav 1, podstav (1;2;4) ovog Zakona ako predviđena koncentracija aktivne substance ili bilo koje druge zabrinjavajuće substance ili relevantnih metabolita ili produkata razgradnje ili reakcije u tlu, ima neprihvatljiv efekat na vrste koje ne pripadaju ciljnoj skupini, osim ako je znanstveno dokazano da u terenskim uvetima nema neprihvatljivog efekata.

Vazduh

72. Telo za ocenjivanje donosi zaključak da biocidni proizvod ne zadovoljava uvjete iv. iz tačke (b) stava 1 člana

19 Uredbe br. 528/2012/EU ili član 8 stav 1, podstav (1;2;4) ovog Zakona ako postoji opravdana i predviđena mogućnost neprihvatljivog efekata na vazduh, osim ako je znanstveno dokazano da u terenskim uvetima nema neprihvatljivog efekata .

Organizmi koji ne pripadaju ciljnoj skupini

73. Telo za ocenjivanje donosi zaključak da biocidni proizvod ne zadovoljava uvjet iv. iz tačke (b) stava 1 člana 19 Uredbe br. 528/2012/EU, ili član 8 stav 1, podstav (1;2;4) ovog Zakona ako postoji opravdana i predviđena mogućnost da organizmi koji ne pripadaju ciljnoj skupini budu izloženi biocidnom proizvodu, ako za bilo koju aktivnu ili zabrinjavajuću substancu :

- PEC/PNEC iznosi više od 1, ili
- koncentracija aktivne substance ili bilo koje druge zabrinjavajuće substance ili relevantnih metabolita ili produkata razgradnje ili reakcije, ima neprihvatljiv efekat posledice na vrste koje ne pripadaju ciljnoj skupini, osim ako je znanstveno dokazano da u terenskim uvetima nema neprihvatljivog efekata .

74. Telo za ocenjivanje donosi zaključak da biocidni proizvod ne zadovoljava uvjet iv. iz tačke (b) stava 1 člana 19 Uredbe br. 528/2012/EU ili član 8 stav 1, podstav (1;2;4) ovog Zakona ako postoji opravdana i predviđena mogućnost izlaganja mikroorganizama u postrojenjima za pročišćavanje voda biocidnom proizvodu, ako za bilo koju aktivnu substancu , zabrinjavajuću substancu , relevantni metabolit, produkt razgradnje ili reakcije odnos PEC/PNEC iznosi više od 1, osim ako je u proceni rizika jasno ustanovljeno da u terenskim uvetima nema pojave neprihvatljivog efekata , bilo izravno, bilo neizravno na sposobnost preživljavanja tih mikroorganizama.

Efekti na ciljne organizme

75. Ako je izgledan razvoj otpornosti ili unakrsne otpornosti na aktivnu substancu u biocidnom proizvodu, telo za ocenjivanje poduzima korake za smanjenje posledica takve otpornosti na najmanju moguću meru. Ovo može zahtevati izmenu uveta pod kojima je izdano odobrenje. Ipak, ako se otpornost ili unakrsna otpornost ne može dovoljno smanjiti, nadležno telo za ocenjivanje donosi zaključak da biocidni proizvod ne zadovoljava uvjet ii. iz tačke tačke (b) stava 1 člana 19 Uredbe br. 528/2012/EU ili član 8 stav 1, podstav (1;2;2) ovog Zakona

76. Smatra se da biocidni proizvod za zaštitu kičmenjaka ne zadovoljava uvjete ii. iz tačke (b) stava 1 člana 19 Uredbe br. 528/2012/EU, ili član 8 stav 1, podstav (1;2;2) ovog Zakona osim ako:

- smrt nastupa istodobno s gubitkom svijesti, ili
- smrt nastupa trenutačno, ili
- životne funkcije se postupno smanjuju bez znakova očigledne patnje.

Namera vani efekat za odbojne proizvode (repelente) mora se postići bez nepotrebne patnje i boli za kičmenjake kojima je sredstvo namenjeno.

Efikasnost

77. Razina, doslednost i trajanje zaštite, suzbijanja ili drugih namera vanih efekata moraju biti barem slični onima kod odgovarajućih referentnih proizvoda, ako takvi postoje, ili drugim načinima suzbijanja. Ako ne postoje referentni proizvodi, biocidni proizvod mora dati točnu razinu zaštite ili suzbijanja na područjima predložene upotrebe. Zaključci o djelovanju biocidnog proizvoda moraju vrijediti za sva područja predložene upotrebe i za sva područja u državama članicama ili, gde je prikladno, u Uniji, osim ako je biocidni proizvod namenjen upotrebi u određenim okolnostima. Telo za ocenjivanje ocenjuje podatke o odgovoru na dozu iz pokusa (koji moraju obuhvatiti i netretirani kontrolni uzorak) uključujući doze manje od preporučene, kako bi se procenilo je li preporučena doza najmanja neophodna doza za postizanje željenog efekata .

Sažetak

78. Vezano uz uvjete iz tačke iii. i tačke iv. člana 19 tačke (b) stava 1 Uredbe br. 528/2012/EU., ili član 8 stav 1, podstav (1;2;4) ovog Zakona telo za ocenjivanje kombinira donesene zaključke za aktivnu substancu /substance i zabrinjavajuće substance u izradi ukupnih zaključaka za sam biocidni proizvod. Sažetak zaključaka se mora izraditi i za uvjete iz tačke i. i tačke ii. tačke (b) stava 1 člana 19 Uredbe br. 528/2012/EU, ili član 8 stav 1, podstav (1;2;1) ovog Zakona

UKUPNA INTEGRACIJA ZAKLJUČAKA

Telo za ocenjivanje , na temelju ocjenjivanja provedenog u skladu s načelima iz ovog Priloga, donosi zaključak o tome da li biocidni proizvod zadovoljava uvjete iz tačke (b) stava 1 člana 19 Uredbe br. 528/2012/EU, ili član 8 stav 1, ovog Zakona.

⁽¹⁾ Vidjeti definiciju ranjivih grupa iz člana 3.