

DREJTORIA E PËRGJITHSHMË
E METROLOGJISË
Nr. 3436 Procl.
Datë 05.08.2016.



REPUBLIKA E SHQIPËRISE
MINISTRIA E ZHVILLIMIT
EKONOMIK, TURIZMIT,
TREGTISË DHE SIPËRMARRJES
MINISTRI

UDHËZIM

Nr. 1897/3, datë 3.8.2016

PËR

MIRATIMIN E RREGULLORES "PËR KËRKESAT DHE PROCEDURAT E MIRATIMIT, REGJISTRIMIT DHE MONITORIMIT TË SISTEMIT TË KONTROLLIT SASIOR TË PRODHUESVE TË PARAPAKETIMEVE ME SHENJË KONFORMITETI"

Në mbështetje të pikës 4, të nenit 39 të Ligjit nr.9875, datë 14.2.2008 "Për Metrologjinë", të ndryshuar, me propozim të Drejtorisë së Përgjithshme të Metrologjisë, Ministri i Zhvillimit të Ekonomisë, Turizmit, Tregtisë dhe Sipërmarrjes;

UDHËZOJ:

1. Miratimin e Rregullore "Për kërkesat dhe procedurat e miratimit, regjistrimit dhe monitorimit të sistemit të kontrollit sasior të prodhuesve të parapaketimeve me shenjë konformiteti".
2. Kjo rregullore përshkruan:
 - I Kërkesat dhe procedurat për aplikimin, shqyrtimin dhe miratimin e sistemit të kontrollit sasior të prodhuesve të parapaketimeve, e përshkruar në *Pjesën I*, sipas tekstit bashkëlidhur udhëzimit.
 - II Procedura për regjistrimin e prodhuesve të parapaketimeve me shenjë konformiteti të cilët e kanë të miratuar sistemin e tyre të kontrollit sasior, e përshkruar në *Pjesën II*, sipas tekstit bashkëlidhur udhëzimit.
 - III Procedura e monitorimit të sistemit të kontrollit sasior të prodhuesve të parapaketimeve me shenjë konformiteti e përshkruar në *Pjesën III*, sipas tekstit bashkëlidhur udhëzimit.
3. Ngarkohet për zbatimin e këtij Udhëzimi Drejtoria e Përgjithshme e Metrologjisë.

Ky udhëzim hyn në fuqi menjëherë.

MINISTRI
MILVA EKONOMI

RREGULLORE

Ndryshuar me:

Udhezimin nr. 20 datë 04.12.2017

Udhezimin nr.1 datë 15.01.2021

“PËR KËRKESAT DHE PROCEDURAT E MIRATIMIT, REGJISTRIMIT DHE MONITORIMIT TË SISTEMIT TË KONTROLLIT SASIOR TË PAKETUESVE TË PARAPAKETIMEVE ME SHENJË KONFORMITETI”.

PJESA I

“KËRKESAT DHE PROCEDURAT PËR APLIKIMIN, SHQYRTIMIN DHE MIRATIMIN E SISTEMIT TË KONTROLLIT SASIOR TË PAKETUESVE TË PARAPAKETIMEVE”

Neni 1

Paketuesi i parapaketimeve që kërkon vendosjen e shenjës së konformitetit, duhet të ngrëjë sistemin e tij të kontrollit sasior. Sistemi i kontrollit sasior përfshin të gjithë procedurat, metodat dhe teknikat që paketuesi përdor për të siguruar që parapaketimet përputhen me kërkesat e deklaruara në lidhje me sasinë e produktit dhe etiketimin e shënuar mbi to.

Neni 2

Miratimi i sistemit të kontrollit sasior i jepet paketuesve në përputhje me ligjin nr.126/2020 ‘Për Metrologjinë’ dhe akteve nënligjore të dala në zbatim të tij.

Neni 3

A. Për marrjen e miratimit të sistemit të kontrollit sasior të parapaketimeve paketuesi duhet të plotësojë këto kushte:

- a. Të plotësojë formularin e vetëdeklarimit të lëshuar nga subjekti aplikues, sipas Aneksit I.2 bashkëlidhur.
- b. Dokumentet e përmendura në formularin e vetëdeklarimit do të gjenerohen nga Drejtoria e Përgjithshme e Metrologjisë nga portali e-Albania.

B. Për të demonstruar kompetencën e nevojshme teknike, paketuesi duhet të plotësojë kërkesat si vijon:

1. Të identifikojë drejtuesit (personelin) që do të kenë përgjegjësinë për zbatimin dhe mirëmbajtjen e sistemit të kontrollit sasior.
2. Të sigurojë kompetencën e personelit të tij përmes trajnimeve ose udhëzimeve përkatëse, në një nivel që të sigurojë prodhim efektiv/efikas dhe kontrollin e parapaketimeve.
3. Të njohë dhe të zbatojë aktet ligjore dhe nënligjore për metrologjinë, si dhe Vendimin e Këshillit të Ministrave për parapaketimet, dalë në zbatim të tij.
4. Të njohë dhe të zbatojë kërkesat e kësaj rregullore dhe të gjitha detyrimet dhe të drejtat që rrjedhin prej saj.
5. Të ketë politika dhe procedura të miratuara për trajtimin e ankesave dhe mosmarrëveshjeve.

6. Instrumentet matëse, që do të përdoren për kontrollin e sasisë neto të parapaketimeve, duhet të jenë të përshtatshme dhe të verifikuara/kalibruara nga organet përkatëse të Drejtorisë së Përgjithshme të Metrologjisë, laboratorët e akredituar, ose laboratorë që kanë deklaruar aftësitë matëse dhe kalibruese në data bazën e BIPM-së.
7. Të disponojë dokumentacionin e sistemit të prodhimit, i cili duhet të përfshijë një përshkrim të strukturës organizative, autoritetet e personelit kyç, procedurat, udhëzimet e punës dhe kontrollet, për të siguruar që parapaketimet e tyre të plotësojnë kërkesat ndaj përmbajtjes neto të produktit.
8. Të zbatojë procedurat e dokumentuara, i cili duhet të përmbajë:
 - a) Regjistrimi i jo-konformiteteve të gjetura;
 - b) Regjistrimi i veprimeve korigjuese të ndërmarra për të eliminuar përsëritjen;
 - c) Vlerësimin dhe regjistrimin e efektivitetit të veprimeve korigjuese të ndërmarra;
 - d) Heqja e jo-konformiteteve, dhe
 - e) Asgjësimi i parapaketimeve jo-konforme.
9. Të dokumentojë dhe të ruajë për të paktën 2 vjet regjistrimet e kontrolleve të kryera nga ata vetë.
10. Regjistrimet duhet të mbahen në mënyrë të saktë, të qartë, me një kuptim dhe të paanshme.
11. Regjistrimet mund të mbahen në formë elektronike.
12. Të identifikojë qartë grupet e parapaketimeve, të cilat përfshijnë vendndodhjen e prodhimit ose fabrikën e prodhimit, kohën, datën dhe linjën e prodhimit dhe ti lidhë ato me regjistrat e kontrollit të prodhimit.
13. Të identifikojë dhe të japë informacion në lidhje me secilën linjë paketimi sipas aneksit I.3.
14. Të sigurojë pajtueshmërinë e parapaketimeve me kërkesat e deklaruar në çdo kohë duke regjistruar marrjen e mostrave dhe rezultatet e matjeve.”.

Neni 4

Procedura për aplikimin, shqyrtimin dhe miratimin e sistemit të kontrollit sasior të **paketuesve** të parapaketimeve fillon me plotësimin dhe nënshkrimin nga ana e përfaqësuesit të **paketuesit**, të kërkesës sipas modelit bashkëlidhur kësaj Rregullore (Aneksi I.1).

Neni 5

Kërkesa për miratim sistemi i drejtohet Drejtorisë së Përgjithshme të Metrologjisë dhe duhet të shoqërohet me dokumentacionin e mëposhtëm:

- a) Dokumentacionin e sistemit të prodhimit, i cili demonstroi plotësimin e kushteve të vëna në nenin 3, të pjesës së I.
- b) Deklarimin e përfaqësuesve të paketuesit se një kërkesat, kriteret dhe legjislacionin për metrologjinë.”.

Neni 6

Struktura përgjegjëse për parapaketimet, fillon procesin e vlerësimit për miratimin e sistemit të kontrollit sasior, pasi ka marrë kërkesën nga paketuesi i parapaketimeve dhe pasi ka nënshkruar një deklaratë që nuk ka konflikt interesi me paketuesin që kërkon miratimin e sistemit:

- a) Struktura përgjegjëse për parapaketimet, shqyrton aplikimin dhe vlerëson dokumentet e paraqitura nga paketuesi i parapaketimeve brenda afatit 20 ditor nga marrja e kërkesës.

b) Struktura përgjegjëse për parapaketimet në Drejtorinë e Përgjithshme të Metrologjisë kryen vizitën e vlerësimit në ambientet e subjektit. Kjo vizitë bëhet jo më vonë se 30 dite nga marrja e kërkesës. Gjatë vizitës kontrollohet si është ngritur dhe funksionon sistemi i prodhimit, vërtetësia e të gjithë të dhënave të dërguara paraprakisht nga ana e paketuesit, si dhe përcaktimi i konformitetit të parapaketimeve duke kryer testime të tyre.”.

Neni 7

Struktura përgjegjëse për parapaketimet bën menjëherë një raport me rezultatet e kontrollit të paketuesit, ku të jone identifikuar të gjitha moskonformitetet për t'u eliminuar, me qëllim plotësimin e gjithë kërkesave të miratimit të sistemit të kontrollit sasior.

Neni 8

Struktura përgjegjëse për parapaketimet fton subjektin paketues për të komentuar raportin dhe të përshkruajë veprimet specifike të marra, ose të planifikuara për t'u marrë brenda një kohe të përcaktuar, për të rregulluar çdo moskonformitet me kërkesat e miratimit që identifikohen gjatë vlerësimit.

Neni 9

Pasi i gjithë procesi i vlerësimit ka përfunduar dhe është vendosur që aplikanti ka plotësuar të gjitha kërkesat, Drejtori i Përgjithshëm i Metrologjisë nxjerr një Vendim Administrativ “Për miratim ose refuzimin e Sistemit të Kontrollit Sasior të Parapaketimeve” brenda 60 diteve nga aplikimi.

Neni 10

Formati i miratimit ose refuzimit të miratimit të sistemit të kontrollit sasior të paketuesve të parapaketimeve miratohet nga Drejtori i Përgjithshëm i Metrologjisë.

Neni 11

Drejtorja e Përgjithshme e Metrologjisë ka të drejtë të pezullojë ose të tërheqë vendimin administrativ “Për dhënien e miratimit të sistemit të prodhimit të paketuesve të parapaketimeve” nëse konstatohen moskonformitete në parapaketime, dhe kur sistemi i prodhimit nuk mirëmbahet rregullisht.”.

Neni 12

Drejtorja e Përgjithshme e Metrologjisë miraton sistemin e kontrollit sasior të paketuesve, jo vetëm kur sistemi i kontrollit sasior është i ri, por edhe kur diçka ndryshon në të.

Neni 13

Tarifa për Miratimin e sistemit të kontrollit sasior të paketuesve të parapaketimeve është sipas Pasqyres 5 të Udhëzimit të Përbashkët Nr.2, datë 08.02.2013 “Për tarifat dhe pagesat e shërbimeve të Drejtorisë së Përgjithshme të Metrologjisë” ndërmjet Ministrisë së Financave dhe Ministrisë Ekonomisë, Tregtisë dhe Energjitikës.

Neni 14

Anekset e mëposhtëm janë plotësim i kësaj rregulloreje:

- a) Kërkesa për miratimin e sistemit të kontrollit të sasisë të paketuesve të parapaketimeve (aneksi I.1)
- b) Vetëdeklarim (aneksi I.2)
- c) Identifikimi i linjave të paketimit. (Aneksi I.3)

Aneksi I.1

**KËRKESË
PËR MIRATIMIN E SISTEMIT TË KONTROLLIT SASIOR TË PAKETUESVE TË
PARAPAKETIMEVE.**

1. Emërtimi dhe adresa e subjektit.....
2. Emri, mbiemri i përfaqësuesit të subjektit
3. NIPT-i
4. Procedurat e vetë sistemit të kontrollit të sasisë neto.....
5. Saktësinë e pajisjeve matëse të kontrollit;
6. Procedurat e marrjes së mostrave;
7. Trajtimin e rezultateve të mostrës.....
8. Hollesite e produktit të parapaketuar, që do markohet me shenjen "c" të konformitetit.
.....
9. Deklaroj se njoh :
 - a. Ligjin "Për Metrologjinë",
 - b. Rregulloren "Për kërkesat dhe procedurat e miratimit, regjistrimit dhe monitorimit të sistemit të kontrollit sasior të paketuesve të parapaketimeve me shenje konformiteti"
 - c. Te gjitha aktet nënligjore që i perkasin parapaketimeve
10. Gjithashtu marr persiper :
 - a. të respektoj plotësisht rregullat dhe detyrimet që permbajnë dokumentet e mesiperme
 - b. të bej pagesen e tarifës perkatese në llogarinë e DPM

Duke pasur parasysh sa më sipër, i parashtroj DPM-së kërkesën për të na dhënë miratimin e sistemit të kontrollit sasior.

SUBJEKTI

Perfaqesuesi (.....)

Datë _____

AUTODEKLARIM

Drejtuar: Drejtorisë së Përgjithshme të Metrologjisë

Unë i nënshkruari _____, i datëlindjes _____ deklaroj që jam banues në _____, adresë _____ me seli _____, tel _____, cel _____, dhe me dokument identifikimi/ nr. i pasaportës _____.

Deklaroj nën përgjegjësinë time të plotë se:

1. Jam subjekt juridik i regjistruar me status Aktiv në QKB dhe objekti i aktivitetit të jetë shërbime ligjore në fushën e metrologjisë.
2. Nuk jam në proces gjyqësor administrativ, civil dhe penal, për çështje që kanë lidhje me aktivitetin.
3. Nuk jam në proces përmbarrimor, për çështje që kanë lidhje me aktivitetin.

Deklaroj nën përgjegjësinë time të plotë se të gjitha të dhënat e mësipërme janë të vërteta dhe në përputhje me legjislacionin në fuqi.

Emër Mbiemër

(.....)

Firmë

(.....)

Identifikimi i linjave të paketimit.

Emri i paketuesit për linjën e mbushjes

1. Detajet e produktit të parapaketuar :

- a) Emri (emrin gjenerik):
- b) Përbërësit kryesorë të produktit (p.sh. frut, kos, arra, etj.):
- c) Vetitë fizike (p.sh. lëng, e ngrirë, etj.) :

2. Materialet paketuese:

- a) Lloji i materialit paketues (qelq, kanoçe, karton, mbështjellëse polietileni, alumini, varaku, etj.):.....
- b) Treguesin e devijimit të peshës së materialit paketues me qëllim që të përcaktohet nëse mund të përdoret një peshë mesatare:.....

3. Sasi dhe vlerat e synuara për çdo produkt dhe madhësinë e partisë :

- a) Sasia nominale:
- b) Sasinë e synuar:.....
- c) Kufijtë e kontrollit të veprimit:
- d) Limitet e kontrollit të paralajmërimit ose rregullat e tjera të kontrollit, kur përdoren:

4. Procesi mbushës :

- a) Tipi i makinës mbushëse:
- b) Parimi i mbushjes (p.sh. peshimi, vëllimi, koha, numri, etj.):
- c) Shkalla e mbushjes dhe numri i parapaketimeve në orë:
- d) Numri i kokave mbushëse:
- e) Rregullimi më i vogël që mund të bëhet në sasi.....

PJESA II

PROCEDURA PËR REGJISTRIMIN E PAKETUESVE TË PARAPAKETIMEVE ME SHENJË KONFORMITETI TË CILET E KANË TË MIRATUAR SISTEMIN E TYRE TË KONTROLLIT SASIOR.

Neni 1

Paketuesit e parapaketimeve që do të vendosin shenjë konformiteti duhet të aplikojnë për regjistrimin e aktivitetit të tyre pranë Drejtorisë së Përgjithshme të Metrologjisë, pas marrjes së miratimit të kontrollit sasior në përputhje me ligjin nr.126/2020 “Për Metrologjinë”.

Neni 2

Procedura për regjistrimin e paketuesve të parapaketimeve me shenjë konformiteti fillon me dorëzimin e formularit të regjistrimit në Drejtorinë e Përgjithshme të Metrologjisë sipas aneksit II.1 bashkëlidhur.

Neni 3

Struktura përgjegjëse për parapaketimet, pasi shqyrton formularin e regjistrimit të sjellë nga ana e subjektit, nxjerr certifikatën e regjistrimit për parapaketimet me shenjë konformiteti, bashkë me kodin anonim për të identifikuar paketuesin në parapaketim.”

Neni 4

Formati i certifikatës së regjistrimit për parapaketimet me shenjë konformiteti miratohet nga Drejtori i Përgjithshëm i Metrologjisë.

Neni 5

Me marrjen e regjistrimit, prodhuesit i jepet leja për nxjerrjen në treg të parapaketimeve me shenjë shqiptare të konformitetit.

Neni 6

Shenja e konformitetit të parapaketimeve duhet të jetë sipas formës dhe paraqitjes së miratuar në VKM me Nr. 1352, date 03.10.2008 “Për Miratimin e Rregullores për Parapaketimet”

Neni 7

Struktura përgjegjëse për parapaketimet mban dhe përditëson regjistrin e prodhuesve sipas një formati të precaktuar nga Drejtori i Përgjithshëm i Metrologjisë.

Neni 8

Aneksi i mëposhtëm është plotësim i kësaj rregulloreje:

“Të dhënat për regjistrimin e paketuesit për nxjerrjen në treg të parapaketimeve me shenjë konformiteti (Aneksi II.1)”.

Të dhënat për regjistrimin e paketuesit për nxjerrjen në treg të parapaketimeve me shenjë konformiteti

<i>TË DHËNAT E PAKETUESIT</i>	
Emri i plotë i regjistruar i paketuesit	
Adresa fizike e plotë e fabrikës së paketimit	
Adresa e plotë postare e paketuesit	
Emri e detyra dhe/ose pozicioni në ndërmarrje i personit të kontaktit	
Numri i telefonit dhe faksit	
Data e miratimit të sistemit të prodhimit.	
<i>ARSYEJA PËR KËTË KËRKESË</i>	
<i>PËRSHKRIMI PARAPAKETIMEVE QË DO TE DALIN NË TREG ME SHENJË KONFORMITETI</i>	
Produkti	
Emri	
Përbërësit kryesorë	
Karakteristikat fizike, si p.sh. i lëngshëm, pluhur, kokrriza, paste, xhel, gjysmë të ngurta etj.	
Materiali paketues	
<i>Në rastet kur të gjitha parapaketimet të paketuara nga paketuesi do të dalin në treg me shenjëkonformiteti, përshkrim të shkurtër p.sh.</i> a) produktet e qumështit pluhur midis 250 g dhe 10 kg; b) produktet ushqimore në masë nga 5 g deri 1 kg; c) kozmetikët me masë dhe vëllim që varion nga 5 g - 500 g dhe 9 ml - 350 ml; d) aerosolët me masë dhe vëllim deri në 250 g ose 250 ml; e) pije jo të gazuara dhe birra të gazuara dhe të pa-gazuara në sasi nominale midis 500 ml dhe 1.5 L.	
<i>Në rastet kur vetëm disa parapaketime të paketuara nga paketuesi do të dalin në treg me shenjëkonformiteti, përshkrim specifik p.sh.</i> -produktet e qumështit pluhur në qese fleksibël midis 250 g dhe 1 kg që mbajnë emrin e markës XYZ;	

Administratori i subjektit

PJESA III

“PROCEDURA E MONITORIMIT TË SISTEMIT TË KONTROLLIT SASIOR TË PAKETUESVE TË PARAPAKETIMEVE ME SHENJË KONFORMITETI”

Neni 1

Monitorimi i sistemit të kontrollit sasior të **paketuesve** të parapaketimeve bëhet nga struktura përgjegjëse për parapaketimet 1 (nje) herë në vit.

Neni 2

Monitorimi duhet të mbulojë përshtatshmërinë e sistemit të kontrollit sasior, të konfirmojë se ai ishte duke u zbatuar dhe se përshtatshmëria e tij është rishikuar rregullisht. Kjo do të përfshijë:

- etiketimin e produktit,
- saktësinë dhe përshtatshmërinë e pajisjeve dhe nëse ato u mirëmbajten siç duhet,
- përshtatshmërinë e Regjistrimeve dhe saktësinë e tyre, duke kontrolluar parapaketime nga ngarkesa e duhur
- sasinë në parapaketime.

Neni 3

Drejtori i Përgjithshëm i Metrologjisë cakton me urdhër të brendshëm, punonjësit që do kryejnë monitorimin në subjektin **paketues**.

Neni 4

Struktura përgjegjëse për parapaketimet njofton **paketuesin** për datën e kryerjes së monitorimit, me qëllim që t'i vihet në dispozicion personeli, regjistrimet dhe ambientet.

Neni 5

Në procesin e monitorimit, kontrolli statistikor kryhet vetëm me instrumentat matës që disponon Drejtoria e Përgjithshme e Metrologjisë.

Kontrolli statistikor i parapaketimeve mund të kryhet në laboratorin e parapaketimeve në DPM, ose në ambientin e paketuesit.

Neni 6

Struktura përgjegjëse për parapaketimet, pas përfundimit të procesit të monitorimit, brenda 15 ditëve, përpilon raportin e monitorimit me rezultatet e kontrollit të subjektit.

Neni 7

Raporti i monitorimit përmban të detajuar se si funksionon dhe është mirëmbajtur sistemi sasior i **paketuesit** të parapaketimeve, për të vërtetuar përmbushjen e kërkesave në kohën e miratimit të sistemit, si dhe lë detyra apo sugjerime për përmirësimin e mëtejshëm të sistemit. Forma e raportit dhe elementet përbërëse të saj miratohet nga Drejtori i Përgjithshëm i Metrologjisë.

Neni 8

Një kopje e raportit përfundimtar i monitorimit i dërgohet subjektit të monitoruar, nga Drejtori i Përgjithshëm i Metrologjisë.

Neni 9

Ne rast se, gjatë monitorimit vërtetohet se sistemi i kontrollit sasior i prodhuesit ka degraduar për shkaqe objektive (instrumentave matese, mos mbajtja e regjistrimeve) atëherë Drejtori i Përgjithshëm i Metrologjisë tërheq miratimin e sistemit të kontrollit sasior të **paketuesve**.

Neni 10

Nëse **paketuesi** ka disa linja paketimi për produkte të ndryshme dhe nëse gjatë monitorimit vërtetohet se ka moskonformitete për një produkt të caktuar, atëherë Drejtori i Përgjithshëm i Metrologjisë pezullon apo tërheq miratimin e pjesës/plote të sistemit.

Për këtë është e domosdoshme mbajtja e një proces-verbali nga ana e Drejtorisë së Përgjithshme të Metrologjisë, në të cilën evidentohen shkaqet dhe të dhënat për mosfunksionimin e sistemit.

Neni 11

Menjëherë pasi vendimi për tërheqjen e miratimit të sistemit është marrë, Drejtoria e Përgjithshme e Metrologjisë njofton subjektin **paketues**.

Neni 12

Subjekti **paketues** ka të drejtë që brenda 30 ditëve nga marrja e njoftimit të apelojë kundrejt vendimit të Drejtorit të Përgjithshëm të Metrologjisë, pranë Gjykatës Administrative përkatëse.

Neni 13

Tarifa për Monitorimin e sistemit të kontrollit sasior të **paketuesve** të parapaketimeve është sipas Pasqyrës 5 të Udhezimit të Përbashkët Nr.2, datë 08.02.2013 “Për tarifat dhe pagesat e shërbimeve të Drejtorisë së Përgjithshme të Metrologjisë” ndërmjet Ministrisë së Financave dhe Ministrisë Ekonomisë, Tregtisë dhe Energjetikës.