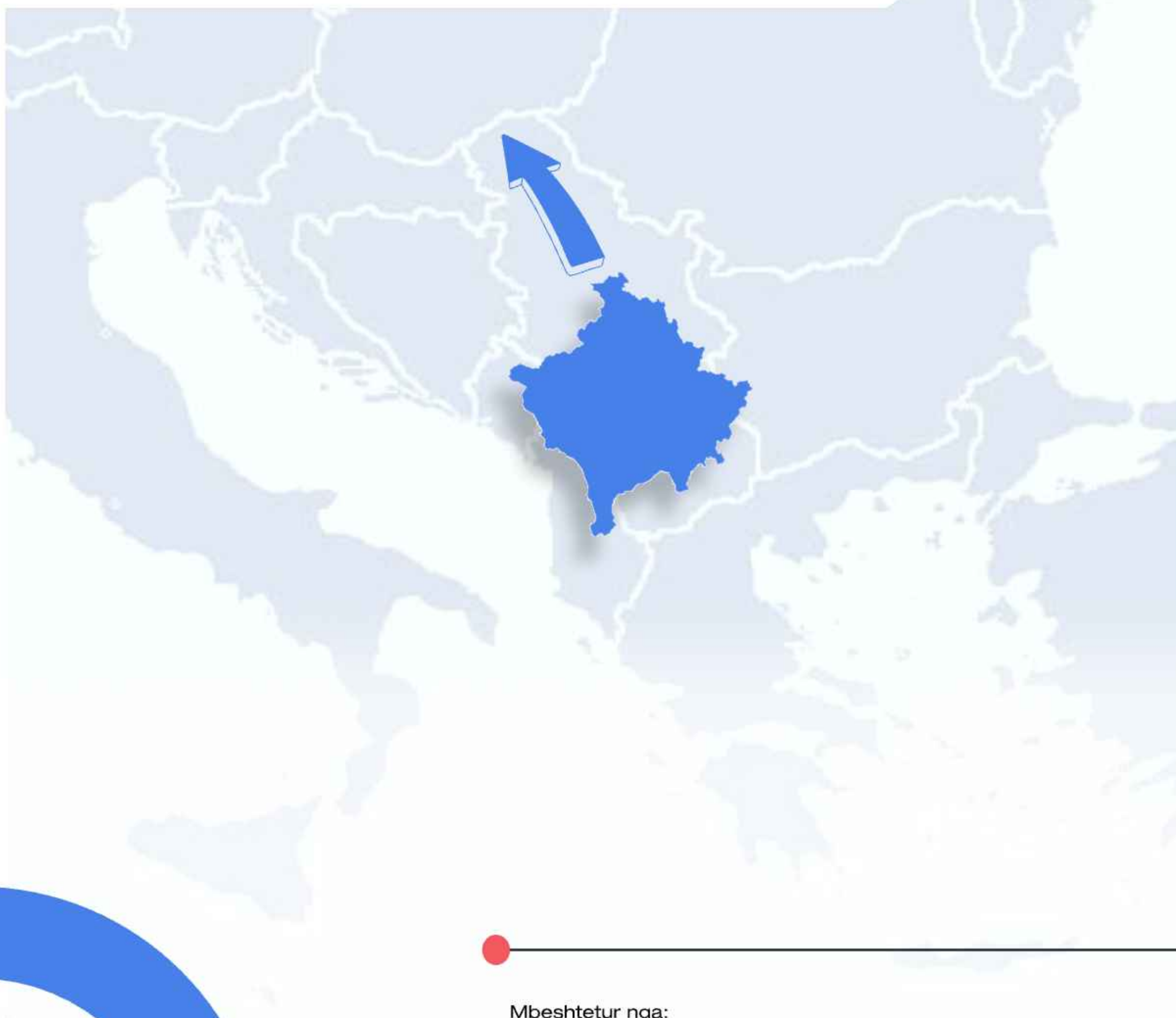


Udhëzuesi për prodhuesit - aplikimi i shenjës “CE” për eksport në Bashkimin European



Mbeshtetur nga:

Përmbajtja

Shkurtesat	3
Hyrje	4
Aspekte kryesore:	6
Çfarë do të thotë Qasja e Re ndaj Legjislacionit Teknik?	6
What are the New Approach directives?	8
Cilat produkte mbulohen nga direktivat e Qasjes së Re?	9
Cilat janë kërkesat bazë?	10
Si e di një prodhues se cilat kërkesa thelbësore zbatohen për një produkt të caktuar?	11
A krijon prezumim të konformitetit përdorimi i standardeve të harmonizuara?	13
Pse të përdoren standardet e harmonizuara nëse përdorimi i tyre nuk është i detyrueshëm?	13
Çfarë po del në treg dhe çfarë po përdoret?	14
Kur zbatohet Direktiva e Sigurisë së Përgjithshme të Produkteve?	14
Kush është përgjegjës për dëmet e shkaktuara nga produktet me defekt ose të pasigurta?	15
Si duhet të vlerësohet përputhshmëria?	16
Çfarë është një trup i notifikuar?	17
Dallimi midis trupit të notifikuar dhe vetëdeklarimit nga prodhuesi?	28
Produktet që kanë nevojë vetëm për deklarimin e tyre vetanak?	31
Produktet që kanë nevojë për një trup të notifikuar?	33
Lista e autoriteteve notifikuese?	34
Si të lexohen dhe interpretohen rezultatet?	35
Cilat dokumente duhet të jenë në dokumentacionin teknik?	35
Çfarë është vlerësimi i rrezikut të produktit?	37
Kush duhet të hartojë dhe nënshkruajë deklaratën e KE-së të konformitetit?	39
Sa kohë duhet të ruhet dokumentacioni teknik?	40
Çfarë do të thotë logoja e shenjës CE?	46
A përshkruhen forma dhe madhësia?	46
Si funksionon mbikëqyrja e tregut dhe bashkëpunimi me doganat?	49
Shmangiet nga detyrimi për të lëshuar një DeP dhe një shenjë CE?	50
Cilat janë procedurat e thjeshtuara për vlerësimin e produkteve të ndërtimit?	50
Si mund të shmang testet e llojit?	52
Raste Studimore	57
Rasti Studimor I: Një kompani udhëheqëse e procesimit të metaleve në Republikën e Kosovës arrin certifikimin e shenjës CE .	59
Kompania X, një kompani e mirënjohur në industrinë e përpunimit të metaleve në Kosovë.	60
Procesi i certifikimit	61
a) Identifikimi i direktivave dhe standardeve të harmonizuara	63
b) Validimi i kërkesave specifike të produktit	67
c)Përcaktimi i nevojës për një vlerësim të pavarur të konformitetit nga një trup i autorizuar	86
d) Testimi i produktit dhe verifikimi i konformitetit të tij	92
e) Përgatitja dhe ruajtja e informacionit të nevojshëm teknik	92
f) Aplikimi i shenjës CE në produkt dhe Deklarata e Konformitetit	92
Rasti Studimor III: Kompania Z Arrin Certifikimin e Shenjës CE si Lidere në Prodhimin e Materialit Elektrik	92
REFERENCAT	93

Shkurtesat

RrPN	Rregullorja e Produkteve të Ndërtimit
DK	Deklarata e Konformitetit
DoP	Deklarata e Performancës
AVCP	Vlerësimi dhe Verifikimi i Qëndrueshmërisë së Performancës
FCP	Kontrolli i Prodhimit në Fabrikë
EAD	Dokumenti Evropian i Vlerësimit
ETA	Vlerësimi Teknik Evropian
NB	Trupi i Notifikuar
TAB	Trupi i Vlerësimit Teknik
EOTA	Organizata Evropiane për Miratimet Teknike
ETAG	Udhëzuesi për Miratimin Teknik Evropian
hEN	Standardi Evropian i Harmonizuar
NPD	Asnjë Performancë e Përcaktuar
NANDO	Sistemi i Informimit të Trupave të Notifikuara dhe të Emëruara sipas Qasjes së Re
CEN	Komiteti Evropian për Standardizim
CENELEC	Komiteti Evropian për Standardizimin në fushën e Elektroteknikës
EEA	Zona Ekonomike Evropiane

Hyrje

Bashkimi Evropian bazohet në idenë e një ekonomie të hapur. Rritja e tregtisë me partnerët e BE-së dhe atyre që nuk janë në BE jo vetëm që ka rritur mundësitë e biznesit për ndërmarrjet e vogla dhe të mesme, por ka sjellë edhe rreziqe dhe sfida të reja në fushën e sigurisë së produkteve. Mbrojtja e shëndetit dhe sigurisë së konsumatorëve paraqet një prioritet për BE-në. Për këtë arsye, siguria e produktit shpesh perceptohet vetëm si një çështje e shqetësimit të konsumatorit.

Në fakt, legjislacioni Evropian në lidhje me sigurinë e produkteve është i një rëndësie të madhe për kompanitë dhe veçanërisht për NMV-të. Vetëm produktet e sigurt mund të vendosen në tregun e Bashkimit Evropian. Një parakusht themelor për shitjen e produkteve në tregun e Komunitetit dhe për të përfituar nga lëvizja e lirë e mallrave është njohja solide e pajtueshmërisë me rregullat e sigurisë së produktit. Në rast të dëmtimit të shkaktuar nga mallrat me defekt, përgjegjësi është prodhuesi. Konsumatorët janë të prirur të blejnë produkte nga vendet e tjera anëtare vetëm nëse janë të sigurt se produktet të cilat i përdorin, konsumojnë ose thjesht vijnë në kontakt me to janë të sigurt.

Prandaj, për të përfituar me të vërtetë nga Tregu i Vetëm Evropian dhe për të përfituar plotësisht nga 490 milionë konsumatorët brenda Bashkimit Evropian, kompanitë duhet të sigurojnë që produktet e tyre të jenë të sigurt. Tregtimi i produkteve të sigurt është gjithashtu mënyra më e mirë për të shmangur paditë dhe dëmet e kushtueshme. Korniza Evropiane e sigurisë së produkteve mbulon shumë pjesë të legjislacionit. Ligjet në fusha të ndryshme ofrojnë rregulla të përpikta teknike të zbatueshme për një numër të madh produktesh në fusha të ndryshme, duke filluar nga produktet e ndërtimit dhe pajisjet elektrike deri tek lodrat, kimikatet dhe kozmetika.



Ky manual synon të paraqesë në një sintezë rregullat e reja për vendosjen në treg të produkteve që i nënshtrohen shenjës CE

Direktivat e Qasjes së Re janë ligjet në fuqi të Komunitetit të cilat duhet të transpozohen në legjislacionin kombëtar të çdo shteti anëtar. Ky proces duhet të mundësojë që produktet e prodhuara ose të tregtuara ligjërisht në një vend të lëvizin lirshëm në të gjitha shtetet anëtare të Bashkimit Evropian. Duke u futur më thellë në këtë udhëzues, konceptet si “Deklarata e Performancës” / Deklarata e konformitetit dhe rëndësia e shenjës “CE” nuk do të jenë për më tutje të paqarta.

Për prodhuesit, do të shfaqet një kuptim më i qartë i detyrimeve dhe i arsyes që qëndron prapa zgjedhjes së një trupi të notifikuar. Projektuesit dhe ndërtuesit do të fitojnë njohuri të vlefshme për të ndihmuar në zgjedhjen e procedurës më të përshtatshme për nevojat e tyre. Ky burim synon të çmitizojë rregulloret komplekse, duke fuqizuar lexuesit me njohuritë e nevojshme për të lundruar në peizazhin e ndërlikuar të vendosjes së produktit në treg dhe përputhshmërisë me standardet e shënimit me CE.

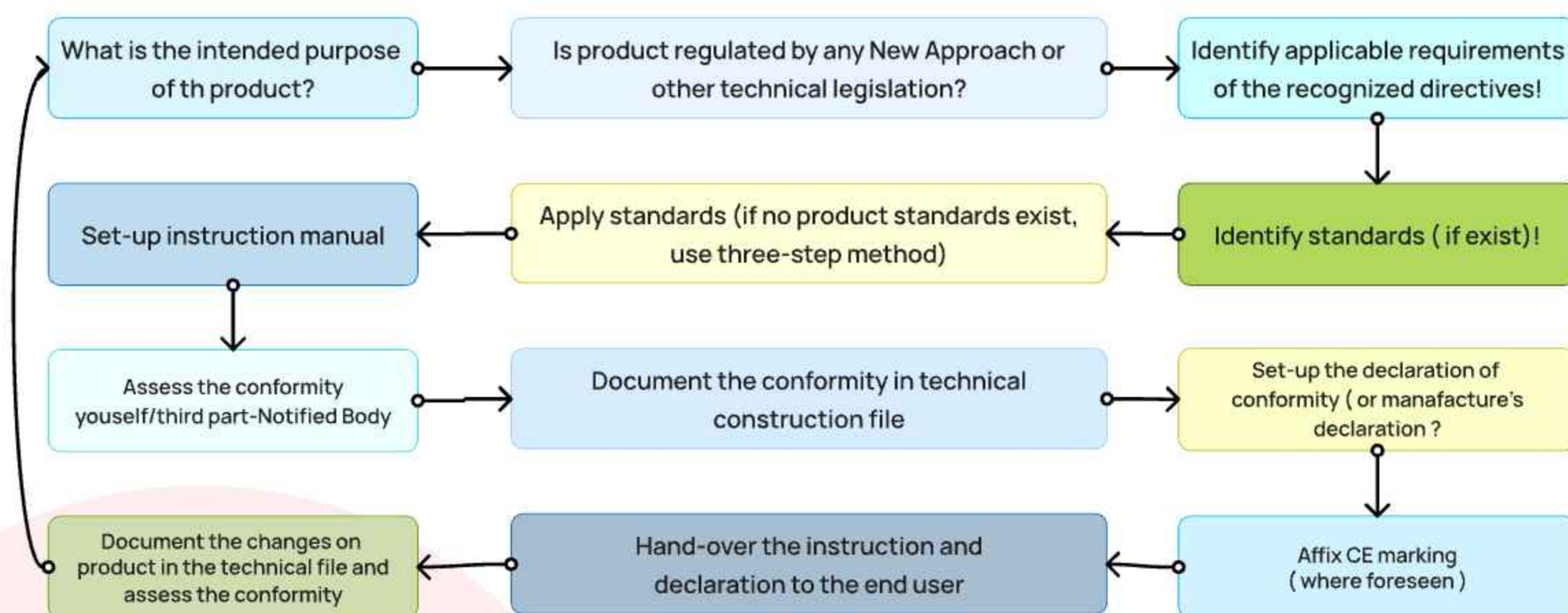


Figura 1: Procesi i shënimit me shenjë CE

Aspektet kryesore:

Çfarë do të thotë Qasja e Re ndaj Legjislacionit Teknik?

Për të kapërcyer pengesat për lëvizjen e lirë të mallrave, Bashkimi Evropian ka zhvilluar metoda origjinale dhe inovative, ndër të cilat konceptet e një Qasjeje të Re, në të cilën formulohen kërkesat thelbësore për produktet, dhe një Qasje Globale, në të cilën procedurat janë parashikuar, zënë vend të privilegjuar dhe modulet e vlerësimit të konformitetit.

Ajo që këto dy qasje plotësuese kanë të përbashkët është se ato zvogëlojnë ndërhyrjen e autoriteteve qeveritare në minimum dhe u japin prodhuesve liri të plotë në përmbushjen e detyrimeve të tyre ndaj konsumatorëve.

“Qasja e re” bazohet në parimet themelore të mëposhtme:

Direktivat Evropiane përcaktojnë **“kërkesat thelbësore”** për të siguruar një nivel të lartë të mbrojtjes së shëndetit dhe sigurisë, mbrojtjes së konsumatorit ose mbrojtjes së mjedisit.

Sipas qasjes së re, këto direktiva miratohen në bazë të nenit 114 të Traktatit për Funksionimin e Bashkimit Evropian (ish-neni 95 i Traktatit të KE-së), i cili lejon miratimin e masave për përmirësimin e lëvizjes së lirë të mallrave;

Produktet që janë në përputhje me standardet e harmonizuara Evropiane presumohet se plotësojnë kërkesat thelbësore relevante (presumimi i konformitetit, shënjimi me CE) dhe Shtetet Anëtare duhet të pranojnë lëvizjen e lirë të këtyre produkteve;

- Zbatimi i këtyre standardeve është vullnetar. Është e mundur të aplikohen standarde alternative, por atëherë prodhuesit janë të detyruar të demonstrojnë se produktet e tyre përmbushin kërkesat thelbësore.
- Qasja e re kërkon një përsosje të procedurës së vlerësimit të konformitetit, në një mënyrë që do t'i lejonte ligjvënësit komunitar të bëjnë një vlerësim të duhur të pasojave të përdorimit të mekanizmave të ndryshëm të vlerësimit të konformitetit.

- Qasja globale prezanton të ashtuquajturën qasje modulare, sipas të cilës vlerësimi i konformitetit ndahet në një sërë operacionesh (të ashtuquajturat module). Këto module ndryshojnë në varësi të fazës së zhvillimit të produktit (p.sh. dizajni i produktit, prototipi, prodhimi i plotë), lloji i vlerësimit (p.sh. rishikimi i dokumentacionit në dispozicion, miratimi i llojit, sigurimi i cilësisë) dhe personi që vlerëson pajtueshmërinë (p.sh. prodhuesi apo pala e tretë).

Qasja globale u konfirmua përfundimisht me Vendimin e Këshillit 90/683/EEC, e që më pas u zëvendësua dhe u përditësua me Vendimin Nr.768/2008/KE të Parlamentit Evropian dhe të Këshillit të datës 9 korrik 2008 për një kornizë të përbashkët për tregtimin e produkteve, duke shfuqizuar Vendimin e Këshillit 93/465/EEC (Tekst me rëndësi për ZEE-në).

Nga kjo pikë e tutje, vlerësimi i konformitetit bazohet në:

- Kontrollin e brendshëm të projektit dhe kontrollin e brendshëm të prodhimit të kryer nga prodhuesi;
- Ekzaminimin e llojit të kryer nga një palë e tretë të kombinuar me kontrollin e brendshëm të prodhimit të kryer nga prodhuesi;

- Ekzaminimin e llojit ose dizajnit të produktit nga palët e tretë, të kombinuar me miratimin nga palët e tretë të sigurimit të cilësisë së produktit ose sistemeve të prodhimit, ose me verifikimin e produktit nga palët e tretë
- Verifikimin e projektit dhe i prodhimit të një produkti të vetëm, të kryer nga një palë e tretë;
- Miratimin nga palët e tretë e të gjitha sistemeve të sigurimit të cilësisë.

Vlen të përmendet se Vendimi i Këshillit Nr. 768/2008/KE i Parlamentit Evropian dhe i Këshillit i datës 9 korrik 2008 për një kornizë të përbashkët për tregtimin e produkteve, dhe që shfuqizon Vendimin e Këshillit

93/465/EEC (Tekst me rëndësi për ZEE-në) jo vetëm që përcakton parimet udhëzuese për zbatimin e procedurave të vlerësimit të konformitetit në direktivat e harmonizimit teknik, por gjithashtu edhe harmonizon rregullat për vendosjen dhe përdorimin e shenjës CE.

Cilat janë direktivat e Qasjes së Re?

Në këtë udhëzues për direktivat e Qasjes së Re, merren parasysh ato direktiva të cilat parashohin shënjimin me shenjën CE. Ka edhe disa direktiva të cilat ndjekin parimet e Qasjes së Re ose Globale, por që nuk parashohin shënjimin me shenjën CE.

Direktivat e miratuara të Qasjes së Re janë publikuar në serinë L të Gazetës Zyrtare të Komuniteteve Evropiane. Propozimet për direktivat e Qasjes së Re të bëra nga Komisioni janë botuar në serinë C të Gazetës Zyrtare të Komuniteteve Evropiane.

Dispozitat në këto direktiva zëvendësojnë dispozitat kombëtare përkatëse.

- Direktivat e Qasjes së Re synojnë që Shtetet Anëtare t'i transpozojnë ato në legjislacionin e tyre kombëtar në një mënyrë të duhur.
- Ligjet kombëtare, rregulloret ose aktet administrative të cilat prezantojnë një direktivë duhet të përmbajnë një referencë për direktivën në fjalë ose të përmendin direktivën në fjalë kur ato të publikohen zyrtarisht.

- Shtetet Anëtare duhet ta njoftojnë Komisionin për ligjet, rregulloret ose aktet administrative kombëtare të miratuara dhe të publikuara për zbatimin e direktivës përkatëse

Cilat produkte mbulohen nga direktivat e Qasjes së Re?

Direktivat e Qasjes së Re zbatohen për produktet që duhet të vendosen në treg (ose të vihen në funksion) për herë të parë në Komunitet. Prandaj, direktivat zbatohen për produktet e reja të prodhuara në Shtetet Anëtare, si dhe për produktet e përdorura dhe ato të dorës së dytë të importuara nga vendet e treta.

Koncepti i “produktit” ndryshon në direktiva të ndryshme të Qasjes së Re; kjo është arsyeja pse prodhuesi ka për detyrim të kontrollojë nëse produkti i tij bie ose jo brenda fushëveprimit të një ose më shumë direktivave.

Produktet të cilat kanë pësuar modifikime të rëndësishme mund të konsiderohen si produkte të reja dhe si të tilla duhet të jenë në përputhje me dispozitat e direktivave që janë të zbatueshme në kohën kur këto produkte vendosen në tregun e Komunitetit ose në kohën kur ato vendosen në veprim në territorin e Komunitetit.

Nëse nuk ka dispozita për të kundërtën, konformiteti i produktit vlerësohet rast pas rasti. Sipas direktivave të Qasjes së Re, ato produkte që i janë nënshtruar një modifikimi të njohur i cili nuk i ka ndryshuar karakteristikat e tyre teknike dhe operacionale, qëllimin ose llojin e tyre origjinal, nuk i nënshtrohen vlerësimit të konformitetit.

Produktet e destinuara në mënyrë specifike ose vetëm për qëllime ushtarake ose policore janë të përjashtuara shprehimisht nga fushëveprimi i disa direktivave të Qasjes së Re.

Produktet e mbuluara nga direktivat që parashohin shënjimin m shenjën CE:

1. Pajisje të tensionit të ulët;
2. Enë të thjeshta nën presion (SPVD) ;
3. Lodra për fëmijë;
4. Produkte ndërtimi;
5. Pajtueshmëria elektromagnetike;
6. Produkte Mekanike;
7. Pajisje mbrojtëse personale;
8. Instrumente jo automatike të peshimit;
9. Instrumentet matëse
10. 10. Pajisje mjekësore aktive për implantim;
11. Aparate gazi;
12. Bojlerë me ujë të ngrohtë;
13. Eksplozivë për përdorime civile;
14. Pajisje mjekësore;
15. Pajisje të destinuara për funksionim në një atmosferë potencialisht shpërthyes;
16. Mjetet lundruese rekreative ;
17. (Ashensorë) ;
18. Pajisje ftohëse;
19. Pajisje nën presion;
20. Radio pajisje;
21. Pajisje mjekësore për diagnostikimin in vitro;
22. Radio pajisje dhe pajisje terminale telekomunikuese;
23. Sisteme avionësh pa pilot dhe operatorët e sistemeve të avionëve pa pilot në vendet e treta

Cilat janë kërkesat bazë?

Kërkesat bazë ose të ashtuquajturat “Kërkesa thelbësore” përcaktojnë elementët e nevojshëm për mbrojtjen e interesave publike.

- **Këto kërkesa thelbësore janë të detyrueshme!**

Vetëm produktet të cilat i përmbushin kërkesat thelbësore mund të vendosen në treg ose të vihen në funksion.

Zbatimi i kërkesave thelbësore varet nga rreziqet e qenësishme në një produkt të caktuar.

Një nga parimet kryesore të Qasjes së Re është kufizimi i harmonizimit të legjislacionit në përputhje me kërkesat thelbësore që janë me rëndësi publike.

Këto kërkesa kanë të bëjnë kryesisht me mbrojtjen e shëndetit dhe sigurisë së përdoruesve (më së shpeshti konsumatorët dhe punëtorët)

dhe ndonjëherë mbulojnë kërkesa të tjera thelbësore (si mbrojtja e aseteve materiale ose mbrojtja e mjedisit).

Kërkesat thelbësore janë dizajnuar për të siguruar dhe garantuar një shkallë të lartë të mbrojtjes. Ato lindin nga disa rreziqe që lidhen me produktin (p.sh. rezistenca fizike ose mekanike, ndezshmëria, vetitë kimike, elektrike ose biologjike, higjiena, radioaktiviteti, saktësia), dhe kanë të bëjnë me produktin ose karakteristikat e tij teknike dhe operacionale (p.sh. rregulloret në lidhje me materialet e përdorura, dizajni, ndërtimi, mënyra e prodhimit, dokumentacioni i përgatitur nga prodhuesi) ose me përcaktimin e objektit kryesor të mbrojtjes (për shembull, përmes një liste të ilustruar).



Si e di një prodhues se cilat kërkesa thelbësore zbatohen për një produkt të caktuar?

Nëse produkti juaj mbulohet nga një standard i harmonizuar, duhet të hapni shtojcën ZA të standardit dhe të kontrolloni se cilin sistem vlerësimi dhe verifikimi të qëndrueshmërisë së performancës duhet të zbatoni për përdorimin e synuar të produktit.

Shtojca ZA e standardeve të harmonizuara është e detyrueshme.

Si shembull, ne kemi zgjedhur standardin e harmonizuar EN 13241:2003+A2 "Dyert industriale, tregtare, dhe të garazheve dhe portat - Standardi i produktit, karakteristikat e performancës"

Sipas Shtojcës ZA, produktet e mbuluara nga standardi janë "Dyert industriale, tregtare dhe të garazhit dhe portat sipas fushëveprimit". Në Shtojcën ZA ka dy tabela. Tabela ZA1 paraqet listën e karakteristikave thelbësore që duhen vlerësuar.

Produktet: Dyert industriale, tregtare dhe të garazhit dhe portat sipas fushëveprimit

Përdorimi(et) i/e synuar/a: Në përdorimet specifike të deklaruara dhe/ose përdorimet e tjera që i nënshtrohen kërkesave specifike, në veçanti zhurma, energjia, ngushtësia dhe siguria në përdorim.

Karakteristikat thelbësore	Kërkesat (klauzolat në këtë Standard Evropian)	Nivelet dhe/ose klasat e mandatu	Rezultatet e testit të shprehura në
Hidroizolimi	4.4.1	-	klasët teknike
Lirimi i substancave të rrezikshme	4.2.9	-	shih shënimet 1 dhe 2
Rezistenca ndaj ngarkesës së erës	4.4.3	-	klasët teknike
Rezistenca termike (aty ku është relevante)	4.4.5	-	Vlera - U
Përshkueshmëria e ajrit	4.4.6	-	klasët teknike
Hapja e sigurt (për dyert që lëvizin vertikalisht)	4.2.8	-	kalon / dështon
Përkufizimi i gjeometrisë së komponentëve të xhamit	4.2.5	-	kalon / dështon
Rezistenca mekanike dhe stabiliteti	4.2.3	-	kalon / dështon
Forcat vepruese (për dyert që punojnë me rrymë)	4.3.3	-	kalon / dështon
Qëndrueshmëria e hidroizolimit, rezistencës termike dhe përshkueshmërisë së ajrit kundrejt degradimit	4.4.7	-	vlerat

ZA2.2 Ofron informacione rreth sistemit kundrejt të cilit do të vlerësohet konformiteti.

Dhe Tabela ZA3. Përcaktimi i detyrave të vlerësimit konformitetit për dyert rezistente ndaj zjarrit/tymit sipas sistemit 3

Detyrat		Përmbajtja e detyrës	Klauzolat që duhen zbatuar
Detyrat për prodhuesin	(1) Kontrolli i Prodhimit në Fabrikë (FPC)	Parametrat në lidhje me të gjitha karakteristikat relevante të Tabelës ZA.1	6.4
	(2) Testimi fillestar i llojit	Karakteristikat në vijim: • Gjeometria e xhamit • Rezistenca mekanike	6.2
Tasks for the approved body	(2) Initial type testing	Karakteristikat në vijim: • Hidroizolimi • Lirimi i substancave të rrezikshme • Rezistenca ndaj ngarkesës së erës • Rezistenca termike • Përshkueshmëria e ajrit • Qëndrueshmëria e hidroizolimit, rezistencës termike dhe përshkueshmërisë së ajrit • Hapja e sigurt • Forcat vepruese	6.2

A e përcaktojnë kërkesat bazë zgjidhjen teknike?

Kërkesat për produktet janë të përcaktuara në legjislacionin e Bashkimit Evropian. Ai përcakton grupet e kërkesave të sigurisë në direktiva. Këto direktiva përcaktojnë kërkesat thelbësore për produktet, dhe kërkesat specifike përcaktohen në të ashtuquajturat standarde të harmonizuara.

Ka shumë standarde të harmonizuara që i bashkëngjiten secilës direktivë. Shenja CE është një tregues se kërkesat e secilës prej direktivave të zbatueshme janë përmbushur.

A krijon prezumim të konformitetit përdorimi i standardeve të harmonizuara?

Konformiteti me një standard kombëtar i cili prezanton një standard të harmonizuar dhe titulli dhe numri i të cilit janë publikuar jep prezumim të konformitetit me kërkesat thelbësore të Direktivës së Qasjes së Re të aplikueshme, të cilës ai standard i përket.

Titujt dhe numrat e identifikimit të standardeve të harmonizuara për çdo direktivë specifike publikohen në Gazetën Zyrtare të Komuniteteve Evropiane.

Një listë e përditësuar e titujve dhe numrave të standardeve të harmonizuara për secilën Direktivë të Qasjes së Re mund të gjendet në adresën e mëposhtme:

Ajo i drejtohet dhe mbrohet nga autoritetet e Shteteve Anëtare.

Shkurtimisht: Kërkesat thelbësore nuk janë detyruese për ne, por nëse duam të arrijmë përputhshmërinë e produktit me kërkesat rregullatore, PO - kërkesat thelbësore do të përcaktojnë zgjidhjen teknike.

Link: [http://europa.eu.int/comm/dg03/directs/dg3b/newapproa/eurstd/harmstds /index.html](http://europa.eu.int/comm/dg03/directs/dg3b/newapproa/eurstd/harmstds/index.html)

Shtetet Anëtare duhet të publikojnë titullin dhe numrin e standardit kombëtar që prezanton një standard të harmonizuar. Është e nevojshme të tregohet qartë lidhja me legjislacionin përkatës në publikim.

Zbatimi i standardeve të harmonizuara që japin një supozim konformiteti është vullnetar në kuadër të direktivave të Qasjes së Re. Prandaj, një produkt mund të prodhohet drejtpërdrejt bazuar në kërkesat thelbësore.

Pse të përdoren standardet e harmonizuara nëse përdorimi i tyre nuk është i detyrueshëm?

Standardet e harmonizuara janë dokumente të miratuara nga trupat Evropian të standardizimit, të zhvilluara në bazë të një mandati të lëshuar nga Komisioni Evropian. Numrat dhe titujt e këtyre standardeve publikohen në "Gazetën Zyrtare" të Bashkimit Evropian.

Kur një strukturë ose një lloj tjetër produkti mbulohet nga një standard i harmonizuar, prodhuesi duhet të zbatojë metodat e testimit të përcaktuara në standardin e harmonizuar, të cilat do të sigurojnë përdorimin e gjuhës së përbashkët teknike të kërkuar për të plotësuar deklaratën e performancës.

Çfarë po del në treg dhe çfarë po përdoret?

Kur një produkt synohet të shitet ose të vihet në shërbim brenda Komunitetit, prodhuesi i tij, i cili është i vendosur në një vend të tretë, mban të njëjtën përgjegjësi për dizajnimin dhe prodhimin e tij në përputhje me të gjithë Legjislacionin e aplikueshëm të Qasjes së Re dhe për zbatimin e procedurës së kërkuar për vlerësimin e konformitetit të tij, si edhe prodhuesi, i cili është i vendosur në një Shtet Anëtar të caktuar.

nga importuesi apo nga një person tjetër përgjegjës për vendosjen e produktit në treg.

Kur përgjegjësitë nuk merren nga asnjë njësi përgjegjëse për lëshimin e produktit, atëherë produkti i vendosur në treg të cilit konformiteti i nuk është vlerësuar.

Prodhuesi ka të drejtë të caktojë përfaqësuesin e tij të autorizuar, të vendosur në territorin e Komunitetit, për të vepruar në emër të tij dhe me shpenzimet e tij. Nëse prodhuesi nuk është i vendosur në Komunitet dhe nuk ka një përfaqësues të autorizuar në Komunitet, atëherë përgjegjësitë e prodhuesit ose përfaqësuesit të autorizuar merren përsipër

Kur zbatohet Direktiva e Sigurisë së Përgjithshme të Produkteve?

Rregullorja, e njohur edhe si Rregullorja e Sigurisë së Përgjithshme të Produkteve (GPSR), kërkon nga kompanitë që të sigurojnë se produktet në shitje janë të sigurt dhe të ndërmarrin veprime korrigjuese kur konstatohet se ato nuk janë të sigurt. Vendimi Zbatues (BE) 2019/417 përcakton udhëzimet për menaxhimin e sistemit të Shkëmbimit të Shpejtë të Informacionit të BE-së (RAPEX) mbi sigurinë e produktit dhe sistemin e njoftimit të themeluar nga Direktiva 2001/95/KE. Rregullore të veçanta janë futur në përdorim për ushqimin, produktet farmaceutike dhe pajisjet mjekësore.

Kjo u mundëson autoriteteve kombëtare të ndajnë informacionet në kohë të duhur për çdo masë të marrë për tërheqjen e produkteve të tilla nga shitja. Kjo Direktivë duhet të zbatohet për produktet pavarësisht se si shiten ato, përfshirë shitjet në distancë dhe shitjet elektronike. Siguria e produkteve duhet të vlerësohet duke marrë parasysh të gjitha çështjet e ndërlidhura, në veçanti kategoritë e përdoruesve që mund të jenë veçanërisht të cenueshëm nga rreziqet që lidhen me produktet në fjalë, veçanërisht fëmijët dhe personat në moshë.

ZBATIMI I PLOTË: Rregullorja e Sigurisë së Përgjithshme të Produkteve zbatohet plotësisht për produktet e reja, të përdorura ose të rinovuara të konsumit joushqimor (dmth. produktet e destinuara ose që mund të përdoren nga konsumatorët) që nuk mbulohen nga një ligj specifik, të tilla direktivat e "Qasjes së Re".

Kjo ngjan, për shembull, me mobiljet e jashtme, pajisjet e palestrës, karrocet për fëmijë, shishet e foshnjave, pajisjet e paraglajdingut, lëndët djegëse të ngurta dhe çakmakët për skarë, llambat dekorative të gazit, ulëset për biçikleta për fëmijë dhe raftet mbajtëse të biçikletave.

Aty ku produktet i nënshtrohen kërkesave specifike të sigurisë të vendosura nga legjislacioni i Komunitetit (p.sh. lodrat, makineritë, pajisjet e tensionit të ulët), Direktiva e Sigurisë Përgjithshme të Produkteve zbatohet në mënyrë të detyrueshme, p.sh. në aspekte dhe rreziqe që nuk mbulohen nga kërkesat specifike. Prandaj, Direktiva e Sigurisë së Përgjithshme të Produkteve zbatohet pjesërisht për produktet e konsumit, madje edhe nëse ato mbulohen nga Direktivat e Qasjes së Re.

NUK PËRFSHIN: ushqimet, produktet që nuk janë të destinuara për konsumatorin; produktet e dorës së dytë të furnizuara si produkte antikitike ose si produkte që kanë nevojë për riparim ose rinovim përpara se të përdoren, me kusht që furnizuesi ta informojë qartë personin të cilit i është dhënë produkti për këtë.

Kush është përgjegjës për dëmet e shkaktuara nga produktet me defekt ose të pasigurta?

Përgjegjësinë për dëmet e shkaktuara nga produktet me defekt ose të rrezikshme e mban çdo profesionist (operator ekonomik) në zinxhir, në mënyrë përkatëse: Nëse njëri nga operatorët ekonomikë të renditur më poshtë nuk i ka përmbushur kërkesat për konformitet të një produkti të caktuar, atëherë tjetri që pason është i detyruar ta bëjë këtë. Të gjithë operatorët në zinxhir, të cilët nuk i kanë përmbushur kërkesat e specifikuara për një produkt ose mall të caktuar, mbahen përgjegjës, në mënyrë specifike;

a) **Prodhuesi** - prodhuesi i produktit, kur selia e tij e regjistruar është në Komunitet, dhe çfarëdo personi tjetër që e paraqet veten si prodhues duke e bashkangjitur emrin, markën tregtare ose shenjën tjetër dalluese, si dhe personi që rinovon produktin;

b) Përfaqësuesi i **autorizuar** i prodhuesit, kur selia e të njëjtit është jashtë Komunitetit, dhe në rastet kur nuk ka përfaqësues në Komunitet - ai që e importon produktin;

c) Profesionistët **e tjerë** në zinxhirin e furnizimit për atë sa aktivitetet e tyre mund të ndikojnë në sigurinë e produktit;

d) **Punëdhënësi**, personat që montojnë dhe personat që instalojnë një produkt të caktuar;

e) "**Distributori**", "importuesi/personi përgjegjës për vendosjen në treg" dhe çfarëdo profesionisti në zinxhirin e furnizimit, veprimtaria e të cilit nuk ndikon në sigurinë e produktit;



Si duhet të vlerësohet përputhshmëria?

Vlerësimi i konformitetit ndahet në module që mbulojnë procedura të ndryshme, por të kufizuara të zbatuara për një gamë të gjerë produktesh. Për më tutje, vlerësimi i konformitetit përfshin module që mbulojnë procedura të ndryshme por të kufizuara të zbatuara për një gamë të gjerë produktesh.

Në parim, një produkt mund t'i nënshtrohet vlerësimit të konformitetit sipas një moduli të caktuar gjatë fazave të dizajnit dhe prodhimit.

Modulet mbulojnë fazën e dizajnit të produktit, fazën e prodhimit të produktit ose të dyja. Tetë modulet kryesore dhe tetë variantet e tyre të mundshme mund të kombinohen në mënyra të ndryshme për të themeluar procedura gjithëpërfshirëse të vlerësimit të konformitetit.

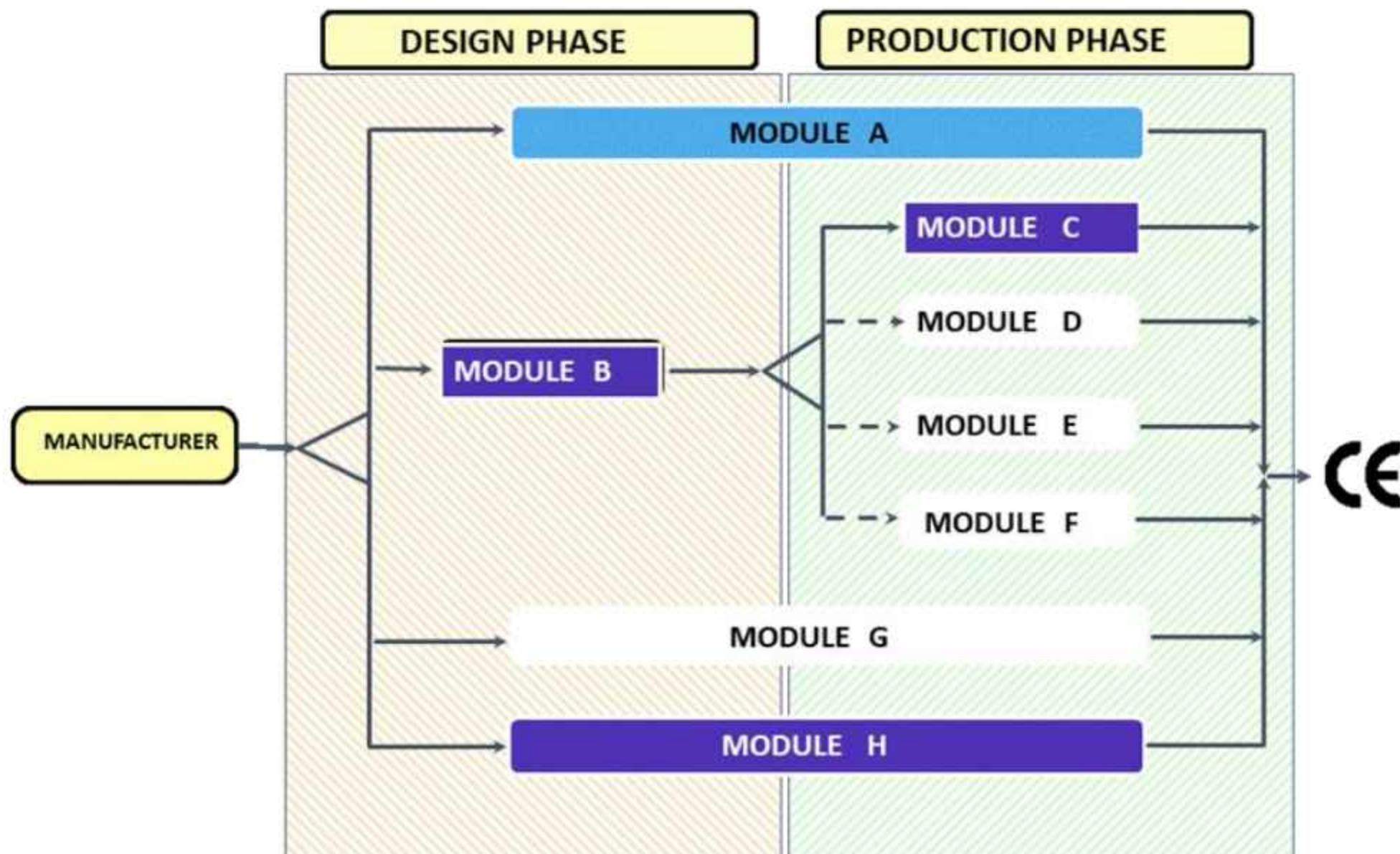


Figura 3 : Modulet e vlerësimit të konformitetit të Qasjes Globale

MODULET E VLERËSIMIT TË KONFORMITETIT

Moduli A - Kontrolli i brendshëm i prodhimit

Fushëveprimi	Mbulon kontrollet e brendshme të dizajnit dhe prodhimit.
Përmbajtja	Përshkruan procedurën me të cilën prodhuesi përmbush detyrimet e tij të vlerësimit të konformitetit, siguron dhe deklaron se është në përputhje me kërkesat e aktit rregullator që zbaton direktivën që zbatohet në lidhje me të. Këto aktivitete mund të zbatohen gjithashtu për importuesin ose personin që monton, instalon ose kryen aktivitete të tjera që mund të ndikojnë në konformitetin e produktit.
Prodhuesi	1. Përpilon një dosje teknike, e ruan dhe ua ofron atë autoriteteve të mbikëqyrjes së tregut pas kërkesës 2. Vendos shenjën e konformitetit në çdo produkt 3. Lëshon një deklaratë me shkrim të pajtueshmërisë dhe mban të paktën një kopje të saj 4. Ndërmerr të gjitha masat e nevojshme që procesi i prodhimit të garantojë pajtueshmëri me kërkesat e produktit
Trupi i notifikuar	Nuk merr pjesë

Moduli A1 - Kontrolli i brendshëm i prodhimit me mbikëqyrje të vlerësimit përfundimtar

Fushëveprimi	Mbulon kontrollet e brendshme të dizajnit dhe prodhimit. Mbulon Modulin A plus kërkesat shtesë.
Përmbajtja	Përshkruan procedurën me të cilën vlerësimi përfundimtar i produktit kontrollohet nga kontrollet aty për aty nga një trup i notifikuar i zgjedhur nga prodhuesi.
Prodhuesi	Përveç detyrimeve të parapara në modulin A, prodhuesi: 1. Kryen ose mundëson kryerjen e testeve për çdo produkt të prodhuar 2. Kërkon që të kryhen kontrole të rastësishme të produktit 3. Zgjedh një trup të notifikuar që të jetë përgjegjës për testet 4. Vendos numrin identifikues të trupit të notifikuar pas shenjës CE kur trupi i notifikuar ishte i përfshirë në fazën e vlerësimit të konformitetit gjatë prodhimit
Trupi i notifikuar	1. Kontrollon testet e zhvilluara nga prodhuesi 2. Monitoron vendosjen e numrit të tij identifikues në rast se ai merr pjesë në vlerësimin e konformitetit gjatë fazës së prodhimit 3. Merr mostra të produktit të përfunduar dhe kryen ose zhvillon inspektime të rastësishme të produktit 4. Ruan dosjen e produktit 5. I ofron (pas kërkesës) informacionin e nevojshëm trupave të tjerë të notifikuar

Moduli B - Studimi i Llojit

Fushëveprimi	Mbulon fazën e dizajnit.
Përmbajtja	Përshkruan procedurën me të cilën një trup i notifikuar konstaton dhe konfirmon se një mostër, e cila është përfaqësuese e prodhimit, i përmbushë kërkesat e aktit normativ që prezanton direktivën. Ky modul përdoret me një modul që ofron vlerësimin në fazën e prodhimit.
Prodhuesi	1. Përzgjedh një trup të notifikuar dhe i dorëzon atij një kërkesë për ekzaminim të llojit, e cila duhet të përmbajë: - emrin dhe adresën e prodhuesit - një deklaratë me shkrim se e njëjta kërkesë nuk i është dorëzuar një trupi tjetër të notifikuar - dokumentacionin teknik të kërkuar për qëllime të vlerësimit të konformitetit. 2. Informon trupin e notifikuar për çfarëdo ndryshimi në produktin e ekzaminuar nëse ato ndikojnë në përputhshmërinë e tij me kërkesat thelbësore. 3. Ruan dosjen teknike, e cila përfshin: - dokumentacionin teknik - kopjet e certifikatave - shtojcat e tyre
Trupi i notifikuar	1. Shqyrton dokumentacionin teknik, kontrollon nëse mostra është prodhuar në përputhje me të, përcakton komponentët që janë dizajnuar në përputhje me standardet, komponentët e dizajnuar pa zbatuar standardet ose të dizajnuara me standarde pjesërisht të zbatuara. 2. Kryen ose mundëson kryerjen e inspektimeve dhe/ose testeve të duhura për të verifikuar përputhshmërinë me standardet. 3. Kryen ose porosit inspektimet dhe/ose testet e duhura që do të kryhen për të verifikuar, në rast se standardet nuk zbatohen, nëse vendimet e miratuara janë në përputhje me kërkesat thelbësore. 4. Bie dakord me prodhuesin për vendin ku do të kryhen inspektimet dhe/ose testet. 5. I lëshon prodhuesit një certifikatë që përmban ekzaminimin e llojit: - emrin dhe adresën e prodhuesit - përfundimin e studimit të llojit - vlefshmërinë e certifikatës - të dhënat e nevojshme për identifikimin e llojit të hulumtuar. 6. Nëse lëshimi i një certifikate refuzohet, ofron arsye të hollësishme për refuzimin 7. I informon trupat e tjerë të notifikuar për certifikatat e lëshuara ose të revokuara për sistemet e cilësisë.

Moduli C - Konformiteti me llojin

Fushëveprimi	Mbulon fazën e prodhimit.
Përmbajtja	Përshkruan procedurën me të cilën prodhuesi konfirmon dhe deklaron se produktet e prodhuara janë konform (në përputhje) me llojin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të llojit dhe se janë në përputhje me rregulloret e zbatueshme për to. Ky modul pason modul B.
Prodhuesi	1. Vendos shenjën e konformitetit në çdo produkt 2. Lëshon një deklaratë me shkrim të përputhshmërisë 3. Ruan një kopje të deklaratës së konformitetit për të paktën dhjetë vjet pas prodhimit të kopjes së fundit të produktit. 4. Ndërmerr të gjitha masat e nevojshme për të siguruar që procesi i prodhimit të sigurojë konformitetin e produktit me llojin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të llojit dhe me kërkesat thelbësore.
Trupi i notifikuar	Nuk merr pjesë

Moduli C1 – Konformiteti me llojin me mbikëqyrje të vlerësimit përfundimtar

Fushëveprimi	Mbulon fazën e prodhimit. Mbulon modul C plus kërkesat e modulit C1
Përmbajtja	Përshkruan procedurën me të cilën prodhuesi siguron dhe deklaron me shkrim se produkti është konform me llojin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të llojit dhe i përmbushë kërkesat e direktivës së zbatueshme për të.
Prodhuesi	Përveç detyrimeve të parashikuara në modul C, prodhuesi: 1. kryen ose porosit teste që do të kryhen për çdo produkt të prodhuar; 2. kërkon që të kryhen inspektime të produktit në baza të rastësishme 3. zgjedh një trup të notifikuar që të jetë përgjegjës për testet 4. vendos numrin identifikues të trupit të notifikuar pas shenjës CE, kur trupi i notifikuar ka marrë pjesë në fazën e vlerësimit të konformitetit gjatë prodhimit

Trupi i notifikuar

1. Kontrollon testet e kryera nga prodhuesi
2. Monitoron vendosjen e numrit të tij identifikues në rast se ai merr pjesë në vlerësimin e konformitetit gjatë fazës së prodhimit
3. Merr mostra të produktit të përfunduar dhe kryen ose mundëson kryerjen e inspektimeve të produktit në baza të rastësishme
4. Ruan dosjen e produktit
5. I ofron (pas kërkesës) informacionin e nevojshëm trupave të tjerë të notifikuar

Moduli C - Konformiteti me llojin

Fushëveprimi	Mbulon fazën e prodhimit.
Përmbajtja	Përshkruan procedurën me të cilën prodhuesi konfirmon dhe deklaron se produktet e prodhuara janë konform (në përputhje) me llojin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të llojit dhe se janë në përputhje me rregulloret e zbatueshme për to. Ky modul pason modul B.
Prodhuesi	1. Vendos shenjën e konformitetit në çdo produkt 2. Lëshon një deklaratë me shkrim të përputhshmërisë 3. Ruan një kopje të deklaratës së konformitetit për të paktën dhjetë vjet pas prodhimit të kopjes së fundit të produktit. 4. Ndërmerr të gjitha masat e nevojshme për të siguruar që procesi i prodhimit të sigurojë konformitetin e produktit me llojin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të llojit dhe me kërkesat thelbësore.
Trupi i notifikuar	Nuk merr pjesë

Moduli C1 – Konformiteti me llojin me mbikëqyrje të vlerësimit përfundimtar

Fushëveprimi	Mbulon fazën e prodhimit. Mbulon modul C plus kërkesat e modulit C1
Përmbajtja	Përshkruan procedurën me të cilën prodhuesi siguron dhe deklaron me shkrim se produkti është konform me llojin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të llojit dhe i përmbushë kërkesat e direktivës së zbatueshme për të.

Prodhuesi	Përveç detyrimeve të parashikuara në modulin C, prodhuesi: 1. kryen ose porosit teste që do të kryhen për çdo produkt të prodhuar; 2. kërkon që të kryhen inspektime të produktit në baza të rastësishme 3. zgjedh një trup të notifikuar që të jetë përgjegjës për testet 4. vendos numrin identifikues të trupit të notifikuar pas shenjës CE, kur trupi i notifikuar ka marrë pjesë në fazën e vlerësimit të konformitetit gjatë prodhimit
Trupi i notifikuar	1. Kontrollon testet e kryera nga prodhuesi 2. Monitoron vendosjen e numrit të tij identifikues në rast se ai merr pjesë në vlerësimin e konformitetit gjatë fazës së prodhimit 3. Merr mostra të produktit të përfunduar dhe kryen ose mundëson kryerjen e inspektimeve të produktit në baza të rastësishme 4. Ruan dosjen e produktit 5. I ofron (pas kërkesës) informacionin e nevojshëm trupave të tjerë të notifikuar

Moduli D - Sigurimi i cilësisë së prodhimit

Fushëveprimi	Mbulon fazën e prodhimit.
Përmbajtja	Përshkruan procedurën me të cilën prodhuesi konfirmon dhe deklaron se produktet e prodhuara janë konform me llojin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të llojit dhe përmbushin kërkesat thelbësore të aktit rregullator që zbatohet për to. Ky modul pason modulin B
Prodhuesi	1. Vendos shenjën e konformitetit në çdo produkt. Shenja e konformitetit shoqërohet nga numri identifikues i trupit të notifikuar përgjegjës për mbikëqyrjen e sistemit të cilësisë. 2. Lëshon një deklaratë me shkrim të përputhshmërisë. 3. Mirëmban një sistem të certifikuar të cilësisë për prodhimin, kontrollin e prodhimit në dalje dhe testimin e prodhimit. 4. Parashtron një kërkesë për vlerësimin e sistemit të cilësisë së tij nga një trup i notifikuar. 5. Ruan për një periudhë të paktën dhjetëvjeçare dokumentacionin e sistemit të cilësisë, vendimet dhe raportet nga auditimet e trupit të notifikuar.

Moduli D1 - Sigurimi i cilësisë së prodhimit pa përdorimin e modulit B

Fushëveprimi	Mbulon fazën e prodhimit. Mbulon Modulin D plus kërkesat shtesë në vijim.
Përmbajtja	Përshkruan procedurën me të cilën prodhuesi mirëmban një sistem të miratuar të cilësisë për prodhimin, kontrollin përfundimtar dhe testimin e produkteve dhe siguron dhe deklaron se ato janë në përputhje me kërkesat e direktivës së zbatueshme për to.
Prodhuesi	1. Përgatit dokumentacionin teknik që përmban informacionin mbi dizajnin, prodhimin dhe funksionimin e produktit 2. Zbaton një sistem të miratuar të menaxhimit të cilësisë i cili mbulon prodhimin, kontrollin dhe testimin e produktit përfundimtar 3. Kërkon vlerësimin e sistemit të menaxhimit të cilësisë që mbulon produktin përkatës 4. Siguron dhe deklaron që produkti është në përputhje me kërkesat e direktivës së zbatueshme për të 5. Ruan dokumentacionin për sistemin e menaxhimit të cilësisë, si dhe të dhënat për modifikimin e tij, vendimet dhe raportet nga trupi i notifikuar, me qëllim që t'ua ofrojë ato autoriteteve mbikëqyrëse.
Trupi i notifikuar	Detyrat janë të njëjta si në modulin D

Moduli E - Sigurimi i Cilësisë së Produktit

Fushëveprimi	Mbulon fazën e prodhimit.
Përmbajtja	Përshkruan procedurën me të cilën prodhuesi konfirmon dhe deklaron se produktet e prodhuara janë konform llojit të përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të llojit dhe përmbushin kërkesat thelbësore të aktit rregullator që zbatohet për to. Ky modul pason modulin B.
Prodhuesi	1. Vendos shenjën e konformitetit në çdo produkt. Shenja e konformitetit shoqërohet me numrin identifikues të trupit të notifikuar përgjegjës për mbikëqyrjen e sistemit të cilësisë. 2. Lëshon një deklaratë me shkrim të përputhshmërisë. 3. Mirëmban një sistem të certifikuar të cilësisë për kontrollin në dalje dhe testimin e prodhimit. 4. Parashtron një kërkesë për vlerësimin e sistemit të cilësisë së tij nga një trup i notifikuar. 5. Ruan për një periudhë të paktën dhjetëvjeçare dokumentacionin e sistemit të cilësisë, vendimet dhe raportet nga aditimet e trupit të notifikuar.

Trupi i notifikuar	1. Vlerëson sistemin e cilësisë, konstaton nëse ai siguron konformitetin e produkteve me llojin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të llojit dhe me kërkesat thelbësore. 2. Zhvillon auditime periodike për të siguruar që prodhuesi mirëmban dhe zbaton sistemin e cilësisë dhe dorëzon raportet e auditimit. 3. Bën vizita të paplanifikuara te prodhuesi dhe, nëse është e nevojshme, kontrollon nëse sistemi i cilësisë funksionon siç duhet. 4. I informon trupat e tjerë të notifikuar për certifikatat e lëshuara ose të revokuara për sistemet e cilësisë.
---------------------------	---

Moduli E1 - Sigurimi i cilësisë së produktit pa përdorimin e modulit B

Fushëveprimi	Mbulon fazën e prodhimit. Mbulon modulën D1 plus kërkesat shtesë të mëposhtme.
Përmbajtja	Përshkruan procedurën me të cilën prodhuesi mirëmban një sistem të miratuar të cilësisë për kontrollin dhe testimin përfundimtar të produkteve dhe siguron dhe deklaron se ato janë konform me kërkesat e zbatueshme të direktivës.
Manufacturer	Zbaton një sistem të miratuar të menaxhimit të cilësisë që mbulon kontrollin dhe testimin e produktit përfundimtar
Trupi i notifikuar	Detyrat janë të njëjta si në modulën D

Moduli F - Verifikimi i produktit

Fushëveprimi	Mbulon fazën e prodhimit.
Përmbajtja	Përshkruan procedurën me të cilën prodhuesi kontrollon dhe konfirmon që produktet e prodhuara janë konform me llojin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të llojit dhe përmbushin kërkesat thelbësore të aktit rregullator që zbatohet për to. Ky modul pason modulën B.
Prodhuesi	1. Vendos shenjën e konformitetit në çdo produkt 2. Lëshon një deklaratë me shkrim të përputhshmërisë 3. Mbani një kopje të deklaratës së konformitetit për të paktën dhjetë vjet pas prodhimit të kopjes së fundit të produktit 4. Ndërmerr të gjitha masat e nevojshme për të siguruar që procesi i prodhimit të sigurojë konformitetin e produktit me llojin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të llojit dhe me kërkesat thelbësore.

Trupi i notifikuar	1. Kryen kontrollet dhe testet e duhura për të vërtetuar konformitetin e produktit me kërkesat e aktit normativ që ndërridhen me to ose 2. Kryen kontrollin nëpërmjet kontrolleve dhe testeve të çdo produkti individual dhe lëshon një certifikatë të konformitetit ose 3. Kryen kontrollin nëpërmjet kontrolleve dhe testeve të një mostre mbi bazën statistikore të çdo grumbulli. 4. Ndërmerr masat e duhura për të parandaluar lotin që nuk është konform.
---------------------------	--

Moduli F1 - Verifikimi i produktit pa përdorur modulin B

Fushëveprimi	Mbulon fazën e prodhimit. Mbulon modulin F plus kërkesat shtesë në vijim.
Përmbajtja	Përshkruan procedurën me të cilën prodhuesi siguron dhe deklaron që produkti është konform me llojin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të llojit ose certifikatën e ekzaminimit të dizajnit dhe me kërkesat e direktivës së zbatueshme për të, p.sh. mirëmban një sistem të miratuar të cilësisë.
Prodhuesi	1. Përgatit dokumentacionin teknik që përmban informacionin mbi dizajnin, prodhimin dhe funksionimin e produktit 2. Ndërmerr masat e nevojshme për të siguruar që metoda e prodhimit të garantojë përputhshmërinë e produktit me kërkesat e zbatueshme për të p.sh.zbaton dhe mirëmban një sistem të miratuar të cilësisë. 3. Në rast verifikimit statistikor, paraqet produktin në formën e një grumbulli uniform dhe merr masa për të siguruar që metoda e prodhimit të garantojë uniformitetin e çdo grumbulli të prodhuar.
Trupi i notifikuar	Detyrat janë të njëjta si në modulin F

Moduli G - Verifikimi i një Produkti të Vetëm

Fushëveprimi	Mbulon fazat e dizajnit dhe prodhimit.
Përmbajtja	Përshkruan procedurën me të cilën prodhuesi konfirmon dhe deklaron se produkti, për të cilin është lëshuar një certifikatë konformiteti nga një trup i notifikuar, i përmbushë kërkesat në aktin rregullator që zbatohet për të.

Prodhuesi	1. Vendos shenjën e konformitetit në çdo produkt. Është përgjegjësi e një trupi të notifikuar të vendosë numrin e tij identifikues pranë shenjës së konformitetit gjatë procesit të prodhimit 2. Lëshon një deklaratë me shkrim të përputhshmërisë 3. Përpilon dokumentacionin teknik për qëllime të vlerësimit të konformitetit, përmbajtja e të cilit përcaktohet në aktin rregullator relevant.
Trupi i notifikuar	1. Inspekton produktet e vetme dhe kryen ose porosin kryerjen e testeve të duhura të parashikuara në standarde ose testime për të verifikuar përputhshmërinë me kërkesat thelbësore 2. Lëshon një certifikatë me shkrim të përputhshmërisë në lidhje me analizat e kryera

Moduli H - Sigurimi i Plotë i Cilësisë

Fushëveprimi	Mbulon fazat e dizajnit dhe prodhimit.
Përmbajtja	Përshkruan procedurën me të cilën prodhuesi përmbushë detyrimin për të mirëmbajtur një sistem të certifikuar të cilësisë për zhvillimin, prodhimin, kontrollin përfundimtar dhe testimin e produktit, garanton dhe deklaron se produkti i prodhuar përmbushë kërkesat thelbësore të aktit rregullator që zbatohet për të. Ky modul pason modul B.
Prodhuesi	1. . Vendos shenjën e konformitetit në çdo produkt. Është përgjegjësi e një trupi të notifikuar të vendosë numrin e tij identifikues pranë shenjës së konformitetit gjatë procesit të prodhimit 2. . Lëshon një deklaratë me shkrim të përputhshmërisë. 3. Parashtron një kërkesë për vlerësimin sistemi të cilësisë për të parë nëse ai siguron konformitetin e produkteve me kërkesat thelbësore. 4. Përmbushë detyrimet në lidhje me sistemin e certifikuar të cilësisë dhe e mirëmban atë në mënyrë që ai të jetë adekuat dhe efektiv. 5. E informon tupin e notifikuar për çfarëdo ndryshimi të planifikuar në sistem 6. Ruan për një periudhë të paktën dhjetëvjeçare dokumentacionin e sistemit të cilësisë, vendimet dhe raportet nga mbikëqyrja e trupit të notifikuar.
Trupi i notifikuar	1. Vlerëson sistemin e cilësisë, përcakton nëse prodhuesi përmbushë në mënyrë rigoroze të gjitha detyrimet të cilat rrjedhin nga sistemi i certifikuar i cilësisë 2. Zhvillon auditime periodike për të siguruar që prodhuesi mirëmban dhe zbaton sistemin e cilësisë dhe dorëzon raportet e auditimit 3. Bën vizita të paplanifikuara te prodhuesi dhe, nëse është e nevojshme, kontrollon nëse sistemi i cilësisë funksionon siç duhet 4. I informon trupat e tjerë të notifikuar për certifikatat e lëshuara ose të revokuara për sistemet e cilësisë.

Moduli H1 - Sigurimi i plotë i cilësisë i shoqëruar nga hulumtimi i projektit dhe mbikëqyrja e veçantë e vlerësimit përfundimtar

Fushëveprimi	Mbulon fazat e dizajnit dhe prodhimit. Mbulon modulën H plus kërkesat shtesë në vijim.
Përmbajtja	"Sigurimi i Plotë i Cilësisë me Rishikimin e Dizajnit dhe Mbikëqyrjen e Veçantë të Vlerësimit Përfundimtar - Moduli H1" përfshin procedurën "Sigurimi i Plotë i Cilësisë - Moduli H", ku duhet të përmbushen edhe kërkesat e specifikuara më poshtë.
Prodhuesi	1. Paraqet kërkesë për hulumtimin e projektit. 2. Informon trupin e notifikuar për çfarëdo ndryshimi të projektit të miratuar
Trupi i notifikuar	Krahas detyrimeve të parashikuara në modulën D: 1. Shqyrton kërkesën e paraqitur për hulumtimin e projektit 2. Lëshon një certifikatë studimi të projektit nëse përputhet me kërkesat e aplikueshme 3. Mirëmban një dosje që përmban certifikatat e sondazhit të projektit dhe miratimet e projektit 4. I informon (pas kërkesës) trupat e tjerë të notifikuar në lidhje me certifikatat e lëshuara apo të revokuara të studimit të projektit dhe miratimet e projektit.

Rregullorja e Produkteve të Ndërtimit ka një sistem tjetër të vërtetimit të vlerësimit të konformitetit që është vlerësimi dhe verifikimi i qëndrueshmërisë së performancës AVCP që parasheh pesë sisteme për vlerësimin dhe verifikimin e performancës së karakteristikave thelbësore: 1+, 1, 2+, 3 dhe 4.

Këto sisteme përshkruhen në Shtojcën V të Rregullores 305/2011 dhe më vonë zëvendësohen me Rregulloren e Deleguar (BE) Nr. 568/2014 të KE-së.

Sistemet për vlerësimin dhe verifikimin e treguesve të performancës

Sisitemi 1+

(a) Prodhuesi do të kryejë:

(i) kontrollin e prodhimit në fabrikë;

(ii) testimin e mëtejshëm të mostrave të marra në fabrikën e prodhimit nga prodhuesi në përputhje me planin e përshkruar të testimit.

(b) Trupi i notifikuar për certifikim të produktit do të vendosë për lëshimin, kufizimin, pezullimin apo tërheqjen e certifikatës së qëndrueshmërisë së performancës së produktit ndërtimor në bazë të rezultatit të vlerësimeve dhe verifikimeve në vijim të kryera nga ai trup:

(i) një vlerësim të performancës së produktit ndërtimor të kryer në bazë të testimit (përfshirë marrjen e mostrave), llogaritjes, vlerave të tabeluara ose dokumentacionit përshkrues të produktit;

(ii) inspektimin fillestar të fabrikës së prodhimit dhe të kontrollit të prodhimit në fabrikë;

(iii) mbikëqyrjen dhe vlerësimin e vazhdueshëm të kontrollit të prodhimit në fabrikë;

(iv) auditimin - testimin e mostrave të marra nga trupi i notifikuar për certifikim të produktit në fabrikën e prodhimit ose në objektet e magazinimit të prodhuesit



Sistemi 1

(a) Prodhuksi do të kryejë:

(i) kontrollin e prodhimit në fabrikë;

(ii) testimin e mëtejshëm të mostrave të marra në fabrikën e prodhimit nga prodhuesi në përputhje me planin e përshkruar të testimit.

(b) Trupi i notifikuar për certifikim të produktit do të vendosë për lëshimin, kufizimin, pezullimin apo tërheqjen e certifikatës së qëndrueshmërisë së performancës së produktit ndërtimor në bazë të rezultatit të vlerësimeve dhe verifikimeve në vijim të kryera nga ai trup:

(i) një vlerësim të performancës së produktit ndërtimor të kryer në bazë të testimit (përfshirë marrjen e mostrave), llogaritjes, vlerave të tabeluara ose dokumentacionit përshkrues të produktit;

(ii) inspektimin fillestar të fabrikës së prodhimit dhe të kontrollit të prodhimit në fabrikë;

(iii) mbikëqyrjen dhe vlerësimin e vazhdueshëm të kontrollit të prodhimit në fabrikë.

Sistemi 2+

(a) Prodhuksi do të kryejë:

(i) një vlerësim të performancës së produktit ndërtimor të kryer në bazë të testimit (përfshirë marrjen e mostrave), llogaritjes, vlerave të tabeluara ose dokumentacionit përshkrues të atij produkti;

(ii) kontrollin e prodhimit në fabrikë;

(iii) testimin e mostrave të marra në fabrikën e prodhimit nga prodhuesi në përputhje me planin e përshkruar të testimit.

(b) Trupi i notifikuar për certifikim të produktit do të vendosë për lëshimin, kufizimin, pezullimin apo tërheqjen e certifikatës së konformitetit të kontrollit të prodhimit në fabrikë në bazë të rezultatit të vlerësimeve dhe verifikimeve në vijim të kryera nga ai trup:

(i) inspektimin fillestar të fabrikës së prodhimit dhe të kontrollit të prodhimit në fabrikë;

(ii) mbikëqyrjen dhe vlerësimin e vazhdueshëm të kontrollit të prodhimit në fabrikë.

Sistemi 3

(a) Prodhuksi do të kryejë kontrollin e prodhimit në fabrikë.

(b) Laboratori i notifikuar do të vlerësojë performancën në bazë të testimit (të bazuar në marrjen e mostrave të kryer

Sistemi 4

(a) Prodhuksi do të kryejë:

(i) një vlerësim të performancës së produktit ndërtimor të kryer në bazë të testimit, llogaritjes, vlerave të tabeluara ose dokumentacionit përshkrues të atij produkti;

(ii) kontrollin e prodhimit në fabrikë.

(b) Asnjë detyrë nuk kërkon ndërhyrjen e trupave të notifikuar

Të gjitha produktet ndërtimore testohen dhe klasifikohen sipas standardit EN 13501-1. Laboratori i testimit lëshon raporte testimi dhe raporte klasifikimi. Bazuar në rezultatet e testit, ne i klasifikojmë produktet e ndërtimit në klasat e mëposhtme të reagimit ndaj zjarrit: A1, A2, B, C, D, E dhe F.

Klasa A1 përcakton produktet jo të djegshme të cilat nuk kontribuojnë në zhvillimin e djegies së pakontrolluar, ndërsa në klasën A2 janë përcaktuar produktet jo të djegshme me një kontribut jashtëzakonisht të kufizuar në zhvillimin e djegies së pakontrolluar.

Për produktet ndërtimore që i përkasin klasave të reagimit ndaj zjarrit A2, B, C, D dhe E, bëhet një klasifikim shtesë varësisht nga intensiteti i emetimit të tymit (i shënuar me s1, s2 ose s3) dhe/ose formimit të grimcave ose pikave flakëruese në djegie (i përcaktuar me simbolet d0, d1 dhe d2).



shembuj të vlerësimit të konformitetit dhe dokumentet e konformitetit të lëshuara sipas sektorëve :

Direktiva 2014/35/BE për pajisjet elektrike të destinuara për përdorim brenda kufijve të caktuar të tensionit

Rregulloret e direktivës, me qëllim të harmonizimit të legjislacionit të Shteteve Anëtare në lidhje me dizajnin dhe prodhimin e të gjitha pajisjeve elektrike të destinuara për përdorim me:

- tension nga 50 deri në 1000 V për rrymën alternative;
- tension ndërmjet 75 dhe 1500 V për rrymë të vazhdueshme.

Procedura e vlerësimit të konformitetit: Moduli A

Një prodhues i pajisjeve elektrike, ose përfaqësuesi i tij i autorizuar i vendosur në Komunitet, garanton dhe deklaron se pajisja elektrike është në përputhje me dispozitat e direktivës.

Procedura për vlerësimin e përputhshmërisë me kërkesat e direktivës zbatohet në tre faza. Së pari, prodhuesi duhet të krijojë një dosje teknike. Prodhuesi apo përfaqësuesi i tij i autorizuar i vendosur në Komunitet duhet të hartojë më pas një deklaratë të konformitetit.

Direktiva 2000/14/EC (Direktiva 2000/14/EC) mbi zhurmën e emetuar nga makinat dhe pajisjet që punojnë në hapësira të jashtme rregullon nivelet e fuqisë së zërit të 57 llojeve të makinerive dhe pajisjeve të specifikuara në fushëveprimin e direktivës. Ato janë kryesisht makineri dhe pajisje që përdoren në punishte ndërtimi ose në parqe dhe kopshte.

Për këtë qëllim, Komisioni Evropian ka zhvilluar një formular elektronik të deklaratës së konformitetit të KE-së të quajtur “Zhurma”, i destinuar për dërgimin dhe menaxhimin e dokumenteve, i cili është një mjet në internet/online për prodhuesit, përfaqësuesit e autorizuar dhe trupat e notifikuar: Emetimi i zhurmës nga Pajisjet për Hapësira të Jashtme.

Procedurat :

- Kontrolli i brendshëm i prodhimit me vlerësimin e dosjes teknike dhe inspektimet periodike të produktit
- Kontroll i produktit të vetëm
- Miratimi i një sistemi të plotë të sigurimit të cilësisë

Për makineritë/pajisjet për të cilat niveli i garantuar i fuqisë së zërit nuk është i kufizuar, por i nënshtrohet vetëm shënimit, prodhuesi duhet të zbatojë një procedurë të vlerësimit të konformitetit, Kontrolli i brendshëm i prodhimit, i cili përfshin:

- hartimin e dosjes teknike;
- të gjitha masat e nevojshme që procesi i prodhimit të garantojë konformitetin e makinës ose mjetit të prodhuar me dosjen teknike dhe me kërkesat e Direktivës së zbatueshme për të;
- lëshimi i një deklarate të KE-së të konformitetit;
- vendosja e shenjës CE, që i nënshtrohet përputhshmërisë me kërkesat e zbatueshme të Direktivës.

RREGULLORJA (BE) 2016/425 e Parlamentit Evropian dhe e Këshillit e datës 9 mars 2016 për pajisjet personale mbrojtëse dhe shfuqizimin e Direktivës së Këshillit 89/686/EEC

Rregullorja (BE) 2016/425 përcakton kërkesat për dizajnin dhe prodhimin e pajisjeve personale mbrojtëse (PPM) që synohen të vihen në dispozicion në treg për të garantuar mbrojtjen e shëndetit dhe sigurisë së përdoruesve, si dhe rregullat për lëvizjen e lirë të PPM-ve në Bashkimin Evropian.

Pajisjet personale mbrojtëse klasifikohen sipas kategorive të rrezikut të përcaktuara në Shtojcën I të Rregullores (BE) 2016/425. Produktet të cilat bien nën fushëveprimin e Rregullores dhe klasifikohen si kategoria II ose kategoria III duhet t'i nënshtrohen procedurave të detyrueshme të vlerësimit të konformitetit të kryer nga një palë e tretë e pavarur - një trup i notifikuar. PPM-të e destinuara për prodhim duhet të vlerësohen nga një trup i tillë dhe t'i plotësojnë kërkesat thelbësore të shëndetit dhe sigurisë në mënyrë që të vendosen në treg.

Ne mund të ilustrojmë çdo sistem për vlerësimin dhe verifikimin e qëndrueshmërisë së treguesve operacionalë me një produkt për të cilin është përcaktuar:

Sistemi 1+: Çimento për muratim. (EN 413-1:2011) Pjesa 1: Përbërja, kërkesat dhe kriteret për konformitetin. Sistemi zbatohet për përdorimin e synuar për prodhimin e llaçeve për muratim me tulla dhe blloqe të muratimit.

Sistemi 1: Produkte termoizoluese për ndërtesa. (EN 13162:2012) Produkte të leshit mineral (MW) të prodhuara në kushte të fabrikës. Kërkesat.

Sistemi është i specifikuar për rastet kur një përdorim është parashikuar t'i nënshtrohet rregullores në lidhje me reagimin e produktit ndaj zjarrit, dhe ka një pikë të saktë në procesin e prodhimit të produktit në të cilin përdoret një aditiv apo sasia e lëndës organike është e kufizuar me çfarë synohet përmirësimi i karakteristikës "reagimi ndaj zjarrit" i produktit termoizolues.

Sistemi 2+: Tarpaulina (pëlhurë gome) hidroizoluese e përkulshme. Tarpaulina bituminoze hidroizoluese, duke përfshirë pëlhurat bituminoze për pjesët nëntokësore të ndërtesave. Përkufizimet dhe karakteristikat (EN 13969:2005/A1:2007) me përdorim të synuar për kufizimin e depërtimit të lagështisë dhe avullit.

Sistemi 3: Dyer dhe dritare. (EN 14351-1:2006+A1:2010) Standardi i produktit, karakteristikat teknike. Pjesa 1: Dritaret dhe dyert e jashtme pa karakteristika të rezistencës ndaj zjarrit dhe/ose transmetimit të tymit.

Sistemi 4: Tapeta dekorative për mure. Produkte në formë rrotullash dhe fletësh (EN 15102:2007+A1:2011)

Çfarë është një trup i notifikuar?

Trupat e notifikuar janë përgjegjës për zbatimin e procedurave të vlerësimit të konformitetit në kuptim të direktivave të Qasjes së Re në rastet kur kërkohet ndërhyrja e një pale të tretë. Shtetet Anëtare janë përgjegjëse për njoftimin (notifikimin) e këtyre autoriteteve.

Ato mund të njoftojnë trupat në mesin e atyre që janë nën juridiksionin e tyre e të cilat plotësojnë kërkesat e direktivave dhe parimet e përcaktuara në Rregulloren e Këshillit (EC)

Nr. 765/2008 të Parlamentit Evropian dhe të Këshillit të datës 9 korrik 2008 për të përcaktuar kërkesat për akreditimin dhe mbikëqyrjen e tregut në lidhje me tregtimin e produkteve dhe për të shfuqizuar Rregulloren (EEC) Nr. 339/93

(Tekst me rëndësi për ZEE-në) dhe Vendimin Nr. 768/2008/EC të Parlamentit Evropian dhe Këshillit të datës 9 korrik 2008 për një kornizë të përbashkët për tregtimin e produkteve dhe shfuqizimin e Vendimit të Këshillit 93/465/EEC (Tekst me rëndësi për ZEE-në).

Vlerësimi i trupit që do të notifikohet përcakton kompetencën e tij nga pikëpamja teknike, aftësinë e tij për të zbatuar procedurat e vlerësimit të konformitetit, gjithashtu edhe shkallën e pavarësisë, paanshmërisë dhe integritetit të tij.

Veç kësaj, kompetenca e trupit të notifikuar i nënshtrohet mbikëqyrjes, e cila kryhet në intervale të caktuara dhe ndjek praktikën e themeluar nga organet e akreditimit. Trupat e notifikuar marrin përsipër përgjegjësi në fushat me interes publik dhe për këtë arsye varen nga autoritetet kombëtare kompetente.

Dallimi midis trupit të notifikuar dhe vetëdeklarimit nga prodhuesi?

Varësisht nga funksionet që trupat e notifikuar kryejnë në procesin e vlerësimit dhe verifikimit të qëndrueshmërisë së treguesve operacionalë, ne dallojmë tre lloje të trupave të notifikuar:

1) Trupat për certifikim të produkteve marrin pjesë në zbatimin e sistemeve 1 dhe 1+ për vlerësimin dhe verifikimin e qëndrueshmërisë së treguesve të performancës së produkteve të ndërtimit. Ato lëshojnë një certifikatë të qëndrueshmërisë së performancës.

2) Trupat për certifikim të kontrollit të prodhimit në ndërmarrje marrin pjesë në zbatimin e sistemit 2+ për vlerësimin dhe verifikimin e qëndrueshmërisë së treguesve të performancës produkteve të ndërtimit. Ato lëshojnë një certifikatë të konformitetit të kontrollit të prodhimit

3) Në zbatimin e sistemit 3 për vlerësimin dhe verifikimin e qëndrueshmërisë së treguesve operacionalë të produkteve të ndërtimit, merr pjesë një laborator. Një laborator mund të marrë pjesë me ftesë të trupit certifikues dhe në zbatimin e sistemeve 1 dhe 1+. Ai mat, vlerëson, teston ose përcakton, sipas metodës standarde të harmonizuar, treguesit e performancës së karakteristikave thelbësore të produkteve të ndërtimit.

Trupat e notifikuar mund të gjenden në faqen e internetit të Komisionit Evropian në adresën e mëposhtme: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>

Produktet që kanë nevojë vetëm për deklarin e tyre vetanak?

Konformiteti i të gjitha produkteve që nuk mbulohen nga sistemet 1+, 1, 2+ dhe 3 vlerësohet në bazë të standardeve të pa harmonizuara dhe dokumenteve të tjera rregullatore.

Veç kësaj, konformiteti i të gjitha produkteve në rregulloren e ndërtimit që nuk mbulohen nga sistemet 1+, 1, 2+ dhe 3 vlerësohet në bazë të standardeve të pa harmonizuara dhe dokumenteve të tjera rregullatore.

Për këto produkte, prodhuesi lëshon një deklaratë të performancës / Deklaratë të karakteristikave të një produkti ndërtimi, nën përgjegjësinë e tij (i ashtuquajtur Sistemi 4). Është detyrë e tij ta testojë produktin në: laboratorin e tij, në një laborator të akredituar ose nga një trup kontrolli.

Produktet që kanë nevojë për një trup të notifikuar?

Informacioni nëse produkti juaj duhet të vlerësohet nga një Trup i Notifikuar mund të gjendet në legjislacionin përkatës që zbatohet për produktin tuaj: Kontrolloni rregullat sipas kategorisë së produktit në adresën e mëposhtme:

Link:

https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/ce-marking-manufacturers_en?prefLang=de

Nëse një trup i notifikuar do të përfshihet në vlerësim, shenja “CE” duhet të shoqërohet me numrin identifikues të atij trupi të notifikuar. Shenja “CE” dhe numri identifikues mund të vendosen veçmas për sa kohë që është e qartë se ato janë të ndërlidhura.

Sistemet për vlerësimin dhe verifikimin e qëndrueshmërisë së treguesve operacionale përcaktojnë gjithashtu edhe pjesëmarrjen e një pale të tretë të pavarur (trupi të notifikuar) në procesin e vlerësimit.

Vetëm sistemi 4 nuk e parasheh pjesëmarrjen e një trupi të notifikuar. Sistemi 3 kërkon që testet të kryhen në një laborator të notifikuar dhe sistemet 1+, 1 dhe 2+ kërkojnë kontrollin nga një trup i notifikuar për kontrollin e prodhimit në fabrikë.

Në mënyrë skematike, sistemet mund të përfaqësohen si më poshtë:

Sistemet					
	1+	1	2+	3	4
Kërkon nga prodhuesi					
Përcaktimin e llojit të produktit bazuar në testim (përfshirë marrjen e mostrave) ose llogaritjen			X		
Kontrollin e prodhimit	X	X	X	X	X
Testime shtesë të mostrave sipas një plani të përshkruar	X	X	X		
Deklaratën e performancës	X	X	X	X	X
Detyrat e trupit të notifikuar					
Përcaktimi i llojit të produktit bazuar në testim (përfshirë marrjen e mostrave për sistemet 1 dhe 1+) ose llogaritjen	X	X		X	
Inspektimi fillestar dhe vlerësimi i kontrollit të prodhimit në fabrikë	X	X	X		
Monitorimi dhe vlerësimi i vazhdueshëm i kontrollit të prodhimit në ndërmarrje	X	X	X		
Testime shtesë të mostrave të marra nga ndërmarrja përpara vendosjes së tyre në treg	X				

Shembuj të produkteve të tilla janë:

Emri i produktit	Numri i vendimit të Komisionit Evropian dhe numri dhe titulli i një standardi që prezanton një standard të harmonizuar Evropian	Conformity Assessment System
1. Çimento speciale	Vendimi 97/555/BE EN 15743:2010 Çimento supersulfuar - Përbërja, specifikacionet dhe kriteret e konformitetit.	1+
2. Gëlqere ndërtimi	Vendimi 97/555/BE EN 459-1:2010 Gëlqere ndërtimi - Pjesa 1: Përkufizimet, specifikacionet dhe kriteret e konformitetit	2+
3. Llaçe ndërtimi të prodhuara në kushte fabrike, të dizajnuara për muratim, të furnizuara si përzierje e thatë ose si llaç i gatshëm	Vendimi 97/740/BE EN 998-2:2010 Specifikacioni për llaçin për muratim - Pjesa 2: Llaç për muratim	2+
4. Produktet dhe sistemet / grupet për termoizolim	Vendimi 99/91/BE EN 14303 :2010 Produkte termoizoluese për pajisjet e ndërtimit dhe instalimet industriale - Produkte të leshit mineral (MW) të prodhuara në fabrikë - Specifikacionet	1 or 3

Lista e autoriteteve notifikuese?

Për të gjetur një trup të notifikuar që mund ta certifikojë produktin tuaj, ju mund të përdorni bazën e të dhënave Nando.

Link:

https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/building-blocks/notified-bodies_en

3/18/24, 1:10 PM EUROPA – European Commission – Growth – Regulatory policy - SMCS



Single Market Compliance Space

Home () > Notified Bodies () > Search by Legislation

Search by Legislation

Select Legislation name from the list below to find Bodies notified to carry out conformity assessments for this Legislation

Search options		Search results (32)		
Legislation status		LEGISLATION STATUS Active		
		Legislation name	Status	PDF list RSS feed
Refine results		2000/14/EC Noise emission in the environment by equipment for use outdoors	Active	
		2006/42/EC Machinery	Active	
		2009/48/EC Safety of toys	Active	
		2010/35/EU Transportable pressure equipment	Active	
		2013/29/EU Pyrotechnic articles	Active	
		2013/53/EU Recreational craft and personal watercraft	Active	
		2014/28/EU Explosives for civil uses	Active	
		2014/29/EU Simple pressure vessels	Active	
		2014/30/EU Electromagnetic compatibility	Active	
		2014/31/EU Non-automatic weighing instruments	Active	
		2014/32/EU Measuring Instruments Directive	Active	



Single Market Compliance Space

[Home \(\)](#) > [Notified Bodies \(\)](#) > [Search by country](#)

Search by country

Select Country name from the list below to find Bodies notified to carry out conformity assessments in this Country

Bodies notified under EU legislation (31)

Country	Comment
Austria	
Belgium	
Bulgaria	
Croatia	
Cyprus	
Czech Republic	
Denmark	
Estonia	
Finland	
France	
Germany	
Greece	
Hungary	
Iceland	
Ireland	
Italy	
Latvia	
Liechtenstein	

Si të iniconi kontaktin me autoritetet notifikuese?

Pasi të keni gjetur trupin e duhur të notifikuar për produktin tuaj, ndërlidhuni me atë me dhe ia prezantoni produktet tuaja. Bëni të gjitha pyetjet të cilat juve ju interesojnë. Autoritetet notifikuese nuk konsultohen, por mund të ofrojnë udhëzime për aktivitetin tuaj të përbashkët në të ardhmen.

Detyra kryesore e trupit të notifikuar është të ofrojë shërbime në fushën e vlerësimit të konformitetit sipas kushteve që përcaktohen nga direktivat. Fjala është për shërbimet që trupat e notifikuar i kryejnë në dobi të prodhuesve në fushën e interesit publik.

- Trupat e notifikuar mund të ofrojnë shërbimet e tyre të vlerësimit të konformitetit për çdo subjekt biznesi të themeluar brenda ose jashtë Komunitetit. Trupat e notifikuar mund t'i kryejnë këto aktivitete edhe në territorin e Shteteve të tjera Anëtare apo në vende të treta.

- Prodhuesit e kanë të drejtë të zgjedhin një trup të notifikuar në radhët e atyre janë emëruar për të zbatuar procedurën e vlerësimit të konformitetit sipas direktivës në fuqi.

Komisioni mbështet Shtetet Anëtare në përpjekjet e tyre për të harmonizuar veprimet ndërmjet autoriteteve notifikuese në lidhje me vlerësimin e kompetencës së trupave që do të notifikohen, zbatimin e procedurave të notifikimit dhe ushtrimin e mbikëqyrjes së trupave të notifikuar.

- Komisioni gjithashtu edhe monitoron, me ndihmën e Shteteve Anëtare, themelimin e bashkëpunimit të ngushtë ndërmjet trupave të notifikuar.

Si të lexohen dhe interpretohen rezultatet?

Deklarata e Performancës (DeP) dhe deklarata e konformitetit (DK) qëndron si një mjet kryesor për të gjithë aktorët e angazhuar në dizajnin, zbatimin dhe tregtimin e produkteve ndërtimore.

Ky dokument luan një rol kritik në sigurimin e transparencës dhe lehtësimin e vendimmarrjes së informuar përgjatë gjithë procesit të ndërtimit.

Në thelb, DeP duhet të ofrojë një përkufizim të qartë të përdorimit (eve) të synuar/a të produktit, duke specifikuar kushtet e veçanta të përdorimit.

Ajo duhet të përfshijë një listë gjithëpërfshirëse të karakteristikave thelbësore që lidhen me përdorimin e caktuar të produktit.

Për më tutje, është e detyrueshme që DeP të përfshijë treguesit e performancës të të paktën një karakteristike thelbësore të produktit, të përshtatur për përdorimin e synuar të tij.

Në lidhje me DeP, prodhuesve u kërkohet të ofrojnë udhëzime për përdorimin dhe informacionin e sigurisë në gjuhën e mandatuar nga Shteti Anëtar ku produkti vendoset në treg.

Kjo qasje siguron që jo vetëm aspektet e performancës, por edhe përdorimi i sigurt dhe i përshtatshëm i produkteve të ndërtimit t'u komunikohen në mënyrë adekuate përdoruesve dhe palëve të interesuara.

Kombinimi i DoP-së dhe udhëzimeve shoqëruese përforcon kornizën rregullatore, duke promovuar llogaridhënien, transparencën dhe sigurinë në kuadër të industrisë së ndërtimit.

Në këtë kuptim, ka dy përkufizime të rëndësishme:

- **"Karakteristikat thelbësore"**: karakteristikat e produktit ndërtimor që ndikojnë në kërkesat bazë për ndërtim;
- **"Performanca"**: treguesit e karakteristikave thelbësore të përcaktuar sipas nivelit (vlerës), klasës apo përshkrimit.

NPD për një matje të performancës që nuk është specifikuar

Kur prodhuesi nuk dëshiron të deklarojë performancën e ndonjë karakteristike thelbësore, ai mund të shënojë NPD kur plotësohen dy kushtet e mëposhtme: së pari, ai duhet të ketë deklaruar tashmë performancën e të paktën një prej karakteristikave

thelbësore të specifikuar për përdorimin e synuar të produktit, dhe së dyti - kur karakteristika nuk kërkohet të deklarohet nga KE-ja ose shteti anëtar në tregun e të cilit produkti do të ofrohet.

Për të arritur një ide vizuale të deklaratës së performancës, Shtojca III e Rregullores na jep një model të zëvendësuar nga Rregullorja e Deleguar (BE) Nr.574/2014 e Komisionit.

DEKLARATA E PERFORMANCËS

Nº 01/2023

1. Emri dhe adresa e prodhuesit, apo e përfaqësuesit të tij të autorizuar të vendosur në ZEE, dhe vendi i prodhimit; xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
2. Përshkrimi i llojit të produktit dhe një kopje e informacionit e cila shoqëron shenjën CE: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
3. Dispozitat me të cilat produkti përputhet:
 - RREGULLORJA (BE) Nr. 305/2011 e Parlamentit Evropian dhe e Këshillit e datës 9 mars 2011 e cila përcakton kushtet e harmonizuara për tregtimin e produkteve të ndërtimit dhe shfuqizon Direktivën e Këshillit 89/106/EEC,
4. Numri i certifikatës shoqëruese të sistemit të kontrollit të prodhimit në fabrikë;

5. Kjo deklaratë e performancës lëshohet nën përgjegjësinë e prodhuesit. E nënshkruar për dhe në emër të prodhuesit nga:

Menaxheri:

Kosovë, 2024 (vula dhe nënshkrimi)

DEKLARATA E KONFORMITETIT TË BE-së

Në këtë mënyrë ne deklarojmë nën përgjegjësinë tonë të jashtëzakonshme se njësia frigoriferike OME-16T-TFD-500 me numra serialë:

22A300277EM

është në përputhje me kërkesat themelore të direktivave të mëposhtme të BE-së: Direktiva e Tensionit të Ulët 2014/35/BE Pajisjet elektrike të renditura më sipër janë në përputhje me kërkesat bazë të Direktivës së Tensionit të Ulët 2014/35/BE.

Standardet e harmonizuara të zbatuara:

EN 60335-1:2012 Pajisjet elektrike shtëpiake dhe të ngjashme - Siguria - Pjesa 1: Kërkesat e përgjithshme.

EN 60335-2-89:2010+A2:2017 Pajisjet elektrike shtëpiake dhe të ngjashme - Siguria - Pjesa 2-89:

Kërkesat e veçanta për pajisjet ftohëse komerciale me një njësi kondensimi apo kompresor të ftohësit të inkorporuar apo në distancë

Direktiva për Pajisjet nën Presion 2014/68/BE

Produkti i renditur më sipër, njësia frigoriferike konsiderohet si një pajisje e montuar presioni e cila i përket kategorisë III të DPP (Direktiva e Pajisjeve nën Presion). Ne deklarojmë se produkti është prodhuar dhe testuar në përputhje me kërkesat e përshkruara nga Moduli G sipas Shtojcës III, Neni 10 i Direktivës 2014/68/BE. Metodologjia është miratuar dhe testimi është mbikëqyrur nga TÜV SÜD.

Vlerësimi i konformitetit:
Kategoria III – Modul G
(Konformiteti i bazuar në verifikimin e njësisë)

Certifikata e Konformitetit: 13.678.962

Trupi i Notifikuar:

TÜV SÜD Çeke sro Nr. 1017
Novodvorska 994/138,

142 21 Pragë 4, Republika Çeke

Standardet e harmonizuara të zbatuara:

EN 378-2: 2016 Sistemet ftohëse dhe pompat e nxehtësisë – Kërkesat e sigurisë dhe mjedisore kërkesat - Pjesa 2: Dizajni, ndërtimi, testimi, shenjimi dhe dokumentacioni

Përputhshmëria Elektromagnetike 2014/30/BE

Pajisjet e renditura më sipër përputhen me kërkesat bazë të direktivës EMC 2014/30/BE. Standardet e harmonizuara të zbatuara: EN 61000-3-3: 2013/A1:2019

Përputhshmëria elektromagnetike (EMC) – Pjesa 3-3: Limitet – Kufizimet e ndryshimeve të tensionit, luhatjet e tensionit dhe dridhjet në sistemet publike të furnizimit me tension të ulët, për pajisjet me rrymë nominale 16 A për një fazë dhe të cilat nuk i nënshtrohen lidhjes së kushtëzuar

EN 61000-3-11: 2019 Përputhshmëria elektromagnetike (EMC) - Pjesa 3-11: Limitet - Kufizimet e ndryshimeve të tensionit, luhatjet e tensionit dhe dridhjet në sistemet publike të furnizimit me tension të ulët - Pajisjet me rrymë nominale ≤ 75 A dhe të cilat i nënshtrohen lidhjes së kushtëzuar

EN 61000-3-12: 2011 Përputhshmëria elektromagnetike (EMC) - Pjesa 3-12: Limitet - Limitet për rrymat harmonike të prodhuara nga pajisjet e lidhura me sistemet publike të tensionit të ulët me rrymën në hyrje > 16 A dhe ≤ 75 A për një fazë EN 61800-3: 2018 Sistemet shtytëse të energjisë elektrike me shpejtësi të rregullueshme - Pjesa 3: EMC kërkesat dhe metodat specifike të testimit

Direktiva e Ekodizajnit 2009/125/EC

Në këtë mënyrë ne deklarojmë se produktet e renditura më sipër janë në përputhje me kërkesat bazë të Direktivës 2009/125/EC të Parlamentit Evropian dhe Këshillit të datës 21 tetor 2009.

Pajtuueshmëria me këtë rregullore është verifikuar duke ndjekur kërkesat në Shtojcën V 1a të Rregullores së BE-së (BE) 2015/1095 për zbatimin e Direktivës së Ekodizajnit 2009/125/EC. Informacioni i produktit i kërkuar në tabelat 4 dhe 5 të rregullores është i disponueshëm sipas kërkesës. Për të inkorporuar këtë makineri në një sistem ftohjeje duhet të respektohet Deklarata e Inkorporimit sipas Direktivës së Makinerive.

RoHS 2011/65/EU, (EU) 2015/863

Ne deklarojmë se produktet e renditura më sipër dhe pjesët rezervë dhe ndihmëse të tyre janë në përputhje me kërkesat e Direktivës 2011/65/BE të Parlamentit Evropian dhe Këshillit të datës 8 qershor 2011 për kufizimin e përdorimit të disa substancave të rrezikshme. Në pajisjet elektrike dhe elektronike (e riformuluar) dhe shtimin e fjalateve si Direktiva e Deleguar e Komisionit (BE) 2015/863. Pajtuueshmëria me këtë rregullore është verifikuar nëpërmjet kontrolleve të brendshme të projektimit, deklaratave të furnitorëve dhe/ose të dhënave analitike të testit për datën e kësaj deklarate.

E nënshkruar për dhe më

DEKLARATA E KONFORMITETIT

1. Prodhuesi -

Selia dhe vendi i prodhimit:

Materialet e përdorura për prodhimin e REZERVUARËVE TË POLIETILENIT TË DERDHUR ME RROTULLIM

- Pluhuri i polietilenit i derdhur me rrotullim LLDPE RP 384, prodhuesi

3. Deklarata është hartuar më 10.11.2023;

4. Deklaron se të gjitha llojet e prodhuara të rezervuarëve/kontejnerëve janë në përputhje me kërkesat e:

- Rregullores (BE) Nr. 10/2011 të Komisionit të datës 14 janar 2011 për

materialet plastike dhe artikujt e synuar të vijnë në kontakt me ushqimin;

- Rregullores së Komisionit (BE) 2018/831 të datës 5 qershor 2018 e cila ndryshon

Rregulloren (BE) Nr. 10/2011 për materialet plastike dhe artikujt e synuar të vijnë në kontakt me ushqimin; 3.

- Urdhëresa nr. 2, e datës 23.01.2008 për materialet dhe artikujt prej plastike të synuara të vijnë në kontakt me ushqimin;

- Rregullores së Komisionit (BE) 2016/1416 të datës 24 gusht 2016 e cila ndryshon dhe korrigjon Rregulloren (BE) Nr. 10/2011 për materialet dhe artikujt prej plastike të synuara të vijnë në kontakt me ushqimin

- Rregullores (BE) Nr. 1169/2011 të datës 25 tetor 2011.

Asnjë nga përbërësit ushqimorë të renditur në Shtojcën II – “Substancat ose produktet që shkaktojnë alergji ose intolerancë” nuk përdoren në prodhim dhe nuk futen qëllimisht në rezervuarët/kontejnerët e prodhuar;

5. Në prodhimin e rezervuarëve/kontejnerëve, substancat të cilat tejkalojnë kufijtë specifik të zhvendosjes sipas Rregullores Nr. 10/2011/EC – Shtojca I) nuk shtohen qëllimisht);

6. Në prodhim përdoren vetëm kokrrizët (lënda e parë LLDPE e pluhurit të derdhur me rrotullim RP 384), të cilët janë në përputhje (sipas dokumenteve të prodhuesve) me kornizën e Rregullores 1935/2004/EC dhe Rregullores Nr. 10/2011/EC. Deklarata jonë bazohet gjithashtu edhe në raportet e testimit për zhvendosjen totale, modeltet e zgjidhjeve A, B dhe D2:

7. Specifikacionet për përdorimin e materialit dhe/ose produktit:

Sipas informacionit të dhënë nga furnizuesit tanë të lëndëve të para nuk ka organizma të modifikuar gjenetikisht (OMGJ), vaj palme, nano materiale dhe grimca, kancerogjene, substanca toksike mutagjene apo riprodhuese, derivate të substancave shtazore.

Sipas informacionit të ofruar nga furnizuesit tanë të lëndës së parë ne deklarojmë se sipas Rregullores Nr. 1907/2006/EU ne nuk shtojmë qëllimisht ftalate (DEHP, DBP, BBP, DIBP, DIDP, DINP, DMP, DnHP, DnOP, DEP, DMEP), si aditivë polimeri në prodhimin KPP.

Kjo deklaratë nuk ka afat vlefshmërie apo për lëshim të sërishëm, por është e vlefshme derisa të mos ketë ndryshime në: llojin e lëndës së parë, metodën e përpunimit, pajisjet teknologjike etj., që paraqesin ndryshime të një elementi thelbësor të sistemit të zbatuar dhe të menaxhuar të cilësisë.

E nënshkruar për dhe në emër të prodhuesit nga:

1. Prodhuesi - XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Selia dhe vendi i prodhimit: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

2. Materialet e përdorura për prodhimin e REZERVUARËVE, KONTEJNERËVE TË POLIETILENIT TË DERDHUR ME RROTULLIM me kapacitet: 200, 500, 1000 litra:

- Pluhuri i polietilenit i derdhur me rrotullim LLDPE RP 384, prodhimi: XXXXXXXXXXXXXXXX

3. Deklarata është krijuar më xx.xx.2023;

4. XXXXXXXXXXXXXXXXH deklaron se të gjitha llojet e prodhuara të rezervuarëve/kontejnerëve janë në përputhje me kërkesat e:

- Rregullores (BE) Nr. 10/2011 të Komisionit të datës 14 janar 2011 për materialet plastike dhe artikujt e synuar të vijnë në kontakt me ushqimin;

5. Në prodhimin e rezervuarëve/kontejnerëve, substancat të cilat tejkalojnë kufijtë specifik të zhvendosjes sipas Rregullores Nr. 10/2011/EC – Shtojca I) nuk shtohen qëllimisht);

6. Në prodhim përdoren vetëm kokrrizët (lënda e parë LLDPE e pluhurit të derdhur me rrotullim RP 384), të cilët janë në përputhje (sipas dokumenteve të prodhuesve) me kornizën e Rregullores 1935/2004/EC dhe Rregullores Nr. 10/2011/EC. Deklarata jonë bazohet gjithashtu edhe në raportet e testimit për zhvendosjen totale, modeltet e zgjidhjeve A, B dhe D2:

A, B and D2:

Deklarata nuk ka afat vlefshmërie apo për lëshim të sërishëm, por është e vlefshme derisa të mos ketë ndryshime në: llojin e lëndës së parë, metodën e përpunimit, pajisjet teknologjike etj., që paraqesin ndryshime të një elementi thelbësor të sistemit të zbatuar dhe të menaxhuar të cilësisë.

E nënshkruar për dhe në emër të prodhuesit nga: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Cilat dokumente duhet të jenë në dokumentacionin teknik?

Prodhuesi duhet të përgatisë një dosje teknike (dokumentacion teknik) të produktit. Dokumentacioni teknik ka për qëllim të sigurojë informacion mbi dizajnin, prodhimin dhe funksionimin e produktit.

Direktivat e Qasjes së Re e obligojnë prodhuesin të hartojë dokumentacionin teknik, i cili duhet të përmbajë informacion mbi përputhshmërinë e produktit me kërkesat e zbatueshme.

Ky dokumentacion mund të jetë pjesë e dokumentacionit të sistemit të cilësisë nëse direktiva parasheh një procedurë vlerësimi të konformitetit të bazuar në një sistem cilësie.

Ky obligim hyn në fuqi kur produkti vendoset në treg, pavarësisht nga origjina e tij gjeografike.

Pse duhet të hartoj dokumentacionin teknik të produktit?

Prodhuesi lëshon deklaratën e performancës së produktit në bazë të dokumentacionit teknik i cili përmban të gjitha elementet dhe dëshmitë e sistemit të zbatuar për vlerësimin dhe verifikimin e qëndrueshmërisë së performancës.

Çfarë është vlerësimi i rrezikut të produktit?

Vlerësimet e rrezikut të produktit nuk janë të detyrueshme në shumë vende të botës (me përjashtim të dukshëm të vlerësimeve të lodrave në SHBA dhe BE).

Shembuj: LODRAT

Prodhuesit mund të gjejnë më shumë informacion rreth përgatitjes së udhëzimeve dhe informacioneve të sigurisë në dokumentet e mëposhtme:

Udhëzuesi 11 i CEN (Komiteti Evropian për Standardizim) "Informacioni i produktit i rëndësishëm për përdoruesit",

Udhëzuesi 14 i CEN "Informacion për blerjen e mallrave dhe shërbimeve të synuara për përdoruesit"

CEN/TR 13387 "Artikuj për kujdesin e fëmijëve të vegjël – Udhëzimet e sigurisë", Standardi EN 62079:2001 "Përmbledhja e udhëzimeve".

Lodrat që janë konform standardeve të harmonizuara ose pjesët e tyre, të dhënat e të cilave janë publikuar në Gazetën Zyrtare të Bashkimit Evropian, do të konsiderohen se janë në përputhje me kërkesat e mbuluara nga ato standarde ose me pjesë të tyre të parapara në nenin 10 dhe në Shtojcën II.

Deklarata e KE-së e konformitetit duhet të përmbajë të paktën elementët e specifikuar në Shtojcën III të kësaj Direktive dhe në modulet relevante të përcaktuara në Shtojcën II të Vendimit Nr. 768/2008/EC dhe do të përditësohet rregullisht.

Deklarata e KE-së e konformitetit është hartuar sipas modelit të përcaktuar në Shtojcën III të kësaj direktive. Ajo do të përkthehet në gjuhën ose gjuhët e kërkuara nga Shteti Anëtar në tregun e të cilit do të vendoset ose vihet në dispozicion lodra.

Vlerësimi i rrezikut përgjatë gjithë zinxhirit të prodhimit.

- Vlerësimi i rrezikut të zinxhirit ushqimor;
- Vlerësimi i rrezikut të plastikës në kontakt me ushqimin;
- Vlerësimi i rrezikut gjatë punës me pajisje;
- Vlerësimi i rrezikut në prodhimin dhe shitjen e produkteve ndërtimore etj

Secila zonë e vetme prodhimi, çdo aktivitet i vetëm në zonën e caktuar i nënshtrohet vlerësimit të rrezikut. Ky është supozimi i sigurisë përgjatë zinxhirit, për njerëzit, kafshët dhe mjedisin.

Në nivel të BE-së, nuk ka rregulla të vendosura në mënyrë të përhershme se si duhet të kryhen vlerësimet e rrezikut. Megjithatë, ekzistojnë dy parime që duhen mbajtur gjithmonë në mend kur merret parasysh vlerësimi i rrezikut:

Hapi 1. Identifikimi i rreziqeve dhe personave në rrezik

Identifikimi i burimeve të rrezikut në vendin e punës dhe personave të cilët mund të jenë në rrezik.

Hapi 2. Vlerësimi i rreziqeve dhe rangimi i tyre sipas shkallës së rëndësisë

Assessment of existing risks

Vlerësimi i rreziqeve ekzistuese (serioziteti dhe gjasa e dëmtimit të mundshëm) dhe prioritetizimi i tyre sipas rëndësisë.



Hapi 3. Marrja e vendimeve në lidhje me veprimet parandaluese dhe zbatimin e tyre

Përcaktimi i masave të duhura për të eliminuar ose kontrolluar rreziqet dhe ndërmarrja e veprimeve. Prezantimi i masave parandaluese dhe mbrojtëse nëpërmjet një plani të prioritetizimit.

Hapi 4. Kontrolli dhe rishikimi

Vlerësimi duhet të rishikohet në mënyrë periodike për të siguruar relevancën e tij . Duhet të mbahet një regjistër i rezultateve të vlerësimit të rrezikut në vendin e punës.

Një regjistër i tillë mund të përdoret si bazë për:

- Transmetimi i informacionit tek palët e interesuara;
- Vlerësimi nëse janë ndërmarrë masat e nevojshme;
- Ofrimi i dëshmive për autoritetet mbikëqyrëse;
- Çdo rishikim kur rrethanat ndryshojnë.

Rekomandohet të arkivoni të paktën të dhënat e mëposhtme:

- Emrin dhe pozitën e punës të personit(ave) që kryen/jnë inspektimin
- Rreziqet dhe risqet e identifikuara
- Grupet e punëtorëve të cilët janë të ekspozuar ndaj rreziqeve specifike
- Masat e nevojshme mbrojtëse

- Të dhënat rreth zbatimit të masave, si emri i personit përgjegjës dhe data
- Të dhënat e masave të monitorimit dhe rishikimit pasues, duke përfshirë datat dhe personat e përfshirë
- Të dhënat e përfshirjes së punëtorëve dhe përfaqësuesve të tyre në procesin e vlerësimit të rrezikut.

Raportet e vlerësimit duhet të hartohen me konsultimin dhe pjesëmarrjen e punëtorëve dhe/ ose përfaqësuesve të tyre dhe t'u vihen në dispozicion atyre për qëllime të referencës.

Në të gjitha rastet, palët e prekura duhet të njoftohen për rezultatin e çfarëdo vlerësimi në lidhje me vendin e tyre të punës dhe për veprimet të cilat duhet të ndërmerren si rezultat i vlerësimit.

Mjetet OiRA ofrojnë raporte të ndryshme për të dokumentuar vlerësimin e rrezikut të kryer dhe masat e vendosura për të.

Kush duhet të hartojë dhe nënshkruajë deklaratën e KE-së të konformitetit?

Një model i deklaratës së treguesve të performancës është dhënë në Shtojcën III të Rregullores për Produktet e Ndërtimit dhe më pas është zëvendësuar nga Shtojca e RREGULLORES SË DELEGUAR (BE) Nr. 574/2014.

Ajo përmban llojin e produktit të përcaktuar nga prodhuesi, sistemin e zbatuar për vlerësimin dhe verifikimin e qëndrueshmërisë së performancës (1+, 1, 2+, 3 ose 4), standardin e harmonizuar të përdorur për vlerësimin (si dhe vitin e publikimit të tij) ose numrin e Vlerësimit Teknik Evropian të lëshuar për të vlerësuar karakteristikat thelbësore të produktit. Në rastin e një procedure të thjeshtuar të zbatuar, në deklaratë do të shënohet numri i dokumentacionit teknik specifik të kërkuar.

Prodhuesi duhet të deklarojë performancën e të paktën një karakteristike thelbësore për përdorimin e deklaruar për produktet ndërtimore. Kur prodhuesi deklaron performancën e produktit të tij, ai duhet të marrë parasysh gjithashtu dhe ato karakteristika thelbësore që kërkojnë për përdorimin e synuar të produktit në Shtetin Anëtar në tregun e të cilit ai do ta vërë atë në dispozicion.

Nga prodhuesi kërkohet të vendosë shenjën CE në produktet e tij, si dhe të përgatisë dokumentacionin e nevojshëm teknik dhe të hartojë dhe nënshkruajë një deklaratë të konformitetit. Varësisht nga direktiva e zbatueshme, vlerësimi dhe certifikimi do të kryhen:

- nga një shërbim i jashtëm, i ashtuquajtur i trup i notifikuar, apo
- sistemi i kontrollit të cilësisë brenda ndërmarrjes.

Importuesi i produkteve të një prodhuesi të pa regjistruar në BE dhe pa përfaqësues të autorizuar në BE merr përsipër të ofrojë, pas kërkesës, dokumentacionin teknik dhe një kopje të deklaratës së konformitetit.

Distributori është i detyruar t'i njohë rregullat ligjore dhe është përgjegjës për tregtimin e mallrave në përputhshmëri me kërkesat.

Sa kohë duhet të ruhet dokumentacioni teknik?

Dokumentacioni teknik duhet të ruhet për dhjetë vjet pas datës së prodhimit të fundit të produktit, përveç rasteve kur direktiva e parasheh ndryshe.

Vlefshmëria e bazuar në një Dokument Evropian të Vlerësimit (EAD) është pesë vjet pas datës së skadimit të vlefshmërisë së Dokumentit Evropian të Vlerësimit .

Çfarë do të thotë logoja e shenjës CE?

CE është një shkurtesë në gjuhën Frengje (Conformité Européenne) dhe do të thotë “Konformitet Evropian”, dhe në praktikë paraqet një sistem të menaxhimit të cilësisë.

Nga ana tjetër, shenja CE kërkohet për një sërë kategorish produktesh, si pajisje elektrike, enë nën presion, lodra për fëmijë, produkte ndërtimore, pajisje elektromagnetike, makineri.

Ekzistojnë gjithashtu edhe kërkesa për pajisjet personale mbrojtëse, pajisjet mjekësore, pajisjet e gazit, bojlerët, anijet, ashensorët, pajisjet e radio navigimit, pajisjet matëse, etj.

Shenja CE e vendosur në një produkt është një lloj deklarate nga personi përgjegjës që produkti është në përputhshmëri me të gjitha rregulloret në fuqi të Komunitetit; se të gjitha procedurat e duhura të vlerësimit të konformitetit janë zbatuar.



Shenja CE është e detyrueshme dhe duhet të vendoset përpara se një produkt të vendoset në treg ose të vihet në shërbim, përveç rasteve kur direktivat përkatëse e parashohin ndryshe.

- Kur produktet që mbajnë shenjën CE mbulohen nga disa direktiva që parashohin vendosjen e saj, shenja tregon se produktet janë në përputhje me dispozitat e direktivave në fjalë.

- Shenja CE nuk mund të vendoset në një produkt përveç nëse ai produkt mbulohet nga një direktivë e cila e parashih vendosjen e tij.

Detyrimi për vendosjen e markës CE zbatohet për të gjitha produktet e destinuara për tregun e Komunitetit që përfshihen në fushëveprimin e direktivave të cilat e parashohin vendosjen e kësaj shenje;

- Për të gjitha produktet e reja, pavarësisht nëse ato janë prodhuar në Shtetet Anëtare apo në vende të treta; Prandaj, shenja CE duhet të vendoset:

- Në produktet e përdorura apo të dorës së dytë të importuara nga një vend i tretë;
- Për produktet e modifikuara në mënyrë substanciale të cilat përfshihen në fushëveprimin e direktivave relevante si produkte të reja.

Disa direktiva mund të përjashtojnë vendosjen e shenjës CE në produkte të caktuara, pavarësisht nga fakti që dispozitat e tjera të direktivës janë të zbatueshme për ato produkte. Në parim, produktet e tilla i nënshtrohen lëvizjes së lirë të mallrave

- Nëse ato shoqërohen nga një deklaratë konformiteti (për shembull karakteristikat e sigurisë të përmendura në Direktivën e Makinerive dhe anijet pjesërisht të kompletuara të përmendura në Direktivën e Mjeteve Lundruese Rekreative);
- Nëse ato shoqërohen nga një deklaratë konformiteti (për shembull, produktet që kanë një ndikim të vogël në shëndetin dhe sigurinë, të cilat janë të renditura në Direktivën e Produkteve të Ndërtimit);
- Nëse ato shoqërohen nga një protokoll (p.sh. pajisjet mjekësore të prodhuara me porosi të posaçme dhe pajisjet e destinuara për kërkime klinike të përmendura në Direktivat e Pajisjeve Mjekësore të Implantueshme Aktive dhe e pajisjeve mjekësore, si dhe pajisjet që i nënshtrohen vlerësimit të performancës të referuara në direktiva për pajisjet mjekësore për diagnostikimin in vitro);
- Nëse ato shoqërohen me një certifikatë konformiteti (për shembull, komponentët e përmendur në Direktivën për Atmosferat e Potencialisht Shpërthyesë që duhet të ndërtohen në pajisje ose sisteme mbrojtëse, ose instalimet e përmendura në Direktivën e Pajisjeve të Gazit);
- Nëse emri i prodhuesit dhe treguesi i diapazonit maksimal të matjes janë shënuar në produktin përkatës (p.sh. instrumentet matëse të cilat, sipas Direktivës së Peshoreve Jo-automatike, nuk duhet t'i nënshtrohen vlerësimit të konformitetit);
- Nëse produkti është prodhuar në pajtim me parimet dhe metodat e Praktikës së Mirë të Prodhimit (p.sh. enët e caktuara të referuara në Direktivën e Enëve të Thjeshta nën Presion).

A përshkruhen forma dhe madhësia?

Shenja CE duhet të vendoset nga prodhuesi ose nga përfaqësuesi i tij i autorizuar i vendosur në Komunitet.

Shenja CE duhet gjithashtu të jetë në përputhje me formularin e paraqitur më poshtë. Në rastin e rritjes ose zvogëlimit të dimensioneve të shenjës CE, duhet të respektohen përmasat e saj.

Shenja CE duhet të vendoset në produkt ose në pllakën e tij të të dhënave në atë mënyrë që të jetë e dukshme, e lexueshme dhe e pashlyeshme.

Kur natyra e produktit nuk e lejon ose nuk e arsyeton këtë, shenja CE vendoset në pakon e tij, nëse ka ndonjë, dhe në dokumentet të cilat e shoqërojnë produktin, kur direktivat parashohin dokumente të tilla.

Numri identifikues i trupit të notifikuar duhet të vendoset nga prodhuesi ose nga përfaqësuesi i tij i autorizuar i vendosur në Komunitet, përgjegjësia për vendosjen e saj merret përsipër nga trupi i notifikuar.



Udhëzimet për shenjën CE (etiketa e produktit) janë të disponueshme në secilin standard të harmonizuar.

Për shembull:

Figura ZA.1 - Shembulli i një etikete për një derë që funksionon në mënyrë manuale EN 13241 : 2003 + A 2 : 2016

AnyCo Ltd, Kutia postare 21, B-1050, Bruksel 03 EN 13241 Derë që funksionon me rrymë Nr.i series apo Nr. unik Hidroizolimi [klasa teknike] Rezistenca ndaj ngarkesës së erës [klasa teknike] Rezistenca termike [vlera] Përshkueshmëria e ajrit [klasa teknike] CE (89/106/EC; 98/37/EC; 89/336/EC)	Emri ose shenja identifikuese dhe adresa e regjistruar e prodhuesit 2 shifrat e fundit të vitit në të cilin është vendosur shenja Numri i Standardit Evropian Përshkrimi i produktit dhe përdorimi i synuar Numri i identifikimit Informacioni për karakteristikat e rregulluara të produktit Shenja e konformitetit CE, e përbërë nga simboli CE i dhënë në Rregulloren 305
--	--

Shenja CE shoqërohet me informacionet në vijim:

- Numri i trupit të notifikuar që ka marrë pjesë në vlerësimin dhe verifikimin e qëndrueshmërisë së treguesve operacional - 5678. Ju rikujtojmë se për sistemin 4, nuk kërkohet pjesëmarrja e një pale të tretë të pavarur dhe në këtë rast nuk vendoset asnjë numër;
- Dy shifrat e fundit të vitit në të cilin u vendos për herë të parë – në shembullin tonë, këto janë shifrat 13 të vitit 2013.
- Emri dhe adresa e prodhuesit - ato shkruhen madje edhe kur prodhuesi nuk është i vendosur në territorin e Bashkimit Evropian;
- Numri i deklaratës së performancës operative të lëshuar për llojin e produktit - 001 CPR 2013-07-14;
- Numri i specifikacionit teknik të harmonizuar - EN 13249:2002. Në rast se është lëshuar një ETO për produktin, numri ETO do të shkruhet këtu.

- Kodi i identifikimit të llojit të produktit – “Gjeomat gjeotekstili 300 jo i endur me gjilpërë i shpuar nga fibra me kapëse poliesteri”;
- Përdorimi i synuar i produktit - për përdorim në ndërtimin e rrugëve dhe zonave të tjera të transportit;
- Treguesit e deklaruar të performancës të shprehur sipas nivelit (vlerës), klasës ose përshkrimit;
- Poshtë në fund gjendet adresa e faqes elektronike në të cilën publikohet deklarata e performancës e lëshuar për produktin.
- Kur, brenda kuptimit të direktivave të zbatueshme, një trup është i përfshirë në fazën e kontrollit të prodhimit, shenja CE duhet të pasohet nga numri identifikues i trupit të notifikuar. Numri identifikues i trupit të notifikuar duhet të vendoset nga prodhuesi ose nga përfaqësuesi i tij i autorizuar i vendosur në Komunitet, përgjegjësia për vendosjen e tij merret përsipër nga trupi i notifikuar.

Shembull i shenjës CE

 Rregullorja (BE) 305/2011, Kapitulli VI NB1 111
AnyCo Ltd Kutia Postare 21, B-1050, Bruksel DeP Nr. 01/2023
EN 13241 Derë që funksionon me rrymë Hidroizolimi [klasa teknike] Rezistenca ndaj ngarkesës së erës [klasa teknike] Rezistenca termike [vlera] Përshkueshmëria e ajrit [klasa teknike]

Shembuj praktikë të procedurave për disa nga grupet e produkteve të mbuluara nga legjislacioni sektorial dhe standardet e harmonizuara.

Jo të gjitha produktet ndërtimore mbulohen nga detyrimi për t'u shoqëruar me një deklaratë e performancës dhe të mbartin shenjë CE.

Përpara se të refuzoni të përdorni një produkt për shkak se ai nuk ka një shenjë CE, ju duhet të kontrolloni nëse kërkohet për të një shenjë e tillë.

Situatat e mëposhtme ekzistojnë aktualisht në treg:

1. Ka një standard të harmonizuar të publikuar për produktin dhe prodhuesi duhet të lëshojë një deklaratë të performancës dhe të vendosë shenjë CE.

Gjatë periudhës kalimtare të standardit, të publikuar në "Gazetën Zyrtare" të BE-së, është e lejuar që produktet e të njëjtit grup të vendosen ligjërisht në treg me ose pa shenjë CE dhe, në përputhje me rrethanat, me ose pa një deklaratë të performancës.

Kur për produktin publikohet një version i ri i një standardi tashmë të harmonizuar, gjatë periudhës së tranzicionit produktet vendosen në treg me markën CE dhe me një deklaratë të treguesve të performancës të vlerësuar sipas versionit të vjetër ose të ri të standardit të harmonizuar.

2. Nuk ka standard të harmonizuar për produktin dhe prodhuesi nuk është i detyruar të lëshojë një deklaratë të performancës dhe të vendosë shenjë CE, por një ose më shumë prodhues kanë kërkuar lëshimin e një vlerësimi teknik Evropian (ETA) për produktet e tyre.

Në këtë rast, produktet për të cilat është lëshuar një ETA shoqërohen në treg me një deklaratë të performancës dhe shenjohen me shenjë "CE". Të gjitha produktet e tjera nuk mbajnë shenjë CE dhe nuk shoqërohen me DeP

Standardet e harmonizuara	Dokumentet Evropiane të Vlerësimit
Standardet e harmonizuara janë dokumente të miratuara nga trupa Evropiane të standardizimit, të zhvilluara në bazë të një mandati të lëshuar nga Komisioni Evropian. Numrat dhe titujt e këtyre standardeve publikohen në “Gazetën Zyrtare” të Bashkimit Evropian. Kur një produkt ndërtimor mbulohet nga një standard i harmonizuar, prodhuesi duhet të zbatojë metodat e provës të përcaktuara në standardin e harmonizuar, të cilat do të sigurojnë përdorimin e gjuhës së përbashkët teknike të kërkuar për të kompletuar deklaratën e performancës.	Dokumentet Evropiane të Vlerësimit zhvillohen dhe miratohen nga Organizata e Trupave të Vlerësimit Teknik (EOTA), ato dakordohen me KE-në, e cila publikon në “Gazetën Zyrtare” të Bashkimit Evropian një listë të dokumenteve të miratuara të vlerësimit. Këto dokumente i lejojnë një prodhuesi të kërkojë lëshimin e një Vlerësimi Teknik Evropian për produktin e tij specifik për të cilin nuk është publikuar asnjë standard i harmonizuar.

3. Ka një standard të harmonizuar për produktin i cili shoqërohet në treg nga DoP dhe ka shenjën “CE”, por ka prodhues të cilët përfitojnë nga e drejta e tyre për t’u shmangur nga ky detyrim sipas nenit 5 të Rregullores (BE) Nr. 305/2011 dhe nuk përbëjnë një DoP, si dhe nuk vendosin shenjën “CE”.

4. Asnjë standard i harmonizuar nuk është publikuar për produktin dhe nuk është lëshuar asnjë vlerësim teknik Evropian. Për të gjitha këto produkte nuk hartohet asnjë DoP dhe nuk vendoset asnjë shenjë “CE”.

Për ta, kërkohet hartimi i deklaratave për karakteristikat e produkteve të ndërtimit ose i deklaratave të përputhshmërisë me kërkesat e projektit të investimit për produktet individuale.

SHEMBULL: Një prodhues i dyerve dhe dritareve

1. Produkti është vlerësuar në bazë të specifikacionit teknik (standard) EN 14351-1:2006+A2:2016;
2. Ne po blejmë Dritaret dhe dyert të Standardit EN 14351-1:2006+A2:2016 - Standardi i produktit, karakteristikat e performancës - Pjesa 1: Dritaret dhe dyert e jashtme për këmbësorët
3. Referenca në Gazetën Zyrtare të Bashkimit Evropian – e HARMONIZUAR;
4. Ne i përmbushim kërkesat e tabelës ZA. (Tabela ZA.1 – Klauzolat relevante (karakteristikat e performancës) Produkti ndërtimor: Dritare (përfshirë dritaret e çatisë) dhe dyer të jashtme të këmbësorëve. Përdorimet e synuara: Komunikimi në lokacione shtëpiake dhe tregtare.) për vlerësimin/certifikimin e konformitetit të produktit.

Si funksionon mbikëqyrja e tregut dhe bashkëpunimi me doganat?

Mbikëqyrja e tregut është një mjet i rëndësishëm për zbatimin e direktivave të Qasjes së Re.

Ajo synon të sigurojë që dispozitat e direktivave të zbatueshme të respektohen brenda Komunitetit. Në fakt, çdo qytetar i Komunitetit ka të drejtën e të njëjtës shkallë të mbrojtjes në territorin e Tregut të Vetëm, pavarësisht nga origjina e produktit të blerë ose të përdorur.

Mbikëqyrja e tregut e ka gjithashtu një efekt të dobishëm edhe në interesat e subjekteve ekonomike, pasi që ndihmon në eliminimin e konkurrencës së pandershme. Shtetet Anëtare duhet të emërojnë ose krijojnë autoritete të mbikëqyrjes së tregut. Këta trupa duhet të kenë burimet e nevojshme dhe të kenë të gjitha të drejtat e nevojshme për të kryer aktivitetet e mbikëqyrjes së tregut.

Mbikëqyrja e tregut përfshin dy faza kryesore:

1) Autoritetet kombëtare të mbikëqyrjes së tregut duhet të sigurojnë që produktet e vendosura në treg të jenë në përputhje me kërkesat e zbatueshme të legjislacionit kombëtar që zbaton direktivat e Qasjes së Re;

2) Pas së cilës, nëse është e nevojshme, duhet që autoritetet mbikëqyrëse të ndërmarrin masat e nevojshme për të vendosur përputhshmërinë.

Çdo Shtet Anëtar duhet ta njoftojë Komisionin dhe Shtetet e tjera Anëtare kur vendos të kufizojë lëvizjen e lirë të mallrave për shkak të vendosjes së gabuar të shenjës CE ose kur ai ndërmerr masa kundër personave përgjegjës për vendosjen e shenjës CE në një produkt i cili nuk është në përputhshmëri.

Autoritetet doganore duhet të ndalojnë përkohësisht lëvizjen e lirë të produkteve të importuara nga vendet e treta nëse:

- Konsiderojnë se disa karakteristika të produkteve mund të ngrisin dyshime serioze për ekzistencën e një rreziku thelbësor dhe të menjëhershëm për shëndetin dhe sigurinë e konsumatorëve,

- Konstatojnë Mungesën E Një Dokumenti Që Duhet Të Shoqërojë Produktin Ose Mungesën E Një Shenje Që Duhet Vendosur Në Produkt Sipas Kërkesave Të Cilat Lidhen Me Sigurinë E Produktit.

Në mesin e produkteve të mbuluara nga Direktivat e Qasjes së Re, lodrat duhet t'i nënshtrohen vëmendjes së veçantë nga autoritetet doganore gjatë kontrolleve për praninë dhe vendosjen e saktë të shenjës CE.

Autoritetet doganore janë të detyruara të ndalojnë përkohësisht lëvizjen e lirë të mallrave që posedojnë karakteristika të caktuara që ngrisin dyshime serioze për ekzistencën e një rreziku thelbësor dhe të menjëhershëm që do të rrezikonte shëndetin dhe sigurinë e personave që përdorin këto produkte në kushte normale dhe të parashikueshme të përdorimit

Në këtë drejtim, duhet të dallohen katër raste të mundshme:

- a) Produktet e sipërpërmendura paraqesin një rrezik serioz dhe të menjëhershëm për shëndetin ose sigurinë e njerëzve;
- b) Produktet nuk plotësojnë kërkesat e Komunitetit ose kërkesat kombëtare të sigurisë së produktit;
- c) Produktet nuk përbëjnë rrezik serioz dhe të menjëhershëm dhe nuk mund të konsiderohen të jenë në mos-përputhshmëri me kërkesat e sigurisë në fuqi;
- d) Autoritetet doganore nuk janë informuar për asnjë nga masat e ndërmarra nga autoritetet e mbikëqyrjes së tregut.

Shmangiet nga detyrimi për të lëshuar një DeP dhe një shenjë CE?

Madje edhe në rastet kur një produkt ndërtimor bie nën një standard të harmonizuar, nëse standardi nuk përfshin dispozita për deklarimin e treguesve të tij të performancës si në Komisionin Evropian (KE) ashtu edhe në shtetet anëtare në të cilat përdoret produkti, prodhuesit mund të përfitojnë nga dispozita e përshkruar në nenin 5 të Rregullores për Produktet e Ndërtimit. Kjo shmangie shërben si një mekanizëm praktik kur standardit të harmonizuar i mungojnë dispozitat e nevojshme për deklarimin e treguesve të performancës.

Në rastet e tilla, prodhuesit mund t'i kalojnë sfidat e përputhshmërisë nëpërmjet fleksibilitetit të paraparë nga neni 5.

Kjo dispozitë pranon natyrën e ndryshme të produkteve të ndërtimit dhe siguron që, edhe kur standardizimi mund të mos mbulojë disa aspekte, prodhuesit megjithatë mund t'iu përmbahen kërkesave rregullatore në mënyrë efektive.

Kështu, neni 5 vepron si një zgjidhje pragmatike, duke i mundësuar prodhuesve të përmbushin detyrimet e tyre në situatat kur rrugët tradicionale mund të mos jenë të zbatueshme.

1. Produkti ndërtimor prodhohet individualisht ose me porosi të klientit, jo me prodhim serik, por sipas një kërkesë specifike. Veç kësaj, ky produkt do të instalohet në një vendpunishte ndërtimore të vetme të përcaktuar mirë nga vetë prodhuesi, i cili është përgjegjës për instalimin e sigurt të produktit në vendpunishten ndërtimore, në përputhje me rregullat kombëtare në fuqi;
2. Produkti ndërtimor prodhohet në vetë vendpunishten ndërtimore për t'u vendosur në ndërtimin përkatës nën përgjegjësinë e atyre që janë përgjegjës për ekzekutimin e sigurt të ndërtimit, sipas rregullave kombëtare në fuqi; ose

3. Produkti i ndërtimit prodhohet në mënyrë tradicionale ose për qëllime të ruajtjes së trashëgimisë kulturore nëpërmjet një procesi joindustrial për rinovimin e përshtatshëm të strukturave të mbrojtura për shkak të vlerës së tyre të veçantë arkitekturore ose historike, varësisht nga rregullat kombëtare në fuqi.

Shmangia i lejon prodhuesit të mos hartojë një deklaratë të performancës së produktit të tij dhe të mos vendosë shenjën CE.

Cilat janë procedurat e thjeshtuara për vlerësimin e produkteve të ndërtimit?

Rregullorja për Produktet Ndërtimore ka futur në përdorim procedura të thjeshta që synojnë t'ua lehtësojnë prodhuesve detyrimin e testimit të detyrueshëm, ndërkohë që u mundëson atyre të përgatisin një deklaratë të performancës dhe të vendosin shenjën CE.

Në kuadër të këtyre procedurave të thjeshtuara, prodhuesit, në përputhje me kushtet e specifikuara, kanë fleksibilitetin për të zëvendësuar testet ose llogaritjet për treguesit operacionalë të produkteve të tyre. Në rastet e tilla, prodhuesit i kërkohet të hartojë qoftë “dokumentacionin teknik të duhur” apo “dokumentacionin teknik specifik”.

Procedurat e thjeshtuara lejojnë:

- shmangien e testeve të panevojshme (neni 36, a);
- zvogëlimin e numrit të testeve duke ndarë rezultatet e testeve tashmë të kryera (neni 36, b) dhe c);
- lehtësimin e mikrondërmarrjeve (neni 37);
- lirimin e prodhuesve të produkteve të prodhuara në mënyrë individuale (neni 38);

Zbatimi i shmangieve dhe procedurave të thjeshtuara kërkon një njohje shumë të kujdesshme të neneve të lartpërmendura të Rregullores.



Si mund të shmang testet e llojit?

Prodhuesi mund të zëvendësojë testin ose llogaritjen e llojit duke hartuar dokumentacionin e duhur teknik në rastet e mëposhtme:

1. **Pa testim:** në përputhje me kushtet e përcaktuara në specifikacionin teknik të harmonizuar relevant ose me vendimin e Komisionit, për një ose më shumë karakteristika thelbësore të produktit ndërtimor, konsiderohet se produkti arrin një nivel ose klasë të caktuar treguesish të performancës pa testim ose llogaritje;

Vendimi 96/603/KE në paragrafin e parë, të nenit 1 thotë se:

“Materialet dhe produktet e prodhuara prej tyre, që janë të renditura në shtojcën e këtij vendimi, për shkak të ndezshmërisë së tyre të ulët dhe në kushteve të përcaktuara gjithashtu në shtojcë, klasifikohen në klasat A1 dhe klasën A1FL, siç parashihet në tabelat 1 dhe 2 në shtojcën e Vendimit 2000/147/EC.”

2. **Ndarja e rezultateve të testit të llojit:**

Kur një produkt përputhet me llojin e një produkti tjetër ndërtimor të prodhuar nga një prodhues tjetër i cili tashmë është sipas standardit të harmonizuar relevant, prodhuesit i lejohet të deklarojë performancën që korrespondon me të gjitha ose një pjesë të rezultateve nga testimi i produktit tjetër.

Ky parim zbatohet vetëm për produktet identike të prodhuara në mënyrë identike - nga të njëjtat materiale fillestare dhe sisteme të ngjashme prodhimi. Një shembull i zbatueshëm i ndarjes së rezultateve të testeve në vendin tonë është përcaktimi i treguesve të performancës së rrethojave të sigurisë rrugore (pamakët mbrojtës), për të cilat standardi i harmonizuar EN 1317-5:2007+A2:2012 “Sistemet kufizuese për rrugët. Pjesa 5: Kërkesat e produktit dhe vlerësimi i konformitetit të sistemeve kufizuese për automjetet rrugore.”

3. Ndarja e pjesëve të rezultateve testimit:

Prodhuesi i një sistemi komponentësh, të cilin ai e monton sipas udhëzimeve të sakta të furnizuesit të sistemit, i cili tashmë e ka testuar atë në lidhje me një ose më shumë nga karakteristikat e tij thelbësore, mund t'i deklarojë treguesit e performancës që korrespondojnë me të gjitha ose një pjesë të rezultateve të testimit të sistemit të realizuar.

Sistemi supozon se montimi i komponentëve të njëjtë sipas udhëzimeve të sakta të një sistemi tashmë të montuar dhe të testuar nuk do të rezultojë në performancë të ndryshme nga ajo e themeluar dhe përsëritja e testeve nuk është e nevojshme.

Skema zbatohet nga prodhuesit e dritareve. Në mënyrë tipike, prodhuesi i profilit të dritareve monton sisteme të ndryshme, të cilat i teston në përputhje me standardin e harmonizuar, më pas ua shet sistemet prodhuesve më të vegjël të dritareve, së bashku me të drejtën e përdorimit të rezultateve të testeve të cilat i ka kryer.

Këto tri procedura të thjeshtuara përcaktohen nga neni 36 i Rregullores (BE) 305/2011, me të cilat ju duhet të njoftoheni shumë mirë, në rast se dëshironi të hartoni dokumentacionin teknik përkatës. Në rastet kur produktit të ndërtimit i është caktuar një sistem vlerësimi 1 ose 1+, një trup i notifikuar për certifikimin e produktit duhet të kontrollojë dokumentacionin e hartuar

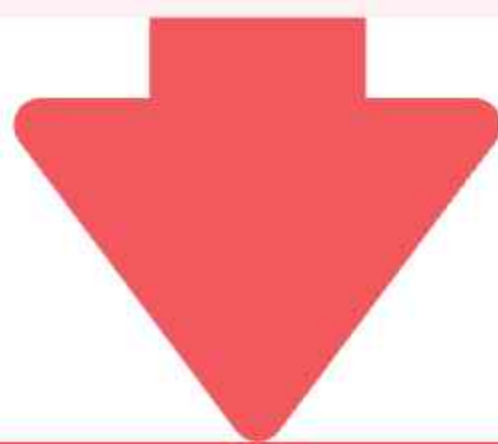
PËRMBLEDHJE

Shenja CE në 6 hapa



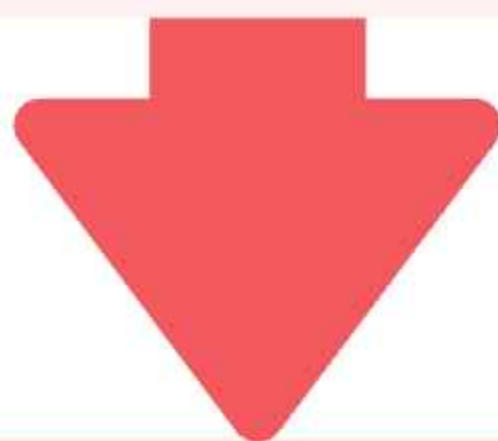
Hapi 1

Ekzistojnë më shumë se 20 direktiva që përcaktojnë kategoritë e produkteve të cilat kërkojnë shenjën CE. Kërkesat kryesore që produkti duhet të plotësojë (p.sh. siguria) janë të harmonizuara në nivel të BE-së dhe janë të specifikuara në kushtet e përgjithshme të këtyre direktivave. Standarde Evropiane të harmonizuara janë nxjerrë në lidhje me direktivat e aplikueshme dhe pasqyrojnë specifikacionet teknike të detajuara të cilat plotësojnë kërkesat thelbësore.



Hapi 2

Varet nga ju që të siguroheni që produkti juaj të përmbushë kërkesat thelbësore të legjislacionit relevant të BE-së. Pajtueshmëria e plotë e një produkti me standardet e harmonizuara nënkupton që produkti është konform me kërkesat thelbësore relevante. Përdorimi i standardeve të harmonizuara mbetet vullnetar. Ju mund të zgjidhni një mënyrë tjetër për të përmbushur këto kërkesa thelbësore.

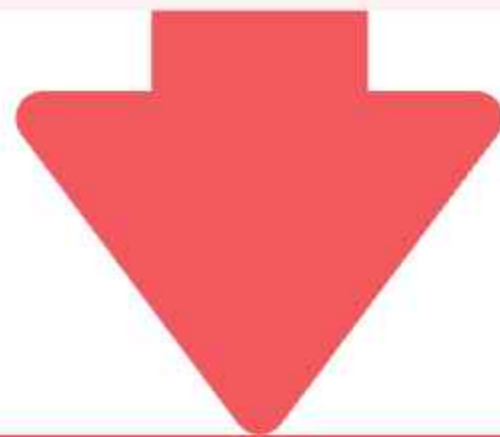


Hapi 3

Çdo direktivë që zbatohet për produktin tuaj specifikon nëse një palë e tretë e autorizuar (trup i notifikuar) duhet të marrë pjesë në procedurën e vlerësimit të konformitetit të kërkuar për shenjimin me shenjën CE. Kjo nuk është e detyrueshme për të gjitha produktet, prandaj është e rëndësishme të kontrolloni nëse përfshirja e një Trupi të Notifikuar është me të vërtetë e nevojshme. Këto trupa janë të autorizuar nga autoritetet kombëtare dhe zyrtarisht të 'notifikuara' tek Komisioni dhe janë të renditura në bazën e të dhënave NANDO (Baza e të dhënave e Trupave të Notifikuar dhe të Emëruar sipas Qasjes së Re).

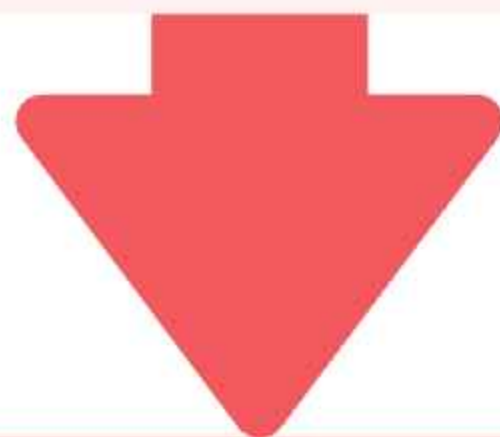
Hapi 4

Testimi i produktit dhe verifikimi i përputhshmërisë së tij me legjislacionin e BE-së (Procedura e Vlerësimit të Konformitetit) është përgjegjësi e prodhuesit. Një pjesë e procedurës, si rregull i përgjithshëm, është vlerësimi i rrezikut. Duke zbatuar standardet relevante të harmonizuara Evropiane, ju do të jeni në gjendje të përmbushni kërkesat thelbësore ligjore të direktivave



Hapi 5

Prodhuesi duhet të hartojë dokumentacionin teknik të kërkuar nga direktiva(at) për vlerësimin e konformitetit të produktit me kërkesat e zbatueshme, si dhe për vlerësimin e rrezikut. Së bashku me deklaratën e konformitetit të KE-së, dokumentacioni teknik duhet të dorëzohet pas kërkesës së autoriteteve kombëtare relevante.



Hapi 6

Shenja CE duhet të vendoset nga prodhuesi ose nga një përfaqësues i autorizuar prej tij nga ZEE ose Turqia. Ajo duhet të vendoset në produktin ose në etiketën e të dhënave të tij dhe, në përputhje me formatin e tij ligjor, të jetë e dukshme, e lexueshme dhe e pashlyeshme. Nëse një trup i notifikuar është përfshirë në procesin e kontrollit të prodhimit, zbatohet gjithashtu edhe numri i tij identifikues. Prodhuesi është përgjegjës për hartimin dhe nënshkrimin e një "Deklarate të Konformitetit", e cila dëshmon se produkti është prodhuar sipas kërkesave. Kjo është! Produkti juaj me shenjen CE është gati për treg

Lista e produkteve të Qasjes së Re dhe direktivat që përcaktojnë kërkesat e tyre

Pajisje mjekësore aktive për implantim - Direktiva 90/385/EEC
Pajisjet me gaz - Rregullorja (BE) 2016/426
Teleferikët - Rregullorja (BE) 2016/424
Rregullorja për Produktet e Ndërtimit - Rregullorja (BE) Nr. 305/2011
Kërkesat e projektimit ekologjik për produktet që lidhen me energjinë - Direktiva 2009/125/EC
Pajtueshmëria elektromagnetike - Direktiva 2014/30/BE
Pajisjet dhe sistemet e mbrojtjes të destinuara për përdorim në atmosfera potencialisht shpërthyes - Direktiva 2014/34/BE
Eksplzivë për përdorime civile - Direktiva 2014/28/BE
Kërkesat e efijencës për bojlerët e rinj të ujit që përdorin lëndë djegëse të lëngët ose të gaztë - Direktiva 92/42/EEC
Pajisjet mjekësore të diagnostikimit in vitro - Rregullorja (EU) 2017/746 dhe Direktiva 98/79/EC
Ashensorët dhe pajisjet e sigurisë për ashensorët - Direktiva 2014/33/EU
Pajisjet elektrike të destinuara për përdorim brenda kufijve të caktuar të tensionit - Direktiva 2014/35/BE

Makineritë - Direktiva 2006/42/EC
Instrumentet matëse - Direktiva 2014/32/BE
Pajisjet mjekësore - Direktiva 93/42/EEC
Emetimet e zhurmës nga pajisjet e destinuara për përdorim jashtë ndërtesave - Direktiva 2000/14/EC
Instrumente jo-automatike të peshimit - Direktiva 2014/31/BE
Pajisjet personale mbrojtëse - Rregullorja (BE) Nr. 2016/425
Pajisjet nën presion - Direktiva 2014/68/BE
Artikujt piroteknik - Direktiva 2013/29/BE
Radio pajisjet - Direktiva 2014/53/BE
Mjetet lundruese rekreative dhe mjetet ujore për përdorim personal - Direktiva 2013/53/BE
Kufizimi i përdorimit të disa substancave të rrezikshme në pajisjet elektrike dhe elektronike - Direktiva 2011/65/BE

Siguria e lodrave - Direktiva 2009/48/EC
Enët e thjeshta nënpresion 2014/29/EU (SPVD) - Direktiva 2014/29/BE
Sisteme avionësh pa pilot dhe operatorët e sistemeve të avionëve pa pilot në vendet e treta - Rregullorja (BE) 2019/945

Raste Studimore

Rasti Studimor I: Një kompani udhëheqëse e procesimit të metaleve në Republikën e Kosovës arrin certifikimin e shenjës CE

Kompania X, një kompani e mirënjohur në industrinë e përpunimit të metaleve në Kosovë, ka ndërmarrë një iniciativë strategjike për sigurimin e certifikatës CE për produktet e saj, duke demonstruar përputhjen me standardet e Bashkimit Evropian (BE).

Për më tutje, Kompania X ka një prani mbi 12 vjet në industrinë e procesimit të metaleve në Kosovë, duke synuar kështu zgjerimin e produkteve të saj në tregun e Bashkimit Evropian dhe duke njohur rëndësinë e sigurimit të certifikatës CE. Disa nga produktet e Ndërmarrjes X përfshijnë; Struktura metalike, cilindra, rrethoja dhe dyer metalike.

Some of the products of Enterprise X include; Metal structures, cylinders, fences, and metal doors.

Procesi i certifikimit

a) Identifikimi i direktivave dhe standardeve të harmonizuara

b) Validimi i kërkesave specifike të produktit

c) Përcaktimi i nevojës për një vlerësim të pavarur të konformitetit nga një trup i autorizuar

d) Testimi i produktit dhe verifikimi i konformitetit të tij

e) Përgatitja dhe ruajtja e informacionit të nevojshëm teknik

f) Aplikimi i shenjës CE në produkt dhe Deklarata e Konformitetit

Kompania X filloi një studim të thelluar të rregulloreve të BE-së lidhur me llojet e produkteve të saj. Kjo përfshinte të kuptuarit e Direktivës së Makinerive, RoHS-së (Kufizimi i substancave të rrezikshme), dhe standardeve të tjera përkatëse. (Rregullorja 305/2011 është në fuqi nga 1 korriku 2013, duke e zëvendësuar CPD 89/106/EC).

- Analiza e Nevojave dhe Identifikimi i Boshllëqeve (Analiza GAP)
- Trajnimi dhe Ndërgjegjësimi i Punonjësve
- Certifikimi dhe Trajnimi i Saldatorëve sipas standardit EN ISO 9606-1, 135 P FW FM1 S t10 PB ml.
- Miratimi i procedurave të saldimit (WPQR-ISO 15614-1)
- Përgatitja e Dokumentacionit për Standardet Ndërkombëtare EN 3834-2
- Trupi i Akredituar i Inspektimit të Llojit A (Testimi NDT)

Pas 3 muajve të planifikimit dhe zbatimit të kujdesshëm, Kompania X fitoi me sukses certifikatën CE për linjat kryesore të produkteve të saj. Kjo arritje jo vetëm që kontribuoi në rritjen e reputacionit të kompanisë për cilësinë dhe sigurinë, por gjithashtu i hapi asaj dyert për tregje të reja brenda Bashkimit Evropian, në mënyrë specifike në Gjermani.

- Koordinator Saldimi - Zbatimi dhe Mbështetja e QMS(Sistemi i Menaxhimkt të Cilësisë!) sipas ISO 3834-2 dhe EN 1090-2 EXC3
- Kontrolli i Prodhimit në Fabrikë (KPF) dhe Certifikimi i Produktit për Pajtueshmërinë me Standardet e BE-së

- Deklarata e konformitetit EN1090 0045CPR-1090-1.00XXX.TÜVNO RD. 2018.001
- Bashkëpunimi me Organizatat Certifikuese



Rasti Studimor II: Certifikimi me Shenjën CE i marrë nga kompania Y, një lidere në prodhimin e dritareve.

Kompania Y, një akter i mirënjohur në sektorin e përpunimit të drurit dhe plastikës në Kosovë, ka iniciuar një përpjekje strategjike për të siguruar certifikimin CE për të. Dritare PCV, që demonstrojnë respektimin e standardeve të Bashkimit Evropian (BE).

Ky rast studimor përshkruan rrugëtimin e ndërmarrë nga Kompania Y për arritjen e këtij certifikimi. Me një prani mbi 17-vjeçare në Kosovë, Kompania Y përpaket të depërtojë në tregun e Bashkimit Evropian, duke pranuar rolin e rëndësishëm të sigurimit të certifikatës CE.

Ndër ofertat e dukshme të Kompanisë Y janë dritaret PCV metalike të cilësisë së lartë, që demonstrojnë përkushtimin e saj ndaj përsosmërisë dhe përputhshmërisë me standardet ndërkombëtare.

Procesi i Certifikimit

- a) Identifikimi i direktivave dhe standardeve të harmonizuara të zbatueshme
- b) Validimi i specifikacioneve dhe kërkesave precize të produktit
- c) Vlerësimi i nevojës për një vlerësim të pavarur të konformitetit nga një subjekt i autorizuar
- d) Zhvillimi i testimit gjithëpërfshirës dhe konfirmimi i pajtueshmërisë së produktit me standarde

e) Hartimi dhe mirëmbajtja e sigurt e të gjithë dokumentacionit teknik thelbësor

f) Vendosja e shenjës CE në produkt dhe lëshimi i Deklaratës së Konformitetit

Në procesin e sigurimit të certifikimit CE për dritaret PCV, Kompania Y përdori një koleksion gjithëpërfshirës të dokumentacionit teknik për të siguruar përputhjen me standardet dhe rregulloret përkatëse.

Ky dokumentacion përfshinte specifikacionet, kërkesat dhe metodat e testimit të përshkruara në standarde të ndryshme si EN 14351-1:2006+A2:2016 për karakteristikat e performancës së produktit, EN ISO 10140-2:2021 për matjen laboratorike të izolimit të zërit dhe EN ISO 12567-1:2010 për përcaktimin e transmetimit termik.

Për më tutje, standardet e tilla si EN 1027:2016 për testimin e hidrozolimit, EN 1026:2016 për testimin e përshkueshmërisë së ajrit dhe EN 12211:2016 për testimin e rezistencës ndaj ngarkesës së erës u referuan gjithashtu.

Për më tepër, klasifikimi i përshkueshmërisë së ajrit u përcaktua duke përdorur EN 12207:2017. Për më tutje, performanca akustike e dritareve PCV u vlerësua në përputhje me EN ISO 717-1:2021 për vlerësimin e izolimit të zërit në ajër.

Duke iu përmbajtur këtyre standardeve dhe duke përdorur metodat e specifikuara të testimit, Kompania y siguroi që dritaret e saj PCV përmbushin kriteret e nevojshme të performancës për certifikimin CE.

Pas 5 muajve të planifikimit dhe zbatimit të kujdeseshëm, Kompania fitoi me sukses certifikatën CE për linjat kryesore të produkteve të saj për dritaret PVC (Profile Schuco).

Kjo arritje jo vetëm që kontribuoi në rritjen e reputacionit të kompanisë për cilësinë dhe sigurinë, por gjithashtu i hapi asaj dyert për tregje të reja brenda Bashkimit Evropian, në mënyrë specifike në Gjermani.



Rasti Studimor III: Kompania Z Arrin Certifikimin e Shenjës CE si Lidere në Prodhimin e Materialit Elektrik.

Kompania Z, një kompani e shquar në prodhimin e materialeve elektrike në Kosovë, ka ndërmarrë një iniciativë strategjike për të siguruar certifikimin CE për produktet e saj, duke demonstruar pajtueshmërinë me standardet e Bashkimit Evropian (BE). Ky rast studimor fokusohet në përpjekjet e Kompanisë në sigurimin e këtij certifikimi.

Me mbi 25 vjet që nga themelimi saj në Kosovë, Kompania Z synon të zgjerojë praninë e saj në tregun e Bashkimit Evropian, duke e pranuar rëndësinë kritike të sigurimit të certifikimit CE.

Procedura e certifikimit

- a) Njohja e direktivave dhe standardeve të harmonizuara relevante
- b) Verifikimi i specifikacioneve dhe kërkesave precize të produktit
- c) Vlerësimi i nevojës për një vlerësim të pavarur të konformitetit nga një trup i autorizuar
- d) Zhvillimi i testimit gjithëpërfshirës dhe konfirmimi i pajtueshmërisë së produktit me standarde
- e) Hartimi dhe mirëmbajtja e sigurt e dokumentacionit teknik thelbësor

f) Vendosja e shenjës CE në produkt dhe lëshimi i Deklaratës së Konformitetit

Përgjatë gjithë procesit të sigurimit të certifikimit CE për sistemin e saj fleksibël të kanaleve/tubave për instalime elektrike, Kompania Z hartoi me përpikëri një grup të plotë të dokumentacionit teknik për të siguruar përputhshmërinë e përpiktë me standardet dhe rregulloret relevante.

Inspektimet e fabrikës u caktuan me zell gjatë orarit të rregullt të punës, me ç'rast Kompania Z duke i dha me bujari Trupit të Çertifikimit dhe inspektorit të tij qasje të plotë në ambientet e tij. Kjo e lehtësoi verifikimin e plotë të përputhshmërisë me kërkesat e rrepta të përshkruara në OD CIG 021.

Kompania Z demonstroi bashkëpunim dhe transparencë gjatë gjithë procesit të inspektimit, duke siguruar një vlerësim pa vështirësi dhe efikas.

Kontrolli i prodhimit, monitorimi dhe testet rutinore u kryen me përpikëri, duke iu përmbajtur standardeve të industrisë si EN61386-23 (VDE 0605-23):2011-12 dhe EN 61386:2004 + A11:2010.

Duke iu përmbajtur protokolleve të rrepta të inspektimit dhe duke mirëmbajtur një përkushtim të palëkundur për cilësinë dhe pajtueshmërinë, Kompania Z nënvizoi përkushtimin e saj për të ofruar sisteme kanalesh/tubash fleksibël të certifikuar me shenjën CE të standardeve më të larta.

Pas planifikimit dhe zbatimit të kujdesshëm që zgjati katër muaj, Kompania Z arriti certifikimin prestigjioz CE për linjat e saj kryesore të produkteve, veçanërisht për sistemin e saj fleksibël të kanaleve/tubave.

Ky moment historik i rëndësishëm jo vetëm që ngriti pozitën e kompanisë në aspekt të cilësisë dhe sigurisë, por gjithashtu i hapi asaj dyert për tregje të reja brenda Bashkimit Evropian, veçanërisht në Gjermani.



SHTOJCA: Informacione të mëtejshme mbi qëllimin dhe zbatimin e direktivave

a) **Makineritë** Direktiva 98/37/EC;
Direktiva e re 2006/42/EC që hyri në fuqi më 29 dhjetor të vitit 2009)

FUSHËVEPRIMI: Direktiva 2006/42/EC zgjeron fushëveprimin e Direktivës së vendosur për Makineritë, meqenëse ashensorët e vendpunishteve të ndërtimit dhe kapëset mbërthyes si dhe makineritë e tjera me ndikim nuk do të përjashtohen për më tutje.

➤ **Makineritë**

o një mjet që është i pajisur ose i destinuar për t'u pajisur me një sistem shtytës të ndryshëm nga fuqia njerëzore ose shtazore e aplikuar drejtpërdrejt, e përbërë nga pjesë ose komponentë të lidhur, të paktën njëri prej të cilëve është në lëvizje dhe të cilët janë të lidhur së bashku për një aplikim specifik

- mjeti i përshkruar në nënparagrafin e parë, të cilit i mungojnë vetëm pajisjet për lidhje me vendin e përdorimit apo për lidhje me burimet e energjisë dhe shtytëse

- mjeti i përshkruar në nënparagrafin e parë ose të dytë, që është gati për t'u instaluar dhe që mund të funksionojë në këtë gjendje vetëm pasi që të jetë instaluar në një mjet transporti apo të jetë instaluar në një ndërtesë apo strukturë

- rregullimet e makinerive të përshkruara në nënparagrafin e parë, të dytë dhe të tretë, ose makina pjesërisht të kompletuara, të cilat, për të arritur të njëjtin rezultat, janë rregulluar dhe operohen në atë mënyrë që të funksionojnë si një njësi e vetme

- një mjet me pjesë ose përbërës të ndërlidhur nga të cilët të paktën njëra është në lëvizje dhe të cilat janë të montuara së bashku për të ngritur ngarkesa dhe forca e vetme shtytëse e të cilave është fuqia njerëzore e aplikuar drejtpërdrejt.

➤ **pajisje të zëvendësueshme**, p.sh. një pajisje e cila, pas vënies në punë të një makinerie ose traktori, i vendoset asaj makine ose atij traktori nga vetë operatori, me qëllim që të ndryshohet funksioni i saj dhe/ose me qëllim të arritjes së një funksioni të ri, për aq sa kjo pajisje nuk përbën një mjet

➤ **komponent mbrojtës** –një komponent që shërben për kryerjen e një funksioni lidhur me garantimin e sigurisë, i cili vendoset në treg në mënyrë të pavarur, dështimi dhe/ose mosfunksionimi i të cilit rrezikon sigurinë e njerëzve dhe i cili nuk është i nevojshëm për funksionimin e makinës; apo të cilët mund të zëvendësohen me pjesë të riparueshme për të mbajtur makinën në funksion (p.sh. pajisjet e frenimit emergjent, mbajtëset e ulëseve, strukturat mbrojtëse nga rrokullisja)

➤ **pajisje për trajtimin e ngarkesës**, p.sh. një komponent ose pajisje e cila nuk është e bashkangjitur në makinën ngritëse, duke mundësuar mbajtjen e ngarkesës, duke u vendosur atë midis makinës dhe ngarkesës ose mbi vetë ngarkesën, apo që synohet të jetë pjesë përbërëse e ngarkesës dhe të vendoset në mënyrë të pavarur në treg; Litarët e ngritjes së ngarkesës dhe përbërësit e tyre konsiderohen gjithashtu pajisje për trajtimin e ngarkesës

➤ **zinxhirët, litarë dhe rripat** e projektuar dhe prodhuar për ngritjen e ngarkesave si pjesë e makinerive ngritëse dhe pajisjeve për trajtimin e ngarkesës

➤ **një pajisje e çmontueshme** e transmetimit të energjisë mekanike është një komponent i çmontueshëm i projektuar për të transmetuar energjinë ndërmjet një makine ose traktori vetëlëvizës dhe një makine tjetër duke i lidhur ato me fazën e parë të energjisë fikse.

➤ **Makineri pjesërisht** e kompletuar, p.sh. një pajisje që është pothuajse një makinë, por që nuk mund të kryejë në vetvete një aplikim specifik (p.sh. një sistem shtytës)

SHEMBUJ: mini-motoçikletat, platformat e lëvizshme të punës së ashensorit, sharrat elektrike, presat, makineritë e ambalazhimit, makinat e lëvizshme për ndërtimin e rrugëve, makineritë shpuese, makineritë për prerjen e gurit, vinçat.

NUK PËRFSHIN:

veçoritë e sigurisë të destinuara për pjesët rezervë të ofruara nga prodhuesi i makinës origjinale; pajisjet speciale të destinuara për përdorim në panaire dhe/ose parqe argëtimi; makinerite e projektuara ose të vëna në punë enkas për qëllime bërthamore; armë, përfshirë armët e zjarrit; automjetet e caktuara; anijet në det të hapur dhe instalimet e lëvizshme, si dhe makineritë e instaluar në bordin e këtyre anijeve dhe/ose instalimeve;

makineritë për qëllime ushtarake dhe policore; makinat për përdorim të përkohshëm për qëllime hulumtuese në laboratorë; pajisje për ventilim të minierave; makina të dizajnuara për të lëvizur interpretuesit gjatë shfaqjeve artistike; pajisjet e tensionit të ulët (pajisjet elektrike shtëpiake të destinuara për përdorim shtëpiak, pajisjet audio dhe video, pajisjet e teknologjisë së informacionit, makineritë e përgjithshme të zyrës, ndërprerësat dhe kontrollet e tensionit të ulët, motorët elektrikë, pajisjet elektrike të tensionit të lartë, p.sh. ndërprerësat dhe kontrollet, transformatorët.

b) Pajisjet nën presion ((Direktiva 2014/68/BE)

MBULON: pajisjet që i nënshtrohen një presioni maksimal të lejuar më të madh se 0,5 bar

SHEMBUJ: valvulat e presionit, rregullatorët e presionit të gazit, sistemet e ftohjes dhe pompat e nxehtësisë, Shporetët shtëpiak me presion

NUK PËRFSHIN: tubacionet që përbëhen nga një ose më shumë tuba të dizajnuar për bartjen e çfarëdo lëngu ose lënde nga apo tek një instalim (në tokë ose ujë), përfshirë valvulat mbyllëse të terminalit dhe pajisjet e ndërlidhura (përfshirë instalimin nuk zbatohet për pajisjet standarde nën presion në stacionet e reduktimit të presionit ose në stacionet e kompresorëve);

rrjetet për furnizimin me ujë, shpërndarjen dhe kullimin e ujit dhe objektet për to, si gypat, galeritë e presionit të ujit, boshtet e presionit për instalimet hidroelektrike dhe objektet për to; enët e thjeshta nën presion; paketimet e aerosolëve;

pajisjet e destinuara për funksionimin e automjeteve; makina; ashensorë; pajisje të tensionit të ulët; pajisje mjekësore; pajisje që djegin lëndë djegëse të gazta; pajisjet dhe sistemet mbrojtëse të destinuara për përdorim në atmosfera potencialisht shpërthyes; armë, municione dhe materiale ushtarake;

mjete të dizajnuara posaçërisht për qëllime bërthamore; objektet e kontrollit në kërkimin dhe prodhimin e naftës, gazit dhe energjisë gjeotermale, si dhe në industrinë minerare për magazinimin nëntokësor, të dizajnuara për të ruajtur dhe/ose kontrolluar presionin në pusët;

pajisjet dhe makineritë me hapësira të brendshme për të cilat rregullat e përmasave, përzgjedhjes së materialit dhe prodhimit bazohen kryesisht në kërkesat për forcë

rezistencë dhe stabilitet të mjaftueshëm për t'i bërë ballë ngarkesave statike dhe dinamike të punës ose karakteristikave të tjera të funksionimit dhe ku presioni nuk është një faktor projektimi

p.sh. motorët, përfshirë turbinat dhe motorët me djegie të brendshme, motorët me avull, turbinat me avull ose gaz, turbogjeneratorët, kompresorët, pompat dhe mjetet shtytëse); furrat shpërthyes me instalime për ftohje të furrave; rekuperatorët, grumbulluesit e pluhurit;

instalime për pastrimin e gazit të furrës shpërthyes; enë balte të ftohura në furrë; konvertuesit e gazit dhe garazhdat për shkrirjen, rishkrirjen, degazimin dhe derdhjen e çelikut dhe metaleve me ngjyra;

rrethoja të pajisjeve elektrike të tensionit të lartë si ndërprerësit, shkëputësit, pajisjet e kontrollit, transformatorët dhe makineritë rrotulluese; tubat nën presion për sistemet e transmetimit (p.sh. për furnizimin me energji elektrike dhe kabllot telefonike);

anijet, raketat, avionët dhe pajisjet e lëvizshme lundruese, si dhe pajisjet e destinuara për instalim në bord ose për shtyrjen e tyre;

pajisje nën presion të bëra nga këllëfë elastik (p.sh. goma, airbegë, topa loje, varka me fryrje); silenciatorë të shkarkimit dhe marrjes; shishe ose kanaçe për pije të gazuara të destinuara për konsum përfundimtar; enë të dizajnuara për transportin dhe shpërndarjen e pijeve me një PS·V që nuk tejkalon 500 bar·L

dhe një presion maksimal të lejuar jo më shumë se 7 bar; objektet që mbulohen nga ADR, RID, IMDG dhe Konventa ICAO6; radiatorët dhe tubacionet në instalimet e ngrohjes së ujit; kontejnerët për lëngje me presion gazi mbi lëng deri në 0,5 bar.

c) Enët e thjeshta nën presion (Direktiva 2014/29/EU)

PËRFSHIN: enë të thjeshta nën presion të prodhuara në seri, p.sh. çfarëdo enësh prej çeliku pa aliazh të salduar, alumini pa aliazh apo prej aliazhi alumini të paforcueshëm, të cilat i nënshtrohen një presioni të brendshëm relativ më të madh se 0,5 MPa, të cilat synojnë të ruajnë ajrin ose azotin dhe që nuk duhet të ekspozohen ndaj një flake të hapur. Përveç kësaj, ena është bërë nga:

➤ qoftë nga një pjesë cilindrike me një seksion rrethor të mbyllur me fund konveks nga jashtë dhe/ose të sheshtë që kanë të njëjtin bosht simetrie si pjesa cilindrike ose nga dy konvekse të cilat kanë të njëjtin bosht simetrie;

➤ presioni maksimal i punës së enës nuk duhet të kalojë 30 bar dhe produkti i kësaj presioni për nga vëllimi i tij nuk duhet të kalojë 10,000 bar/litër.

➤ temperatura minimale e funksionimit nuk duhet të jetë më e ulët se -50°C ndërsa temperatura maksimale e funksionimit nuk duhet të jetë më e lartë se 300°C për enët e çelikut dhe 100°C për enët prej alumini ose aliazhi të aluminit.

NUK PËRFSHIN: enët e dizajnuara enkas për qëllime bërthamore; enët e destinuara për instalim në anije ose avionë apo për shtytjen e tyre; fikeset e zjarrit.

d) **Lodrat** (Direktiva 2009/48/EC)

PËRFSHIN: një produkt ose material të dizajnuar apo qartazi të destinuar për përdorim në lojë nga fëmijët ose personat nën moshën 14 vjeç.

SHEMBUJ: skuterë, kukulla, letra loje, topa, bojë gishtash, komplete eksperimentesh kimike

NUK PËRFSHIN: Dekorimet për Krishtlindje; modelet e detajuara në shkallë për koleksionistët e rritur; pajisjet e destinuar për përdorim kolektiv të këndeve të lojërave; pajisjet sportive; pajisjet ujore të destinuar për zhytje në ujëra të thella; kukullat me kostume popullore dhe kukullat dekorative, si dhe sendet e tjera të ngjashme të destinuar për koleksionistë të rritur; lodrat “profesionale” për fëmijë të vendosura në vende publike (qendra tregtare, stacione treni, etj.);

mozaiket me më shumë se 500 copë ose pa foto, të destinuar për specialistë; pushkët dhe pistoletat ajrore, fishekzjarret, duke përfshirë lojën “checkers” (damë); rrëshqitëset dhe katapultat; kompletet e shigjetave me majë metalike (loja dart!); furrat elektrike, hekurët ose sendet e tjera shtëpiake që funksionojnë me energji elektrike në kushte normale me një tension më të madh se 24 volt;

produktet që përmbajnë përbërës ngrohës të destinuar për përdorim nën mbikëqyrjen e të rriturve në trajnim; automjetet me motorë me djegie të brendshme; lodrat për fëmijë me motorë me avull; biçikletat e destinuar për sport apo ngasje në autostrada publike; video lojërat të cilat mund të lidhen me një ekran videoje që funksionon me një furnizim me energji elektrike në kushte normale mbi 24 volt; biberonat për fëmijë, imitimet reale të armëve të zjarrit; bizhuteritë e modës për fëmijë.

Për shkak të problemeve të kaluara, në janar të vitit 2008 Komisioni Evropian paraqiti një propozim për të përmirësuar sigurinë e lodrave në Evropë. Rishikimi synon të fus në përdorim kërkesa më të larta sigurie, të forcojë përgjegjësinë e prodhuesit dhe importuesit dhe të forcojë mbikëqyrjen e tregut.

e) **Produktet e ndërtimit**
(Rregullorja (BE) Nr. 305/2011)

MBULON: produktet të prodhuara për vendosjen e përhershme në objekte ndërtimi, përfshirë edhe ndërtesat dhe inxhinierinë civile.

SHEMBUJ: çimento, sisteme për mbrojtje nga zjarri dhe alarme zjarri, radiatorët, gëlqerja e ndërtimit, tjegullat, tullat e oxhakut, matës uji dhe të ngrohjes, shkallët, dyert, dritaret.

f) Pajtueshmëria elektromagnetike
(Direktiva 2014/30/EU)

MBULON: ajisje elektrike dhe elektronike, së bashku me pajisjet dhe instalimet e tyre, që përmbajnë përbërës elektrikë dhe/ose elektronikë që mund të shkaktojnë ndërhyrje elektromagnetike dhe funksionimi i të cilave mund të ndikohet nga një ndërhyrje e tillë

SHEMBUJ: telefonat celularë, kompjuterët, stereo të teknologjisë së lartë, pajisjet shtëpiake, llambat fluoreshente, veglat e makinerisë, ndërperësit, instrumentet e navigimit

NUK PËRFSHIN: radio pajisjet dhe pajisjet terminale të telekomunikacionit, produktet e aviacionit, pjesët dhe pajisjet, pajisjet që nuk mund të gjenerojnë emetime elektromagnetike të cilat tejkalojnë nivelin që lejon funksionimin normal të pajisjeve të radios dhe telekomunikacionit dhe llojeve të tjera të pajisjeve; pajisjet që funksionojnë pa një rënie të papranueshme të cilësisë në prani të ndërhyrjeve elektromagnetike, të cilat zakonisht ndodhin si rezultat i përdorimit të synuar.

g) Pajisjet personale mbrojtëse (PPE,
Rregullorja (BE) Nr. 2016/425)

PËRFSHIN: çdo pajisje ose pajisje për përdorim profesional ose personal (p.sh. sportiv, për përdorim në kohë të lirë, shtëpiake) e dizajnuar për t'u veshur ose mbajtur nga një person në mënyrë që të orfojë mbrojtje kundër një ose më shumë rreziqeve të sigurisë (p.sh. nga rënia, gërvishtja, therrjet, prerjet, kafshimet, zhurma, nxehtësia, zjarri, goditjet elektrike, rrezatimi)

SHEMBUJ: mbrojtja e organeve të frymëmarrjes, mbrojtja e syve, veshjet mbrojtëse për përdorim profesional (p.sh. dorezat, helmetat), mbrojtëset e veshëve/dëgjimit, veshje sinjalizuese me vizibilitet të lartë, pajisjet për alpinizëm

NUK PËRFSHIN: pajisje personale mbrojtëse (PPM) të mbuluara nga një direktivë tjetër që ka të njëjtat objektiva si kjo direktivë, PPM- të e dizajnuara dhe prodhuara për përdorim nga forcat e armatosura ose në mbështetje të rendit dhe ligjit (p.sh. helmeta, mburoja), PPM-të për vetë-mbrojtje (p.sh. aerosolë spërrkatës, armë vetëmbrojtëse),

PPM-të e dizajnuara dhe të zhvilluara për përdorim personal kundër kushteve të këqija të motit (p.sh. kapela, veshje sezonale, këpucë, çadra), lagështisë dhe ujit (doreza për larjen e enëve, etj.) dhe nxehtësisë (doreza, etj.), PPM-të e destinuara për mbrojtjen ose shpëtimin e personave në mjete ujore ose avionë që nuk mbarten gjatë gjithë kohës, helmetat dhe mbulojat e lëvizshme të fytyrës të destinuara për drejtuesit e mjeteve motorike.

h) Instrumentet joautomatike të peshimit (Direktiva 2014/31/BE)

FUSHËVEPRIMI: një instrument matës jo-automatik (p.sh.. që kërkon ndërhyrjen e dikujt ose diken për ta drejtuar atë) që shërben për të përcaktuar masën e një trupi, sipas gravitetit të tokës mbi atë trup. Peshoja mund të shërbejë gjithashtu për të përcaktuar sasi, parametra ose karakteristika të tjera të ndërlidhura me masën. Dispozitat e Direktivës në lidhje me kërkesat thelbësore, vlerësimin e konformitetit dhe shenjën CE zbatohen për instrumentet e dizajnuar për nevojat e mëposhtme:

- përcaktimi i tabelës për transaksionet tregtare;
- përcaktimi i tabelës për llogaritjen e pagesës, tarifës, tatimit, bonusit, gjobës, shpërblimit, kompensimit ose të llojeve të ngjashme të pagesave;
- përcaktimi i masës me qëllim të zbatimit të parashkrimeve ligjore dhe ekspertizës për qëllime gjyqësore;
- përcaktimi i masës në praktikën mjekësore, p.sh. matja e pacientëve për qëllime të monitorimit shëndetësor, diagnostifikimit dhe trajtimit mjekësor;
- përcaktimi i masës me qëllim të përmbushjes së recetave në farmaci dhe përcaktimi i peshës për qëllime të kryerjes së analizave në laboratorë mjekësorë dhe farmaceutikë;
- përcaktimi i çmimeve sipas peshës për shitjet publike direkte dhe në prodhimin e produkteve të ambalazuara.

Peshoret joautomatike të dizajnuara për nevojat e tjera duhet të kenë logon ose emrin e prodhuesit, si dhe informacionet për kapacitetin e tyre maksimal.

i) Pajisjet mjekësore

Ky sektor mbulon rreth 8000 lloje produktesh, duke filluar nga fashat dhe syzet e thjeshta deri tek pajisjet e implantueshme që mbajnë personat në jetë.

Pajisjet mjekësore (Direktiva 93/42/EEC)

PËRFSHIN: pajisjet mjekësore dhe elementët e tyre ndihmëse; pajisje mjekësore është çdo objekt, i përdorur i vetëm ose i kombinuar, përfshirë softuerin e nevojshëm për aplikimin e duhur të tij, të cilin prodhuesi e ka paraparë të përdoret nga njerëzit për qëllimet e mëposhtme:

- diagnostifikimi, parandalimi, monitorimi, trajtimi ose lehtësimi i gjendjes së sëmundjes;
- diagnostifikimi, monitorimi, trajtimi, lehtësimi ose balancimi i lëndimit ose paaftësisë;
- hulumtimi, zëvendësimi ose ndryshimi i anatomisë ose funksioneve fiziologjike;
- kontrolli i shtatzënisë.

dhe të cilat nuk e arrijnë veprimin e tyre parësor në ose mbi trupin e njeriut me efekt farmakologjik ose imunologjik ose duke ndikuar në metabolizëm, por që veprimi i tyre mund të ndihmohet me mjete të tilla.

Accessory means an object which is not a Elementi ndihmës nënkupton një objekt që nuk është një pajisje, por që synohet nga prodhuesi të përdoret me pajisjen për të mundësuar përdorimin e saj në përputhje me qëllimin për të cilin ajo është dizajnuar.

SHEMBUJ: doreza mjekësore për një përdorim, syze, lente kontakti, aparate dëgjimi, pajisje të brendshme ortopedike, pajisje rrezatuese mjekësore, valvula të zemrës.

NUK PËRFSHIN: pajisjet e diagnostifikimit in vitro, pajisjet aktive me mundësi implantimi, produktet medicinale për përdorim nga njerëzit, produktet kozmetike, gjaku i përzier njerëzor, produktet e gjakut, plazma ose qeliza gjaku me origjinë njerëzore, transplante, inde ose qeliza me origjinë shtazore, përveç nëse produkti është prodhuar me përdorimin e indeve shtazore jo të qëndrueshme.

Pajisjet mjekësore aktive me mundësi implantimi (Direktiva 90/385/EEC)

PËRFSHIN: pajisje mjekësore aktive të destinuara për t'u implantuar plotësisht ose pjesërisht në mënyrë kirurgjikale ose mjekësore në trupin e njeriut, ose përmes ndërhyrjes mjekësore - në një vrimë natyrale, dhe të cilat mbeten atje pas procedurës. Pajisje aktive është çdo pajisje mjekësore e cila funksionon në bazë të një burimi elektrik, ose me çfarëdo burimi të energjisë i ndryshëm nga ai që gjenerohet nga trupi i njeriut ose nga graviteti.

SHEMBUJ: stimulues kardiak, defibrilatorë të implantueshëm, stimulues nervash të implantueshëm, stimulues të diafragmës, implante kokleare, pajisjet aktive të implantueshme për dhënien e barnave.

NUK PËRFSHIN: produktet mjekësore për përdorim njerëzor, derivatet e gjakut të njeriut, produktet e gjakut, plazmat ose qelizat e gjakut me origjinë njerëzore, transplantet ose indet ose qelizat me origjinë shtazore, përveç rasteve kur produkti është prodhuar duke përdorur inde ose produkte kafshësh jo të qëndrueshme, të prejardhura nga indet shtazore.

Pajisjet mjekësore për diagnostikimin in vitro (Rregullorja (BE) 2017/746 dhe Direktiva 98/79/EC)

PËRFSHIN: pajisjet mjekësore diagnostikuese in vitro dhe elementët ndihmës të tyre, p.sh. produktet që përdoren për analizën in vitro të indeve dhe substancave (gjak, mostra) nga trupi i njeriut. Llojet e analizave të mbuluara janë gjendja shëndetësore, sëmundjet kongjenitale ose anomalitë, kontrollimi i ecurisë së kurseve të trajtimit dhe përcaktimi i përputhshmërisë në rast të dhurimit të organeve ose gjakut.

SHEMBUJ: produktet e grupimit të gjakut, t markerët e testimit pozitiv me HIV, matësi i glukozës në gjak.

NUK PËRFSHIN: pajisjet e prodhuara dhe të përdorura vetëm brenda të njëjtit institucion shëndetësor, si dhe ambientet ku janë ato prodhuar dhe ambientet në afërsi, pa u transferuar në një lokacion tjetër ligjor.

j) Pajisjet me djegie të lëndëve djegëse të gazta (Direktiva 92/42/EEC)

MBULON: pajisjet me gaz të destinuara për zierje, ngrohje, prodhimin e ujit të nxehtë, ngrirje, ndriçim dhe larje, dhe që kanë, aty ku është e aplikueshme, një temperaturë normale uji që nuk tejkalon 105 °C

Djegësit që përdorin ajër të kompresuar, si dhe elementët e ngrohjes të pajisur me djegës të tillë, konsiderohen gjithashtu pajisje. Përfshihen gjithashtu edhe pajisjet dhe nënsistemet e sigurisë dhe kontrollit, përveç ndezësve me ajër të kompresuar dhe ngrohësve të pajisur me djegës të tillë.

SHEMBUJ: shporetë me gaz, pajisje shtëpiake për zierje/gatim, bojlerë, bojlerë për ngrohje qendrore.

NUK PËRFSHIN: pajisjet e dizajnuara enkas për përdorim në një proces industrial.

k) Eksplozivët për përdorim civil (
Direktiva 2014/28/EU)

PËRFSHIN: materialet dhe artikujt që i përkasin Klasës 1 të Rekomandimeve të Kombeve të Bashkuara për Transportin e Mallrave të Rrezikshme, p.sh. substanca shpërthyes, preparate shpërthyes, substanca dhe objekte të tjera që prodhohen me qëllim të krijimit të një efekti praktik, shpërthyes ose piroteknik.

SHEMBUJ: ordonët shpërthyes, siguresat, detonatorët dhe reletë, eksplozivët e fortë, detonatorët, eksplozivët e predhave.

NUK PËRFSHIN: municione (të përjashtuara pjesërisht), eksplozivë duke përfshirë municionet e destinuara për përdorim ushtarak ose policor, artikuj piroteknikë.

l) Pajisjet dhe sistemet mbrojtëse për përdorim në atmosfera potencialisht shpërthyes (Direktiva 2014/34/EU)

MBULON:

➤ pajisjet (p.sh. makineritë, aparatet, pajisjet e palëvizshme ose të lëvizshme, komponentët dhe instrumentet e kontrollit, dhe sistemet mbrojtëse, përkatësisht, të cilat janë të destinuara për gjenerimin, transmetimin, ruajtjen, matjen, kontrollin dhe/ose konvertimin e energjisë dhe/ose për trajtimin e materialeve, dhe të cilat janë në gjendje të shkaktojnë një shpërthim nëpërmjet burimeve të tyre të mundshme të ndezjes) dhe

➤ sistemet e mbrojtjes (p.sh. pajisjet që nuk janë pjesë e pajisjes siç përshkruhet më sipër, e të cilat synojnë të ndërpresin menjëherë shpërthimet fillestare dhe/ose të kufizojnë rrezen efektive të shpërthimit dhe të cilat tregtohen veçmas si sisteme të pavarura) të destinuara për përdorim në atmosfera potencialisht shpërthyes (atmosfera që mund të bëhen shpërthyes për shkak të kushteve lokale dhe operacionale).

➤ Aparatet e sigurisë, kontrollit dhe rregullimit të destinuara për përdorim jashtë atmosferave potencialisht shpërthyes, por të nevojshme për këtë ose për të ndihmuar funksionimin e sigurt të pajisjeve dhe sistemeve të mbrojtjes, në aspekt të rreziqeve të shpërthimit.

SHEMBUJ: kolonat e karburantit, çikrikët dhe ngritësit me lëvizje mekanike, çikrikët dhe ashensorët me motor, shiritat transportues për përdorim në instalimet nëntokësore, ventilatorët që funksionojnë në atmosfera potencialisht shpërthyesë

NUK PËRFSHIN: pajisje mjekësore; pajisjet dhe sistemet mbrojtëse të përdorura në hapësirat ku ruhen substanca potencialisht shpërthyesë ose kimikisht të paqëndrueshme; pajisjet e destinuara për përdorim në mjedise shtëpiake dhe jokomerciale ku mund të ndodhin atmosfera potencialisht shpërthyesë vetëm si rezultat i rrjedhjes aksidentale të karburantit të gaztë;

pajisjet personale mbrojtëse, mjete e lundrimit dhe pajisjet e lëvizshme detare, automjetet e caktuara (mjetet e destinuara për përdorim në atmosfera potencialisht shpërthyesë nuk përjashtohen); armët, municionet dhe materialet luftarake.

m) Mjetet lundruese rekreative (Direktiva 2013/53/BE)

MBULON:

➤ Dizajnimi dhe ndërtimi i mjeteve lundruese për qëllime të kënaqësisë, mjeteve lundruese pjesërisht të kompletuara, dhe mjeteve të tjera lundruese personale dhe komponentëve të caktuar;

➤ Emetimet e gazrave të shkarkimit të prodhuara nga motorët e instaluar mbi ose në anije rekreative dhe për përdorime të tjera personale;

➤ Emetimet e zhurmave të prodhuara nga mjetet lundruese rekreative me motorë me pjesë të prapme pa sistem shkarkimi ose konfigurim të motorit të brendshëm, nga mjetet lundruese personale dhe nga motorët e jashtëm dhe motorët me pjesë të prapme me një sistem integral shkarkimi.

SHEMBUJ: sterter me mekanizëm mbrojtës për motorët e brendshëm dhe të prapëm, pajisjet mbrojtëse të motorit të jashtëm, timonë, mekanizma të timonit dhe kabllot e instalimit, rezervuarët e fiksuar të karburantit dhe zorrët e karburantit, kapakë të gatshëm për instalim dhe drita detare.

NUK PËRFSHIN: mjete lundruese për garim, kanoe, kajakë ose gondola, dërrasat për lundrim; riprodhime origjinale dhe unike të anijeve historike; anije eksperimentale jo të destinuara për tregti; anije e ndërtuar për përdorim vetanak; makineri të instaluara ose të destinuara për t'u instaluar në anijet e tilla; anije të destinuara për transportin e udhëtarëve për qëllime komerciale; nëndetëse; automjete me airbag; hidrofoilë; anije me avull me djegie të jashtme, qymyri, koksi, druti, nafte ose gazi.

n) Ashensorët (Direktiva 2014/33/BE)

PËRFSHIN: ashensorët që shërbejnë në mënyrë të përhershme në ndërtesa dhe struktura, dhe komponentët e sigurisë që përdoren në ashensorët e tillë. Sipas tekstit të direktivës, ashensori nënkupton një objekt që shërben për arritjen e nivele specifike dhe që ka një kabinë e cila lëviz me udhërrëfyes që janë të fiksuar dhe në pjerrësi me një kënd jo më të madh se 15 gradë nga ana horizontale dhe që janë të destinuara për lëvizjen e njerëzve dhe mallrave, dhe vetëm për mallra nëse kabina është e lirë.

SHEMBUJ: pajisjet për kyçjen e dyerve të kabinave të ashensorit në kate; pajisjet kundër rënies, të cilat e mbrojnë kabinën nga rënia ose lëvizjet e pakontrolluara lart; kufizues të shpejtësisë; amortizatorë; pajisje në formën e çelësave të sigurisë që përmbajnë komponentë elektronikë.

NUK PËRFSHIN: pajisjet ngritëse me shpejtësi jo më të madhe se 0,15 m/s, ashensorët në vendpunishtet ndërtimore, kabllot hekurudhore, përfshirë teleferikë, ashensorë të projektuar dhe ndërtuar posaçërisht për qëllime ushtarake dhe policore, ashensorë nga të cilët mund të kryhet puna, ashensorë të minierave, ashensorë skenash, ngritës të pajisur për automjete, ashensorë të lidhur me makineri të projektuara enkas për qasje në vendet e punës,

përfshirë stacionet për mirëmbajtje dhe inspektim të makinerive, raftet dhe ingranazhet e rrumbullatët, shkallët lëvizëse dhe ashensorët mjekësorë.

o) Pajisjet terminale të radios dhe telekomunikacionit (Direktiva 2014/53/BE)

PËRFSHIN: radio pajisjet (një produkt ose përbërës i tyre në gjendje për të komunikuar duke emetuar dhe/ose marrë radio valë radio me përdorimin e spektrit të caktuar për komunikimet radio tokësore/ hapësinore) dhe pajisjet terminale të telekomunikacionit (një produkt ose përbërës i tyre i dizajnuar për t'u lidhur drejtpërdrejt ose indirekt me ndërfaqet e rrjeteve publike të telekomunikacionit); Direktiva zbatohet gjithashtu edhe për aparatet të cilat:

➤ përbëjnë një pajisje mjekësore ose një pajisje mjekësore aktive me mundësi implantimi;

➤ është një komponent ose pjesë teknike e veçantë e një automjeti.

SHEMBUJ: aparate telefonike GSM, hapës automatike të dyerve të makinave, telefona analogë, terminale ISDN, modeme kabllore dhe kompjuterike.

NUK PËRFSHIN: aparate për mbrojtjen civile, aktivitetet për mbrojtjen, sigurimin e shtetit, dhe të ligjit penal, radio pajisjet epërdorura nga amatorët (të mbuluara kur janë të disponueshme për përdorim publik), pajisjet detare, telat dhe kabllot, radio pajisjet e destinuara për përdorim vetëm në marrje të transmetimit televiziv, produktet e aviacionit civil, pajisjet dhe komponentët, pajisjet e kontrollit të trafikut ajror.

p) Instalimet e teleferikëve për transportin e njerëzve (Rregullorja (BE) 2016/424)

PËRFSHIN: hekurudhat e teleferikut apo mjetet e tjera në të cilat funksioni kryhet nga një ose më shumë litarë, kabina me litar të ngritura dhe/ose të lëvizura nga litarë mbështetës, përfshirë vagonët dhe ashensorët, ashensorët tërheqës.

NUK PËRFSHIN: ashensorë; tramvajet e konstruksionit tradicional, të shtyrë me kabllo; pajisje të përdorura për qëllime bujqësore; pajisje të destinuara për panaiet ose parqet argëtuese dhe të dizajnuara për qëllime argëtimi; objektet dhe instalimet minerare për qëllime industriale; gomone të drejtuara me litar; hekurudha me raft; pajisje të drejtuara nga zinxhiri.

q) Instrumentet matëse
(Direktiva 2014/32/BE)

PËRFSHIN: njehsorët e ujit, matësit e gazit, pajisjet e konvertimit të vëllimit, njehsorët aktivë të energjisë elektrike, matësit e nxehtësisë, sistemet matëse për matjen e vazhdueshme dhe dinamike të sasive të lëngjeve përveç ujit, peshoret automatike, taksimetrët, pajisjet matëse të materialeve, instrumente matëse të parametrave, pajisjet për llogaritjen e konsumit të gazit.

r) Pajisjet e tensionit të ulët (Direktiva 2014/35/BE)

MBULON: pajisje elektrike të destinuara për t'u përdorur në një tension të caktuar (ndërmjet 50 V dhe 1000 V për rrymë alternative dhe ndërmjet 75 V dhe 1500 V për rrymë të vazhdueshme; normat e volteve i referohen energjisë ose fuqisë elektrike, jo volteve brenda pajisjes).

SHEMBUJ: pajisjet elektrike shtëpiake, lidhjet kablore për instalimet elektrike, audio, video dhe sistemet e tjera elektronike të ngjashme.

NUK PËRFSHIN: pajisje elektrike të destinuara për përdorim në atmosfera potencialisht shpërthyesë, pajisjet elektrike për qëllime të rrezeve X dhe mjekësore, pjesë elektrike për ashensorë, njehsorët e energjisë elektrike, priza dhe fole për përdorim shtëpiak, panele kontrolli për siguresat elektrike, pajisje elektrike të specializuara për qëllime detare, të aviacionit ose hekurudhore në përputhje me kërkesat e sigurisë të përcaktuara nga trupat ndërkombëtare.

s) Ekodizajni për produktet që përdorin energji elektrike (Direktiva 2009/125/EC)

MBULON: kërkesat e ekodizajnit për produktet që përdorin energji elektrike, p.sh. produkte të cilat, pasi të vendosen në treg dhe/ose të vihen në përdorim, varen nga furnizimi me energji (energji elektrike, lëndë djegëse të ngurta dhe burime energjie të rikarikueshme) për të funksionuar siç synohet, ose një produkt. për prodhimin, transmetimin dhe matjen e kësaj energjie, duke përfshirë pjesët që varen nga furnizimi me energji dhe që janë destinuar për t'u përfshirë në produktet të cilat përdorin energji që vendosen në treg dhe/ose në përdorim si pjesë individuale për përdoruesit fundorë dhe për të cilat një vlerësim i pavarur i performancës mjedisore mund të kryhet.

SHEMBUJ: kondicionerët e ajrit, qarkulluesit për ngrohje të përgjithshme, ndriçimi rrugor, frigoriferë, kompjuterë, televizorë, lavatriçe, fshesa elektrike, fotokopjuesë.

including parts dependent on energy supply and intended to be included in energy-using products that are placed on the market and/or in use as individual parts for end users and for which an independent assessment of environmental performance can be made.:

NUK PËRFSHIN: automjetet për njerëz ose mallra.

t) Frigoriferët dhe frigoriferët elektrikë shtëpiake me ngrirje të thell

(Rregullorja e Komisionit (EC) Nr 643/2009)

PËRFSHIN: frigoriferët elektrikë shtëpiak, pajisjet për ruajtjen e ushqimeve të ngrira, frigoriferët me ngrirje të thellë dhe kombinimet e tyre.

NUK PËRFSHIN: pajisje të cilat mund të përdorin gjithashtu edhe burime të tjera energjie (p.sh. bateri, pajisje ftohëse shtëpiake që punojnë sipas parimit të absorbimit dhe pajisjet e prodhuara sipas specifikacioneve të posaçme).

u) Emetimi i zhurmës nga pajisjet për përdorim në ambiente të jashtme (Direktiva 2000/14/EC)

PËRFSHIN: makina të cilat janë ose vetëlëvizëse ose që mund të lëvizin dhe të cilat, pavarësisht nga elementët lëvizës, janë të destinuara për përdorim në ambient jashtëm dhe që kontribuojnë në krijimin e zhurmës në mjedis.

Përdorimi i pajisjeve në një mjedis ku transmetimi i zërit nuk ndikohet ndjeshëm (p.sh. nën tenda, nën mbulesa shiu ose nën kornizën e shtëpisë) konsiderohet përdorim në ambient të jashtëm.

Përfshihen gjithashtu pajisje që nuk janë me rrymë, që përdoren për qëllime industriale ose mjedisore dhe që janë të destinuara për përdorim në ambient jashtëm dhe që kontribuojnë në krijimin e zhurmës mjedisore.

SHEMBUJ: prerëse bari për kopsht, kompresorë, ndërprerës hidraulikë, kositëse, makinë për heqjen e gjetheve përmes fryerjes/ajrit, makinë për hapje kanalesh.

NUK PËRFSHIN: elementet ndihmëse jo motorike të vendosura veçmas në treg apo në përdorim (përveç kompresorëve mekanikë të betonit dhe kompresorëve manualë), pajisjet e destinuara për transportin e mallrave dhe personave nëpërmjet rrugëve publike, hekurudhave, ajrit apo ujit, të përdorura nga policia apo ushtria.

v) Ballastet për ndriçimin fluoreshent (Rregullorja e Komisionit (BE) 2019/2020)

MBULON: ballastët për ndriçimin fluoreshent të furnizimit qendror.

NUK PËRFSHIN: ballastët e integruar në llamba, ballastët e dizajnuar enkas për ndriçues që do të vendosen në mobilje dhe që përbëjnë një pjesë integrale të ndriçuesit e cila nuk mund të testohen veçmas nga ndriçuesi, ballastët për eksport nga Komuniteti.

x) Boilerët për ujë të ngrohtë me lëndë djegëse të lëngshme ose të gaztë (Direktiva 92/42/EEC)

MBULON: Kërkesat e efikasitetit të energjisë për bojlerët me ujë të ngrohtë me lëndë djegëse të lëngshme ose të gaztë me kapacitet jo më të vogël se 4 kW dhe jo më të madh se 400 kW (bojlerë standard, bojlerë me temperaturë të ulët, bojlerë me kondensim të gazit).

NUK PËRFSHIN: bojlerët me ujë të ngrohtë që mund të furnizohen me lëndë djegëse të ndryshme (përfshirë lëndët djegëse të ngurta), pajisjet për ngrohjen e menjëhershme të ujit, bojlerë të dizajnuar për t'u furnizuar me lëndë djegëse të ndryshme nga lëndët djegëse të lëngshme dhe të gazta që disponohen lehtësisht (gazrat e mbeturinave industriale, biogaz, etj.),

shporetët dhe pajisjet e dizajnuara kryesisht për ngrohjen e dhomave ku ato janë instaluar dhe si nënfunksi - ofrojnë ujë të ngrohtë për ngrohje qendrore dhe nevoja sanitare, pajisje me kapacitet më të vogël se 6 kW, që përdorin qarkullimin e gravitetit dhe janë të dizajnuara vetëm për prodhimin dhe ruajtjen e ujit të ngrohtë për nevoja sanitare, bojlerë të prodhuar me pakicë, sistemet e kogjenerimit.

Zbatimk 2

Llojet e trupave për vlerësimin e konformitetit

ISO 17020 Vlerësimi i konformitetit. Kërkesat për aktivitetin e llojeve të ndryshme të trupave të kontrollit; Ky standard është i zbatueshëm për trupat e kontrollit të llojit "A", "B" apo "C" të cilët janë të përcaktuara në të dhe zbatohet për secilën fazë të kontrollit.

Fazat e kontrollit përfshijnë fazën e dizajnit, ekzaminimin e llojit, kontrollin fillestar, kontrollin gjatë shërbimit apo mbikëqyrjen. Llojet e trupave të kontrollit sipas kushteve në të cilat ato kryejnë shërbimet e tyre dhe lloji i pavarësisë së tyre janë si vijon:

"A" - kryen kontrollin përmes një palë të tretë;

"B" - kryen kontroll të palës së parë dhe siguron kontroll vetëm për organizatën në të cilën ai është pjesë, dhe

"C" - kryen kontrollin e palës së parë, kontrollin e palës së dytë ose të dyja llojet dhe ofron shërbime kontrolli për organizatën pjesë e së cilës ai është ose për palë të tjera, apo për të dyja.

Standardi EN ISO/IEC 17020 është menduar për përdorim nga trupat e kontrollit, nga trupat e akreditimit, si dhe nga trupa të tjerë që lidhen me njohjen e kompetencave të trupave të kontrollit.

Autoritetet e kontrollit kryejnë një vlerësim të përputhshmërisë së objektit të kontrolluar kundrejt kërkesave të paracaktuara, të cilat mund të përcaktohen në: akte normative, standarde, specifikacione teknike, etj.

Shprehja “objekt” për qëllimet e këtij standardi përfshin një produkt, proces, shërbim apo ndërtesë.

Parametrat e kontrolluar mund të përfshijnë elementet e sasisë, cilësisë, përdorshmërisë dhe sigurisë së objektit të kontrollit. ISO 17021 Vlerësimi i konformitetit. Kërkesat ndaj trupave që kryejnë auditimin dhe certifikimin e sistemeve të menaxhimit;

Standardi ndërkombëtar ISO/IEC 17021 përmban parimet dhe kërkesat për kompetencën, konsistencën dhe përaftueshmërinë e auditimit dhe certifikimit të sistemeve të menaxhimit të të gjitha llojeve (p.sh. sistemet e menaxhimit të cilësisë ose sistemet e menaxhimit mjedisor) dhe për trupat që ofrojnë këto aktivitete.

Trupat certifikues që veprojnë në përputhje me këtë standard ndërkombëtar nuk kanë nevojë të ofrojnë certifikim të të gjitha llojeve të sistemeve të menaxhimit.

Certifikimi i sistemeve të menaxhimit është një aktivitet i vlerësimit të konformitetit nga palët e treta.

Trupat që kryejnë këtë aktivitet janë trupa të palëve të treta për vlerësimin e konformitetit (të quajtur “trupa certifikues” në këtë Standard Ndërkombëtar). Standardi ISO/IEC 17021 është i zbatueshëm për auditimin dhe certifikimin e çdo lloji sistemi të menaxhimit. Pranohet se disa nga kërkesat, veçanërisht ato në lidhje me kompetencën e auditorëve, mund të plotësohen me më shumë kritere për të përmbushur pritshmëritë e palëve të interesuara.

ISO 17025 Kërkesat e përgjithshme për kompetencën e laboratorëve të testimit dhe kalibrimit;
Standardi përcakton kërkesat e përgjithshme për kompetencën, përaftueshmërinë dhe konsistencën e punës së laboratorëve dhe zbatohet nga:

- Organizatat të cilat në strukturën e tyre kanë laboratorë që kryejnë testime/kalibrim/marrjen e mostrave, pavarësisht nga madhësia dhe numri i personelit të tyre;
- autoritetet kompetente dhe rregullatore dhe organizatat e tjera;
- klientët.

Dokumentet e lëshuara nga laboratorët e akredituar (protokollet, certifikatat, raportet) mund të pranohen pa pasur nevojë për aktivitete laboratorike shtesë, që është parakusht për përmirësimin e tregtisë ndërkombëtare. Rezultatet e laboratorit përdoren si garantues të besueshmërisë së aktiviteteve të cilat mund të kenë ndikim në besimin e publikut, shëndetin dhe sigurinë, dhe në mjedis;

ISO 17065 Vlerësimi i konformitetit.
Kërkesat ndaj trupave për certifikimin e produkteve, proceseve dhe shërbimeve;

Ky standard ndërkombëtar përmban kërkesa për kompetencën, konsistencën e aktiviteteve dhe paanshmërinë e trupave certifikues për produktet, proceset (sistemet e kontrollit të prodhimit) dhe shërbimet.

Trupat certifikues që punojnë në përputhje me standardin nuk kanë nevojë të ofrojnë të gjitha llojet e certifikimit të produkteve, proceseve dhe shërbimeve. Certifikimi i produkteve, proceseve dhe shërbimeve është një aktivitet i vlerësimit të konformitetit nga një palë e tretë e pavarur e cila aplikon skema të certifikimit. Skemat e certifikimit përcaktohen në rregulloren relevante të Komisionit Evropian.

Zbatimi 3

DETYRIMET E OPERATORËVE EKONOMIKË

Dispozitat e përgjithshme

Kur një importues ose distributor vendos një pajisje në treg nën emrin ose markën e tij tregtare ose modifikon një pajisje tashmë të vendosur në treg në atë mënyrë që përputhshmëria me kërkesat e Rregullores mund të ndikohet, ai konsiderohet prodhues dhe përmbush detyrimet e prodhuesit.

Secili operator ekonomik mirëmban një regjistër i cili përmban informacionin për secilin operator ekonomik i cili i ka dorëzuar atij një pajisje dhe për secilin operator ekonomik të cilit ai i ka dorëzuar një pajisje.

Informacioni dhe dokumentet dëshmojnë dërgesën e përfunduar ruhen për një periudhë 10-vjeçare pas datës së dorëzimit dhe u ofrohen autoriteteve të mbikëqyrjes së tregut pas kërkesës nga ana e tyre.

Detyrimet specifike të prodhuesve, importuesve, përfaqësuesve të autorizuar dhe distributorëve përshkruhen në aktet ligjore relevante për secilin produkt specifik.

Burimet e dobishme për informacione online përfshijnë : Dokumentet dhe Publikimet

<http://europa.eu.int/comm/dg03/public.htm>

Referenca për standardet e harmonizuara të përfshira në Direktivat e Qasjes së Re <http://europa.eu.int/comm/dg03/directs/dg3b/newapproa/eurstd/harmstds/index.html>

(e qasshme gjithashtu nëpërmjet <http://www.NewApproach.org>)

Standardizimi Evropian që ndjek parimet e Qasjes së Re në tregun e brendshëm Evropian
- qasja në standardet Evropiane dhe aktivitetet e standardizimit

<http://www.NewApproach.org>

Adresa në INTERNET në dispozicion vetëm për bizneset dhe institucionet

<http://europa.eu.int/business/en/topics/standards/index.html>

REFERENCAT

1. Dokumentet dhe publikimet <http://europa.eu.int/comm/dg03/public.htm>
2. Referenca në standardet e harmonizuara të përfshira në Direktivat e Qasjes së Re <http://europa.eu.int/comm/dg03/directs/dg3b/newapproa/eurstd/harmstds/index.html>
3. (qasja e mundshme dhe nëpërmjet <http://www.NewApproach.org>)
4. Standardizimi Evropian që ndjek parimet e Qasjes së Re në tregun e brendshëm Evropian - qasja në standardet Evropiane dhe aktivitetet e standardizimit
5. <http://www.NewApproach.org>
6. Adresa në INTERNET në dispozicion vetëm për bizneset dhe institucionet <http://europa.eu.int/business/en/topics/standards/index.html>
7. <https://bds-bg.org/bg/project/show/bds:proj:101543>
8. <https://www.damtn.government.bg/za-nas/struktura-i-dejnosti/spetsializirana-administratsiya/direktsiya-ros/>
9. <https://www.burimetevropiane.info/regjistrim/nando-qasje-e-re-e-notifikuar-dhe-e-caktuar-organizata-informacion-sistemi/>
10. <https://www.damtn.government.bg/wp-content/uploads/2019/02/Guidance-document.pdf>
11. <https://oira.osha.europa.eu/bg/how-carry-out-risk-assessment>

Publikuar nga:

Zhvillimi dhe Konsultimi i Menaxhimit
SHPK

Autorët:

Prof. Dr. Petranka NaydenovaDr.
Muhamed DishaPhD. Vigan Disha

Zyrat e regjistruara:

Prishtinë 1000, Republika e Kosovës

Projekti:

Udhëzues prodhuesi për aplikimin e
markës CE në eksportimin në Bashkimin
Evropian.

Projekti është bashkëfinancuar nga
Banka Evropiane për Rindërtim dhe
Zhvillim (BERZH) dhe
Procredit Bank.

Udhëzues i prodhuesit për Aplikimin e Shënimit CE në eksportimin në Bashkimin European



REPUBLIKA E KOSOVËS
MINISTRIA E INDUSTRIË, NDËRMARRËSISË
DHE TREGTISË

Mbeshtetur nga:



European Bank
for Reconstruction and Development



ProCredit Bank