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

RREGULLORE (MINT) NR. 02 /2022 PËR PAJISJET DHE SISTEMET MBROJTËSE TË DESTINUARA PËR PËRDORIM NË ATMOSFERA POTENCIALISHT SHPËRTHYESE

UREDBA (MIPT) BR. 02/ 2022 O OPREMI I ZAŠTITNIM SISTEMIMA NAMENJENIM ZA UPOTREBU U POTENCIJALNO EKSPLOZIVNIM ATMOSFERAMA

REGULATION (MIET) 02/2022 ON EQUIPMENT AND PROTECTIVE SYSTEMS INTENDED FOR USE IN POTENTIALLY EXPLOSIVE ATMOSPHERES

Ministria e Industrisë, Ndërmarrësisë dhe Tregtisë	**Ministry of Industry, Entrepreneurship and Trade**	**Ministarstvo Industrije, Preduzetništva i Trgovine**
Në mbështetje të nenit 9 të ligjit nr. 06/L-041 për Kërkesat Teknike për Produkte dhe Vlerësimin e Konformitetit, nenin 8, paragrafi 1, nën-paragrafi 1.4, Shtojca 12 e Rregullores (QRK) Nr. 02/2021 për Fushat e Përgjegjësisë Administrative të Zyrës së Kryeministrit dhe Ministrive, si dhe nenin 38, paragrafi 6 të Rregullores Nr. 09/2011 të Punës së Qeverisë së Republikës së Kosovës,:nxjerr:	Na osnovu člana 9 Zakona br. 06/L-041 o tehničkim zahtevima za proizvode i ocenjivanju usaglašenosti, article 8, paragraph 1, sub-paragraph 1.4, Appendix 12 of Regulation (GRK) No. 02/2021 on the Areas of Administrative Responsibility of the Office of the Prime Minister and Ministries, as well as Article 38, paragraph 6 of Regulation No. 09/2011 of Rules and Procedures of the Government of the Republic of Kosovo, approves	Pursuant to Article 9 of Law No. 06/L-041/L-039 on Technical Requirements for Products and Conformity Assessment, Article 38 paragraph 6 of Regulation No. 09/2011 of the Rules of Procedure of the Government of the Republic of Kosovo and Article 8, paragraph 1, subparagraph 1.4 and Annex 13 of GRK Regulation No. 02/202 1on Areas of Administrative Responsibility of the Office of the Prime Minister and Ministries, issues the following:
RREGULLORE (MINT) NR. 02 / 2022 PËR PAJISJET DHE SISTEMET MBROJTËSE TË DESTINUARA PËR PËRDORIM NË ATMOSFERA POTENCIALISHT SHPËRTHYESE	**UREDBA (MIPT)BR. 02 / 2022 O OPREMI I ZAŠTITNIM SISTEMIMA NAMENJENIM ZA UPOTREBU U POTENCIJALNO EKSPLOZIVNIM ATMOSFERAMA**	**REGULATION (MIET) NO. 02/2022 ON EQUIPMENT AND PROTECTIVE SYSTEMS INTENDED FOR USE IN POTENTIALLY EXPLOSIVE ATMOSPHERES**
KAPITULLI I DISPOZITAT E PËRGJITHSHME	**POGLAVLJE I OPŠTE ODREDBE**	**CHAPTER I GENERAL PROVISIONS**
Neni 1 Qëllimi	**Član 1 Cilj**	**Article 1 Purpose**
1. Me këtë Rregullore përcaktohen kërkesat themelore të shëndetit dhe sigurisë në lidhje	1. Ovom Uredbom utvrđuju se osnovni zahtevi zdravlja i bezbednosti u vezi sa	1. This Regulation shall define the essential health and safety requirements related to the

me projektimin dhe ndërtimin e pajisjeve dhe sistemeve mbrojtëse të destinuara për përdorim në atmosfera potencialisht shpërthyese, si dhe kërkesat dhe kushtet tjera që duhet të plotësohen për t'i vënë ato në dispozicion në treg dhe në shërbim, grupet dhe kategoritë e këtyre pajisjeve, procedurat e vlerësimit të konformitetit. 2. Kjo Rregullore është në përputhje me parimet dhe kërkesat kryesore që dalin nga Direktiva 2014/34/BE të Parlamentit dhe Këshillit Evropian të datës 26 shkurt 2014 për harmonizimin e legjislacionit të shteteve anëtare të Bashkimit Evropian në lidhje me pajisjet dhe sistemet mbrojtëse të destinuara për përdorim në atmosfera potencialisht shpërthyese (i ndryshuar) (SL, L 96, 29 Mars 2014).	projektovanjem i izgradnjom opreme i zaštitnih sistema namenjenih za korišćenje u potencijalno eksplozivnim atmosferama, kao i drugi zahtevi i uslovi koji se trebaju ispuniti da bi ih stavili na raspolaganju na tržište i u službi, grupe i kategorije ovih oprema, postupci ocenjivanja usaglašenosti. 2. Ova Uredba je u skladu sa glavnim principima i zahtevima koji proizilaze iz Direktive 2014/34/EU Parlamenta i Evropskog saveta dana 26. februara 2014. o usklađivanju zakonodavstva država članica Evropske unije u vezi sa opremama i zaštitnim sistemima namenjenim za korišćenje u potencijalno eksplozivnim atmosferama (izmenjena) (SL, L 96, 29. mart 2014.).	design and construction of equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres, as well as other requirements and conditions that must be met in order to make them available on the market and in service, groups and categories of such equipment, conformity assessment procedures. 2. This Regulation shall comply with the main principles and requirements deriving from the Directive 2014/34/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres ((amended) (SL, L 96, 29 March 2014).
Neni 2 **Fushëveprimi**	**Član 2** **Obim**	**Article 2** **Scope**
1. Kjo Rregullore zbatohet për produktet si në vijim (në vazhdim të referuara si “produkte”): 1.1. pajisjet dhe sistemet mbrojtëse të destinuara për përdorim në atmosfera potencialisht shpërthyese;	1. Ova se Uredba sprovodi na proizvode kao u nastavku (u daljnjem tekstu “proizvodi”): 1.1. opreme i zaštitni sistemi namenjeni za korišćenje u potencijalno eksplozivnim atmosferama;	1. This Regulation shall apply to the following products (hereinafter referred to as “products”): 1.1. equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres;

1.2. pajisjet e sigurisë, pajisjet kontrolluese dhe pajisjet rregulluese të destinuara për përdorim jashtë atmosferave potencialisht shpërthyese, por të nevojshme për ose që kontribuojnë në funksionimin e sigurt të pajisjeve dhe sistemeve mbrojtëse në lidhje me rreziqet e shpërthimit; 1.3. komponentët të cilat janë të destinuara të inkorporohen në pajisjet dhe sistemet mbrojtëse të përcaktuara në nën paragrafin 1.1 të këtij neni.	1.2. opreme bezbednosti, opreme kontrole i opreme uređivanja namenjene za korišćenje izvan potencijalno eksplozivnih atmosfera, ali potrebni za/ili koje doprinose u bezbedno funkcionisanje oprema i zaštitnih sistema u vezi sa opasnostima eksplozije; 1.3. komponente koje su namenjene da se inkorporišu u opremama i zaštitnim sistemima utvrđene u podstavu 1.1. ovog člana.	1.2. safety equipment, control equipment and regulating equipment intended for use outside potentially explosive atmospheres, but necessary for or contributing to the safe operation of protective equipment and systems relating to explosion hazards; 1.3. components intended to be incorporated into the equipment and protective systems defined in sub-paragraph 1.1 of this Article.
2. Kjo Rregullore nuk zbatohet për:	2. Ova Uredba se ne sprovodi za:	2. This Regulation shall not apply to:
2.1. pajisjet mjekësore të destinuara për përdorim për qëllime mjekësore; 2.2. pajisjet dhe sistemet mbrojtëse ku rreziku i shpërthimit vjen ekskluzivisht nga prania e substancave shpërthyese ose substancave kimike të paqëndrueshme; 2.3. pajisjet e destinuara për përdorim në mjedise shtëpiake dhe jo komerciale ku atmosfera potencialisht shpërthyese mund të krijohen shumë rrallë, dhe vetëm si rezultat i rrjedhjes aksidentale të gazit. 2.4. pajisjet personale mbrojtëse të mbuluara nga rregullorja për pajisjet personale mbrojtëse; 2.5. anijet detare dhe njësitë e lëvizshme në det së bashku me pajisjet në bordin e këtyre anijeve ose njësive;	2.1. medicinske opreme namenjene za korišćenje za medicinske ciljeve; 2.2. opreme i zaštitni sistemi gde opasnost eksplozije dolazi isključivo od prisustva eksplozivnih supstanci ili isparljivih hemijskih supstanci; 2.3. opreme namenjene za korišćenje u kućnim i nekomercijalnim sredinama gde se vrlo retko mogu stvoriti potencijalno eksplozivne atmosfere, i samo kao rezultat akcidentalnog curenja plina. 2.4. lična zaštitna oprema pokrivena od uredbe o ličnoj zaštitnoj opremi; 2.5. morski brodovi i pokretne/mobilne jedinice na moru zajedno sa opremama u	2.1. medical devices intended for use for medical purposes; 2.2. equipment and protective systems wherein the explosion hazard comes exclusively from the presence of explosive substances or volatile chemical substances; 2.3. equipment intended for use in domestic and non-commercial environments wherein potentially explosive atmospheres can be created very rarely, and only as a result of accidental gas leakage. 2.4. personal protective equipment covered by the Regulation on Personal Protective Equipment; 2.5. seagoing vessels and mobile units at sea along with the equipment on board these vessels or units;

	odboru ovih brodova ili jedinica;	
2.6. mjetet e transportit, d.m.th. mjetet dhe rimorkiot e tyre të destinuara vetëm për transportin e udhëtarëve në rrugë ajrore ose rrugore, hekurudhore ose rrjete ujore, si dhe mjetet e transportit për aq sa mjetet e tilla janë të dizajnuara për transportin e mallrave përmes rrugës ajrore, rrugëve publike, rrjeteve rrugore ose hekurudhore ose përmes ujërave. Automjetet e destinuara për përdorim në një atmosferë potencialisht shpërthyese nuk do të përjashtohen nga fushëveprimi i kësaj Rregullore;	2.6. prevozna sredstva, tj. vozila i njihove prikolice namenjene samo za prevoz putnika u vazdušnim ili kopnenim putem, željezničkim ili vodenim mrežama, kao i prevozna sredstva za onoliko koliko su takva vozila namenjena za prevoz robe kroz vazdušni put, javne puteve, putnim mrežama ili željezničkim ili kroz vode. Vozila namenjena za korišćenje u potencijalno eksplozivnoj atmosferi se neće isključiti iz delokruga ove Uredbe;	2.6. Transport means i.e. vehicles and their trailers intended solely for the carriage of passengers by air or road, rail or waterways, as well as vehicles as long as such vehicles are intended for the carriage of goods by air, public roads, road networks either by rail or by water. Vehicles intended for use in a potentially explosive atmosphere shall not be excluded from the scope of this Regulation;
2.7. armatimi ushtarak, duke përfshirë municionet dhe pajisjet e destinuara për t'u përdorur ekskluzivisht si pajisje ushtarake.	2.7. vojno naoružanje, uključujući municije i opreme namenjene da se isključivo koriste kao vojna oprema.	2.7. military armament, including ammunition and equipment intended for use exclusively as military equipment.
Neni 3 **Përkufizimet**	**Član 3** **Definicije**	**Article 3** **Definitions**
1. Për qëllimet e kësaj Rregullore zbatohen përkufizimet e mëposhtme:	1. Za ciljeve ove Uredbe sprovode se definicije u nastavku:	1. For the purposes of this Regulation, the following definitions shall apply:
1.1. **“pajisje”** nënkupton aparatet, makineritë dhe mjetet e shtytjes, pajisjet fikse ose të lëvizshme, njësitë e kontrollit dhe instrumentimin, si dhe sistemet e zbulimit dhe parandalimit, të cilat veçmas ose të kombinuara, janë të destinuara për prodhimin, transmetimin, ruajtjen, matjen,	1.1. **“oprema”** podrazumeva aparate, mašine i pogonska sredstva, fiksne ili pokretne opreme, jedinice kontrole i instrumentacije, kao i sisteme detekcije/otkrivanja i sprečavanja, koji su, pojedinačno ili kombinovani, namenjeni za proizvodnju, prenos, čuvanje, merenje,	1.1. **“Equipment”** shall mean apparatus, machinery and propulsion means, fixed or mobile equipment, control and instrumentation units, as well as detection and prevention systems, which, separately or in combination, are intended for the production, transmission, storage,

menaxhimin dhe shndërrimin e energjisë dhe/ose e përpunimit të materialeve të cilat janë në gjendje të shkaktojnë një shpërthim me burimin e tyre të mundshëm të ndezjes; 1.2. **"sisteme mbrojtëse"** nënkupton mjete të ndryshme nga komponentët e pajisjeve, qëllimi i të cilave është të ndalojnë menjëherë zhvillimin e një shpërthimi dhe/ose të kufizojnë zonën e shpërthimit dhe që vihen veçmas në dispozicion në treg për t'u përdorur si sisteme të pavarura. 1.3. **"komponentë"** nënkupton çdo njësi themelore për funksionimin e sigurte të pajisjeve dhe sistemeve mbrojtëse, por pa funksion të pavarur; 1.4. **"atmosfera shpërthyese"** nënkupton përzierjen e ajrit dhe substancave të ndezshme në formë gazi, avulli, mjegulle ose pluhuri, në kushte atmosferike, në të cilat pas ndezjes fillestare shpërthimi përhapet në të gjithë përzierjen e padjegur; 1.5. **"atmosferë potencialisht shpërthyese"** nënkupton hapësirën e cila mund të bëhet shpërthyese për shkak të kushteve lokale dhe operative; 1.6. **"pajisjet e grupit I"** nënkuptojnë pajisjet e destinuara për përdorim në pjesët nëntokësore të minierave, dhe në pjesë të tilla të instalimeve mbitokësore të atyre	upravljanje i pretvaranje energije i/ili preradu materijala koji su u stanju izazvati eksploziju sa njihovim mogućim izvorom paljenja; 1.2. **"zaštitni sistemi"** podrazumevaju razna sredstva od komponente oprema, čiji je cilj da odmah zaustave razvoj eksplozije i/ili da ograniče područje eksplozije i koji se posebno stavljaju na raspolaganju na tržište da se koriste kao nezavisni sistemi. 1.3. **"komponente"** podrazumevaju svaku osnovnu jedinicu za bezbedno funkcionisanje zaštitnih oprema i sistema, ali bez samostalnu funkciju; 1.4. **"eksplozivna atmosfera"** podrazumeva mešavinu vazduha i zapaljivih supstanci u obliku gasa, pare, magle ili prašine, u atmosferskim uslovima, u kojima se, nakon početnog paljenja, eksplozija širi u celu nesagorelu mešavinu; 1.5. **"potencijalno eksplozivna atmosfera"** podrazumeva prostor koji može postati eksplozivan zbog lokalnih i operativnih uslova; 1.6. **"opreme grupe I"** podrazumevaju opreme namenjene za korišćenje u podzemnim delovima rudnika, i u onim takvim delovima nadzemnih instalacija tih	measurement, management and energy conversion and/or processing of materials which are capable of causing an explosion by their potential ignition source; 1.2. **"Protective systems"** shall mean various means other than equipment components, the purpose of which is to instantly prevent the development of an explosion and/or to limit the explosion area and which are separately made available on the market for use as independent systems. 1.3. **"Components"** shall mean any fundamental unit for the safe operation of equipment and protective systems, but without independent function; 1.4. **"Explosive atmosphere"** shall mean the mixture of air and flammable substances in the form of gas, vapour, mist or dust, under atmospheric conditions, wherein after an initial ignition, the combustion spreads to the entire unburned mixture; 1.5. **"Potentially explosive atmosphere"** shall mean an atmosphere which could become explosive due to local and operational conditions; 1.6. **"Group I equipment"** shall mean the equipment intended for use in underground parts of mines, and to those parts of surface installations of such mines which may be

minierave të cilat mund të rrezikohen nga gazi shpërthyes i minierave dhe/ose pluhuri i djegshëm, që përfshijnë kategoritë e pajisjeve M 1 dhe M 2 siç përcaktohet në Shtojcën I, të kësaj Rregullore; 1.7. **"pajisjet e grupit II"** nënkuptojnë pajisjet e destinuara për t'u përdorur në vende të tjera që mund të rrezikohen nga atmosfera shpërthyese, që përfshin kategoritë e pajisjeve 1, 2 dhe 3 siç përcaktohet në Shtojcën I, të kësaj Rregullore; 1.8. **"kategoria e pajisjeve"** nënkupton klasifikimin e pajisjeve, brenda secilit grup të pajisjeve, të specifikuar në Shtojcën I, duke përcaktuar nivelin e kërkuar të mbrojtjes që duhet të sigurohet; 1.9. **"përdorim i synuar"** nënkupton përdorimin e produktit siç përshkruhet nga prodhuesi duke caktuar pajisjen në një grup dhe kategori të caktuar pajisjesh ose duke ofruar të gjithë informacionin që kërkohet për funksionimin e sigurt të sistemit, pajisjes ose komponentit mbrojtës; 1.10. **"vënia në dispozicion të tregut"** nënkupton çdo porosi të një të një produkti për distribuim, konsum ose përdorim në tregun e Republikës së Kosovës në kuadër të veprimtarisë tregtare, me apo pa pagesë;	rudnika koji se mogu ugroziti od eksplozivnog gasa rudnika i/ili zapaljivom prašinom, koja uključuju kategorije opreme M 1 i M 2 kako se utvrđuje u Prilogu I ove Uredbe; 1.7. **"opreme grupe II"** podrazumevaju opreme namenjene da se koriste na drugim mestima koja se mogu ugroziti od eksplozivne atmosfere, što uključuje kategorije opreme 1, 2 i 3 kako se utvrđuje u Prilogu I, ove Uredbe; 1.8. **"kategorija opreme"** podrazumeva klasifikaciju oprema, unutar svake grupe opreme, specificirane u Prilogu I, utvrdivši zahtevani nivo zaštite koji se treba obezbediti; 1.9. **"nameravano korišćenje"** podrazumeva korišćenje proizvoda kako se opisuje od proizvođača odredivši opremu u određenoj grupi i kategoriji opreme ili pružajući svu informaciju koja se zahteva za bezbedno funkcionisanje sistema, opreme ili zaštitne komponente; 1.10. **"stavljanje na raspolaganju na tržište"** podrazumeva svaku narudžbu jednog proizvoda za distribuciju, potrošnju ili korišćenje na tržište Republike Kosovo u okviru trgovačke delatnosti, sa ili bez plaćanja;	endangered by explosive mine gas and/or combustible dust, comprising equipment categories M 1 and M 2 as defined in Annex I to this Regulation; 1.7. **"Group II equipment"** shall mean the equipment intended for use in other places that may be endangered by explosive atmospheres, comprising equipment categories 1, 2 and 3 as defined in Annex I to this Regulation; 1.8. **"Equipment category"** shall mean the equipment classification within each equipment group, as specified in Annex I, determining the required level of protection to be provided; 1.9. **"Intended use"** shall mean the use of the product as described by the manufacturer by assigning the equipment to a certain equipment group and category or by providing all the information required for the safe operation of the system, equipment or protective component; 1.10. **"Making available to the market"** shall mean any order of a product for distribution, consumption or use in the market of the Republic of Kosovo within the commercial activity, with or without payment;

1.11. **“vendosja në treg”** nënkupton vendosjen e parë të një produkti në tregun e Republikës së Kosovës; 1.12. **“prodhues”** nënkupton çdo person fizik ose juridik që prodhon një produkt ose ka një produkt të dizajnuar ose prodhuar, dhe e tregton atë produkt nën emrin ose markën e tij tregtare ose e përdor atë për qëllimet e tij; 1.13 **“përfaqësues i autorizuar”** nënkupton çdo person fizik ose juridik të regjistruar brenda Republikës së Kosovës, i autorizuar me shkrim nga prodhuesi për të vepruar në emër të tij lidhur me detyrat e specifikuara; 1.14. **“importues”** nënkupton çdo person fizik ose juridik të regjistruar brenda Republikës së Kosovës, i cili vendos produkte në treg nga një vend tjetër; 1.15. **“distributor”** nënkupton çdo person fizik ose juridik në zinxhirin e furnizimit, përveç prodhuesit ose importuesit, i cili vë në dispozicion në treg produktet; 1.16. **“operatorë ekonomik”** nënkupton prodhuesin, përfaqësuesin e autorizuar, importuesin dhe distributorin; 1.17. **“specifikim teknik”** nënkupton një dokument që përshkruan kërkesat teknike të cilat duhet t’i përmbush një produkt;	1.11. **“stavljanje na tržište”** podrazumeva prvo stavljanje jednog proizvoda na tržište Republike Kosovo; 1.12. **“proizvođač”** podrazumeva svako fizičko ili pravno lice koje proizvodi proizvod ili ima proizvod dizajniran ili proizveden, i trguje taj proizvod pod svojim imenom ili trgovačkom markom ili ga koristi za svoje ciljeve; 1.13. **“ovlašćeni predstavnik”** podrazumeva svako fizičko ili pravno lice registrovano unutar Republike Kosovo, pismeno ovlašćeno od proizvođača da deluje u njegovo ime u vezi sa specificiranim zadacima; 1.14. **“uvoznik”** podrazumeva svako fizičko ili pravno lice registrovano unutar Republike Kosovo, koje stavlja na tržište proizvode iz druge zemlje; 1.15. **“distributer”** podrazumeva svako fizičko ili pravno lice u lancu snabdevanja, osim proizvođača ili uvoznika, koji stavlja na raspolaganju na tržište proizvode; 1.16. **“ekonomski operatori”** podrazumevaju proizvođača, ovlašćenog predstavnika, uvoznika i distributera; 1.17. **“tehnička specifikacija”** podrazumeva dokument koji opisuje tehničke zahteve koje treba ispuniti proizvod;	1.11. **“Placement on market”** shall mean the initial placement of a product on the market of the Republic of Kosovo; 1.12. **“Manufacturer”** shall mean any natural or legal person who manufactures a product or has a product designed or manufactured, and trades in that product under its name or trademark or uses it for its own purposes; 1.13 **“Authorized representative”** shall mean any natural or legal person registered within the Republic of Kosovo, duly authorized in writing by the manufacturer to act on its behalf regarding the specified tasks; 1.14. **“Importer”** shall mean any natural or legal person registered within the Republic of Kosovo, who places products on the market from another country; 1.15. **“Distributor**” shall mean any natural or legal person in the supply chain, other than the manufacturer or importer, who makes products available on the market; 1.16. **“Economic operators”** shall mean a manufacturer, authorized representative, importer and distributor; 1.17. **“Technical specification”** shall mean a document describing the technical requirements a product must meet;

1.18. **“standard i harmonizuar kosovar”** nënkupton një standard kosovar që miraton standardin e harmonizuar evropian në përputhje me ligjin dhe rregullat e standardizimit, i cili ofron prezumim të konformitetit me rregulloret përkatëse; 1.19. **“akreditim”** nënkupton certifikatën nga organi shtetëror për akreditim që një trup për vlerësimin e konformitetit i plotëson kërkesat e përcaktuara me standardet e harmonizuara dhe aty ku është e aplikueshme, edhe kërkesa të tjera shtesë, përfshirë ato të përcaktuara në skemat relevante sektoriale, për të kryer aktivitete specifike për vlerësimin e konformitetit; 1.20. **“organ shtetëror i akreditimit”** nënkupton organin e vetëm në një shtet i cili kryen akreditime me kompetenca që burojnë nga shteti; 1.21. **“vlerësimi i konformitetit”** nënkupton procesin i cili tregon nëse kërkesat themelore të shëndetit dhe sigurisë sipas kësaj Rregullore në lidhje me një produkt janë plotësuar; 1.22. **“trup i vlerësimit të konformitetit”** nënkupton trupin që kryen aktivitete të vlerësimit të konformitetit duke përfshirë kalibrimin, testimin, certifikimin dhe inspektimin;	1.18. **“harmonizovani kosovski standard”** podrazumeva kosovski standard koji usvaja harmonizovani evropski standard u skladu sa zakonom i pravilima standardizacije, koji pruža pretpostavku usaglašenosti sa odgovarajućim propisima; 1.19. **“akreditacija”** podrazumeva potvrdu od državnog organa za akreditaciju da telo za procenu usaglašenosti ispunjava zahteve utvrđene sa harmonizovanim standardima i tu gde je primenjivo, i druge dodatne zahteve, uključujući one utvrđene u relevantnim sektorskim šemama, da izvrši specifične aktivnosti za procenu usaglašenosti; 1.20. **“državni organ akreditacije”** podrazumeva jedini organ u jednu državu koji izvršava akreditacije sa nadležnostima koje potiču od države; 1.21. **“procenjivanje usaglašenosti”** podrazumeva proces koji pokazuje da li su ispunjeni osnovni zdravstveni i bezbednosni zahtevi prema ovoj Uredbi u vezi sa proizvodom; 1.22. **“telo procenjivanja usaglašenosti”** podrazumeva telo koje izvršava aktivnosti procenjivanja usaglašenosti uključujući kalibraciju, testiranje, sertifikaciju i inspekciju;	1.18. **“Kosovo harmonized standard”** shall mean a Kosovo standard adopting the harmonized European standard in accordance with the law and standardization rules, which provides a presumption of conformity with the relevant regulations; 1.19. **“Accreditation”** shall mean a certificate from the state entity for accreditation that a conformity assessment body meets the requirements set out in the harmonized standards and, where applicable, other additional requirements, including those set out in the relevant sectoral schemes, to carry out specific conformity assessment activities; 1.20. **“State accreditation body”** shall mean the sole body in a state which carries out accreditations with powers originating from the state; 1.21. **“Conformity assessment”** shall mean a process indicating whether the essential health and safety requirements under this Regulation in relation to a product have been met; 1.22. **“Conformity assessment body”** shall mean the body that carries out conformity assessment activities including calibration, testing, certification and inspection;

1.23. **“kthim”** nënkupton çdo masë që synon arritjen e kthimit të një produkti që tashmë është vënë në dispozicion të përdoruesit e fundit; 1.24. **“tërheqje”** nënkupton çdo masë që synon të parandalojë që një produkt në zinxhirin e furnizimit të vihet në dispozicion në treg; 1.25. **“Shenja CE”** nënkupton shenjën me të cilën prodhuesi tregon se produkti është në përputhje me kërkesat e zbatueshme të përcaktuara në legjislacionin e harmonizuar të Republikës së Kosovës i cili përcakton vendosjen e saj.	1.23. **“povratak”** podrazumeva svaku meru koja namerava postizanje povratka proizvoda koji je već stavljen na raspolaganje krajnjem korisniku; 1.24. **“povlačenje”** podrazumeva svaku meru koja namerava da spreči da proizvod u lancu snabdevanja stavi na raspolaganju na tržište; 1.25. **“Znak CE”** podrazumeva znak kojim proizvođač pokazuje da je proizvod u skladu sa sprovodljivim zahtevima utvrđenim u harmonizovanom zakonodavstvu Republike Kosovo koje utvrđuje njeno stavljanje.	1.23. **“Return”** shall mean any measure intended to achieve the return of a product that has already been made available to the end user; 1.24. **“Withdrawal” shall** mean any measure intended to prevent a product in the supply chain from being made available on the market; 1.25. **“CE mark”** shall mean a mark wherewith the manufacturer shows that the product is in accordance with the applicable requirements defined in the harmonized legislation of the Republic of Kosovo which determines its placement.
Neni 4 **Vënia në dispozicion në treg si dhe vënia në shërbim**	**Član 4** **Stavljanje na raspolaganju na tržište kao i stavljanje u službi**	**Article 4** **Making available on the market and putting into service**
1. Në përputhje me dispozitat e kësaj Rregullore, subjektet ekonomike dhe trupat e vlerësimit të konformitetit do të marrin të gjitha masat e duhura për të siguruar që produktet e përcaktuara në paragrafin 1 të nenit 2 të kësaj Rregullore mund të vihen në dispozicion në treg, si dhe të vihen në shërbim vetëm nëse instalohen, mirëmbahen dhe përdoren në përputhje me qëllimin e përdorimit të tyre.	1. U skladu sa odredbama ove Uredbe, ekonomski subjekti i tela za ocenjivanje usaglašenosti će preduzeti sve odgovarajuće mere da bi obezbedili da proizvodi utvrđeni u stavu 1, člana 2. ove Uredbe mogu se staviti na raspolaganju na tržište, kao i da se stave u službi samo ako se instaliraju, održavaju i koriste u skladu sa ciljem njihovog korišćenja.	1. In accordance with the provisions of this Regulation, economic entities and conformity assessment bodies shall take all appropriate measures to ensure that the products defined in paragraph 1 of Article 2 of this Regulation can be made available on the market, as well as put into service only if they are installed, maintained and used in accordance with the purpose of their use.

2. Kjo Rregullore nuk do të ndikojë në aktet e tjera normative të Republikës së Kosovës për të përcaktuar kërkesa të tilla që mund të konsiderohen të nevojshme për të garantuar mbrojtjen e personave, veçanërisht të punëtorëve, gjatë përdorimit të produkteve përkatëse, me kusht që kjo të mos nënkuptojë që produktet e tilla modifikohen në një mënyrë e cila nuk është përcaktuar me këtë Rregullore. 3. Në panaire tregtare, ekspozita dhe prezantime, ekspozimi i produkteve që nuk përputhen me këtë Rregullore nuk pengohen nëse shënohet qartë dhe dukshëm se produktet e tilla nuk janë në përputhje me këtë Rregullore dhe se ato nuk janë në shitje deri sa prodhuesi t'i sjellë ato në konformitet. Gjatë prezantimit merren masat e duhura të sigurisë për të garantuar mbrojtjen e personave. **Neni 5** **Kërkesat themelore të shëndetit dhe sigurisë** Produktet duhet të jenë në përputhje me kërkesat themelore të shëndetit dhe të sigurisë të përcaktuara në Shtojcën II të kësaj Rregullore të cilat zbatohen duke marrë parasysh përdorimin e synuar të tyre.	2. Ova Uredba neće uticati na druge zakonske akte Republike Kosovo da bi utvrdila takve zahteve koji se mogu smatrati potrebnim da bi garantovali zaštitu lica, posebno radnika, tokom korišćenja odgovarajućih proizvoda, pod uslovom da to ne podrazumeva da se takvi proizvodi modifikuju na način koji nije utvrđen sa ovom Uredbom. 3. Na trgovačkim sajmovima, izložbama i prezentacijama, izloženost proizvoda koji se ne usklađuju sa ovom Uredbom se ne ometaju ako se jasno i vidljivo označi da takvi proizvodi nisu u skladu sa ovom Uredbom i da oni nisu na prodaji dok ih proizvođač dovede u usaglašenost. Tokom prezentacije poduzimaju se odgovarajuće mere bezbednosti da bi se garantovala zaštita lica. **Član 5** **Osnovni zahtevi zdravlja i bezbednosti** Proizvodi treba da budu u skladu sa osnovnim zahtevima zdravlja i bezbednosti utvrđenim u Prilogu II ove Uredbe koji se sprovode za njih, uzimajući u obzir njihovo nameravano korišćenje.	2. This Regulation shall not affect other legal acts of the Republic of Kosovo to determine such requirements that may be considered necessary to guarantee the protection of persons, especially workers, during the use of the relevant products, provided that this does not imply that such products are modified in a manner inconsistent with this Regulation. 3. The display of products at trade fairs, exhibitions and presentations, that do not comply with this Regulation shall not be prevented if it is clearly and visibly marked that such products do not comply with this Regulation and that they are not for sale until the manufacturer brings them in conformity. During the presentation, appropriate safety measures shall be taken to guarantee the protection of persons. **Article 5** **Essential health and safety requirements** Products must comply with the essential health and safety requirements set out in Annex II to this Regulation applicable to them, taking into account their intended use.

Neni 6 **Lëvizja e lirë** Autoritetet kompetente inspektuese nuk do të ndalojnë, kufizojnë ose pengojnë vënien në dispozicion të tregut dhe vënien në shërbim të produkteve që janë në përputhje me këtë Rregullore. **KAPITULLI II** **DETYRIMET E OPERATORËVE EKONOMIK** **Neni 7** **Detyrimet e prodhuesve** 1. Prodhueist kur i vendosin produktet e tyre në treg ose kur i përdorin për qëllimet e tyre duhet të sigurojnë që ato të jenë dizajnuar dhe prodhuar në përputhje me kërkesat themelore të shëndetit dhe sigurisë të përcaktuara në Shtojcën II të kësaj Rregullore.,. 2. Prodhuesit duhet të hartojnë dokumentacionin teknik të përcaktuar nga Shtojcat III deri në IX të kësaj Rregullore dhe të kryejnë ose sigurojnë zbatimin e procedurës përkatëse të vlerësimit të konformitetit të përcaktuar në nenin 14 të kësaj Rregullore.	**Član 6** **Slobodno kretanje** Nadležni inspekcijski organi neće zabranjivati, ograničavati ili ometati stavljanje na raspolaganju tržišta i stavljanje u službi proizvoda koji su u skladu sa ovom Uredbom. **POGLAVLJE II** **OBAVEZE EKONOMSKIH OPERATORA** **Član 7** **Obaveze proizvođača** 1. Kada stavljaju svoje proizvode na tržište ili kada ih koriste za svoje ciljeve, proizvođači treba da obezbede da su oni dizajnirani i proizvedeni u skladu sa osnovnim zahtevima zdravlja i bezbednosti utvrđenim u Prilogu II ove Uredbe. 2. Proizvođači trebaju izraditi tehničku dokumentaciju utvrđenu iz Prilozima III do IX ove Uredbe i izvršiti ili obezbediti sprovođenje odgovarajućeg postupka ocenjivanja usaglašenosti utvrđene u članu 14 ove Uredbe. Ako ovaj postupak potvrdi usaglašenost proizvoda, što nije komponenta	**Article 6** **Free movement** Competent inspection authorities shall not prohibit, limit or prevent making available on the market and putting into service products that are in accordance with this Regulation. **CHAPTER II** **OBLIGATIONS OF ECONOMIC OPERATORS** **Article 7** **Obligations of manufacturers** 1. When placing their products on the market or when using them for their purposes, manufacturers must ensure that they are designed and manufactured in accordance with the essential health and safety requirements set out in Annex II of this Regulation. 2. Manufacturers must draw up the technical documentation defined under Annexes III to IX to this Regulation and shall perform or ensure the implementation of the relevant conformity assessment procedure defined under Article 14 of this Regulation. If such procedure proves the product conformity not

Nëse kjo procedurë vërteton konformitetin e produktit, që nuk është një komponent me kërkesat e përshkruara, prodhuesit hartojnë deklaratën konformitetit dhe vendosin shenjën CE. Nëse konformiteti i komponentit me kërkesat e zbatueshme vërtetohet nga procedura përkatëse e vlerësimit të konformitetit me kërkesat e aplikueshme, prodhuesit duhet të hartojnë një vërtetim me shkrim të konformitetit siç përcaktohet në nenin 14 paragrafi 3 të kësaj Rregullore. Prodhuesit duhet të sigurojnë që çdo produkt të shoqërohet nga një kopje e deklaratës së konformitetit ose, sipas rastit vërtetimin e konformitetit. Megjithatë, kur një numër i madh produktesh i dorëzohen një përdoruesi të vetëm, ato produkte ose dërgesa në fjalë mund të shoqërohen nga një kopje e vetme.	sa opisanim zahtevima, proizvođači izrađuju izjavu usaglašenosti i stavljaju znak CE. Ako se usaglašenost komponente sa sprovodljivim zahtevima potvrdi od odgovarajućeg postupka ocenjivanja usaglašenosti sa sprovodljivim zahtevima, proizvođači trebaju izraditi pismenu potvrdu usaglašenosti kako se utvrđuje u članu 14 stav 3 ove Uredbe. Proizvođači trebaju obezbediti da se svaki proizvod prati od kopije izjave usklađenosti ili, prema slučaju potvrdu usaglašenosti. Međutim, kada se veliki broj proizvoda isporučuje jednom korisniku, ti proizvodi ili dotična pošiljka mogu se pratiti od jedine kopije.	being a component in line with the prescribed requirements, the manufacturers shall produce a declaration of conformity and affix the CE mark. If the component conformity is proven to be in line with the applicable requirements by the relevant conformity assessment procedure under the applicable requirements, manufacturers must produce a written verification of conformity as defined in Article 14, paragraph 3 of this Regulation. Manufacturers must ensure that each product is accompanied by a copy of a declaration of conformity or, as applicable, a certificate of conformity. However, when a large number of products are delivered to a single user, those products or shipments in question may be accompanied by a single copy.
3. Prodhuesit duhet të ruajnë dokumentacionin teknik dhe deklaratën e konformitetit ose sipas rastit, vërtetimin e konformitetit për dhjetë (10) vite pasi produkti është vendosur në treg.	3. Proizvođači trebaju čuvati tehničku dokumentaciju i izjavu usaglašenosti ili prema slučaju, potvrdu usaglašenosti za deset (10) godina nakon što je proizvod stavljen na tržište.	3. Manufacturers must keep the technical documentation and the declaration of conformity or, as applicable, the declaration of conformity for ten (10) years after the product has been placed on the market.
4. Prodhuesit duhet të sigurojnë se janë kryer procedurat për të ruajtur konformitetin e prodhimit në seri të cilat janë në përputhje me këtë Rregullore. Ndryshimet në dizajnin ose karakteristikat e produktit dhe ndryshimet në standardet e harmonizuara ose në specifikimet	4. Proizvođači trebaju obezbediti da su izvršeni postupci za očuvanje usaglašenosti proizvodnje u serijama koje su u skladu sa ovom Uredbom. Izmene u dizajnu ili karakteristikama proizvoda i izmene u harmonizovanim standardima ili drugim	4. Manufacturers must ensure that procedures are carried out to maintain the conformity of series production which are in accordance with this Regulation. Changes in the design or characteristics of a product and changes in the harmonized standards or other technical

teknike tjera, përmes të cilave deklarohet konformiteti i produktit, do të merren parasysh në mënyrë adekuate. Kurdo që nga ana e prodhuesve konsiderohet e përshtatshme në lidhje me rreziqet e paraqitura nga një produkt, prodhuesit për të mbrojtur shëndetin dhe sigurinë e përdoruesve të fundit, do të kryejnë testimin e mostrave të produkteve të vëna në dispozicion në treg, do të hetojnë dhe nëse është e nevojshme, do të mbajnë një regjistër të ankesave për produktet që nuk janë në konformitet dhe të kthimit të produkteve dhe do t'i mbajë të informuar distributorët për një monitorim të tillë.	tehničkim specifikacijama, kroz koje se izjavljuje usaglašenost proizvoda, biće na adekvatan način uzete u obzir. Kad god se od strane proizvođača smatra pogodnim u vezi sa opasnostima predstavljenim od proizvoda, proizvođači da bi zaštitili zdravlja i bezbednost krajnjih korisnika, će izvršiti testiranje uzoraka proizvoda stavljenih na raspolaganju na tržište, istražiti i ako je potrebno će voditi registar žalbi o proizvodima koji nisu u usaglašenost i povratku proizvoda i držati informisanim distributere o takvom nadzoru.	specifications, through which the conformity of a product is declared, shall be adequately taken into account. Whenever deemed appropriate by the manufacturers in relation to the hazards posed by a product, the manufacturers shall, in order to protect the health and safety of the end users, carry out the testing of samples of the products made available on the market, investigate and if necessary, shall keep a register of complaints about non-conforming products and product returns and shall keep distributors informed of such monitoring.
5. Prodhuesit duhet të sigurojnë që produktet që ata kanë vendosur në treg të kenë një lloj, serie ose numër serik apo element tjetër që mundëson identifikimin e tyre, kur madhësia dhe natyra e produktit nuk e lejon atë, informacioni i kërkuar të jepet në paketim ose në një dokument i cili e shoqëron produktin.	5. Proizvođači trebaju obezbediti da proizvodi kojih su stavili na tržište imaju vrstu, seriju ili serijski broj ili drugi element koji omogućava njihovu identifikaciju, kada veličina i priroda proizvoda to ne dozvoljava, zahtevana informacija da se da na pakovanju ili u dokumentu koji prati proizvod.	5. Manufacturers must ensure that the products they have placed on the market have a type, series or serial number or other element enabling their identification, and if this is not allowed by the size and nature of the product, the required information shall be given on the packaging or a document accompanying the product.
6. Prodhuesit duhet të sigurojnë që produktet përveç komponenteve, që ata kanë vendosur në treg të kenë shënjimin specifik të mbrojtjes nga shpërthimi dhe kur është e zbatueshme, shenjat dhe informacionet e tjera të përcaktuara në pikën 1.0.5 të Shtojcës II të kësaj Rregullore.	6. Proizvođači trebaju obezbediti da proizvodi osim komponenti, koje su stavili na tržište, imaju specifični znak zaštite od eksplozije i kada je sprovodljivo, znakove i druge informacije utvrđene u tački 1.0.5 Priloga II ove Uredbe.	6. Manufacturers must ensure that products other than components they have placed on the market have the specific explosion protection marking and, when applicable, the markings and other information defined in point 1.0.5 of Annex II to this Regulation.

7. Prodhuesit duhet të vendosin në produkt emrin e tyre, emrin e regjistruar tregtar ose markën e regjistruar tregtare dhe adresën postare në të cilën ata mund të kontaktohen ose kur kjo nuk është e mundur, në paketimin e tij ose në një dokument që shoqëron produktin. Adresa duhet të tregojë një pikë të vetme në të cilën mund të kontaktohet prodhuesi. Të dhënat e kontaktit duhet të jenë në një gjuhë lehtësisht të kuptueshme nga përdoruesit e fundit dhe autoritetin kompetent inspektues.	7. Proizvođači trebaju staviti na proizvod njihovo ime, registrovano trgovačko ime ili registrovanu trgovačku marku i poštansku adresu na kojoj se oni mogu kontaktirati, ili kada to nije moguće, na njegovom pakovanju ili u dokumentu koji prati proizvod. Adresa treba pokazati jedinu tačku na kojoj se proizvođač može kontaktirati. Kontakt podaci treba da budu na jeziku lako razumljivim od krajnjih korisnika i nadležnog inspekcijskog organa.	7. Manufacturers must place their name, registered trade name or registered trade mark on the product and the postal address at which they can be contacted or, when this is not possible, on its packaging or in a document accompanying the product. The address must indicate a single point of contact at which the manufacturer can be contacted. Contact details must be in a language easily understood by end users and the competent inspection authority.
8. Prodhuesit sigurojnë që produkti të shoqërohet me udhëzime dhe informacione të sigurisë në gjuhën zyrtare të Republikës së Kosovës që mund të kuptohet lehtësisht nga përdoruesit e fundit. Këto udhëzime dhe informacione të sigurisë, si dhe çdo etiketim, duhet të jenë të qarta dhe të kuptueshme.	8. Proizvođači obezbeđuju da se proizvod prati sa uputstvima i bezbednosnim informacijama na službenom jeziku Republike Kosovo koji se može lako razumeti od krajnjih korisnika. Ova uputstva i informacije bezbednosti, kao i svaki znak, treba da budu jasne i razumljive.	8. Manufacturers shall ensure that the product is accompanied by instructions and safety information in the official language of the Republic of Kosovo that can be easily understood by end users. Such instructions and safety information, as well as any labelling, must be clear and comprehensible.
9. Prodhuesit të cilët konsiderojnë se një produkt që ata kanë vendosur në treg nuk është në përputhje me këtë Rregullore, duhet të marrin menjëherë masat korrigjuese të nevojshme për ta sjellë atë produkt në konformitet dhe nëse është e nevojshme, për ta tërhequr atë ose kthyer. Për më tepër, kur produkti paraqet rrezik, prodhuesit duhet të informojnë menjëherë autoritetet kompetente inspektuese për produktin të cilin e kanë vënë në dispozicion në treg, duke dhënë detaje, në	9. Proizvođači koji smatraju da proizvod koji su stavili na tržište nije u skladu sa ovom Uredbom, trebaju odmah preduzeti potrebne mere ispravke kako bi taj proizvod doveli u usaglašenost i ako je potrebno, da ga povuku ili vrate. Štaviše, kada proizvod predstavlja opasnost, proizvođači trebaju odmah informisati nadležne inspekcijske organe o proizvodu koji su stavili na raspolaganju na tržište, dajući detalje, posebno, o	9. Manufacturers who consider that a product they have placed on the market does not comply with this Regulation must immediately take the corrective measures necessary to bring that product into conformity and, if necessary, withdraw it or return it. Furthermore, when a product poses a hazard, manufacturers must immediately inform the competent inspection authorities of the product they have made available on the market, giving details, in particular, of the

veçanti, për mospërputhshmërinë dhe për çdo masë korrigjuese të ndërmarrë.	neusklađenosti i za svaku preduzetu meru ispravke.	non-conformity and any corrective measures taken thereof.
10. Prodhuesit pas një kërkese të arsyetuar nga autoritetet kompetente inspektuese, i ofrojnë atij të gjithë informacionin dhe dokumentacionin e nevojshëm në formë të shtypur ose elektronike për të demonstruar konformitetin e produktit me këtë Rregullore, në një gjuhë që mund të kuptohet lehtësisht nga ai autoritet. Prodhuesit bashkëpunojnë me autoritetin, sipas kërkesën së tij, për çdo veprim të ndërmarrë për të eliminuar rreziqet që sjellin produktet që ata kanë vendosur në treg.	10. Proizvođači će nakon obrazloženog zahteva od nadležnih inspekcijskih organa, pružiti njemu svu potrebnu informaciju i dokumentaciju u štampanom ili elektronskom obliku da bi demonstrirali usaglašenost proizvoda sa ovom Uredbom, na jeziku koji se može lako razumeti od tog organa. Proizvođači sarađuju sa organom, na njegov zahtev, za svaku preduzetu radnju da bi otklonili opasnosti koji dovode proizvode kojih su stavili na tržište.	10. Manufacturers shall, upon a reasoned request by the competent inspection authorities, provide it with all the necessary information and documentation in the printed or electronic form to demonstrate the product conformity with this Regulation, in a language that can be easily understood by such authority. Manufacturers shall cooperate with the authority, at their request, on any action taken to eliminate the hazards posed by the products they have placed on the market.
Neni 8 **Përfaqësuesi i autorizuar**	**Član 8** **Ovlašćeni predstavnik**	**Article 8** **Authorized representative**
1. Prodhuesi me autorizim me shkrim, mund të emërojë një përfaqësues të autorizuar. Detyrimet e përcaktuara në nenin 7 paragrafi 1 të kësaj Rregullore dhe detyrimi për të hartuar dokumentacionin teknik të përcaktuar në nenin 7 paragrafi 2 të kësaj Rregullore nuk janë pjesë e mandatit të përfaqësuesit të autorizuar.	1. Proizvođač sa pismenim ovlašćenjem, može imenovati ovlašćenog predstavnika. Obaveze utvrđene u članu 7 stav 1. ove Uredbe i obaveza da izradi tehničku dokumentaciju utvrđenu u članu 7 stav 2. ove Uredbe nisu deo mandata ovlašćenog predstavnika.	1. A manufacturer may, by written authorization, appoint an authorized representative. The obligations defined in Article 7, paragraph 1 of this Regulation and the obligation to produce the technical documentation defined in Article 7, paragraph 2 of this Regulation shall not be part of the authorized representative's mandate.
2. Përfaqësuesi i autorizuar kryen detyrat e përcaktuara në autorizimin e marrë nga prodhuesi. Autorizimi i lejon përfaqësuesit të	2. Ovlašćeni predstavnik izvršava dužnosti utvrđene u ovlašćenju dobijenom od proizvođača. Ovlašćenje dozvoljava	2. The authorized representative shall perform the tasks specified in the authorization received from the manufacturer. The

autorizuar të kryej të paktën detyrat në vazhdim: 2.1. të mbajë deklaratën e konformitetit ose, sipas rastit, vërtetimin e konformitetit dhe dokumentacionin teknik në dispozicion të autoriteteve kompetente inspektuese për dhjetë (10) vite pasi produkti të jetë vendosur në treg; 2.2. në bazë kërkesës të arsyetuar nga autoriteti kompetent inspektues, t'i sigurojë atij autoriteti të gjithë informacionin dhe dokumentacionin e nevojshëm për të demonstruar konformitetin e produktit; 2.3. të bashkëpunojë me inspektorin kompetent, me kërkesën e tyre, për çdo veprim të ndërmarrë për eliminimin e rreziqeve që paraqesin produktet e mbuluara me mandatin e përfaqësuesit të autorizuar.	ovlašćenom predstavniku da izvršava najmanje dužnosti u nastavku: 2.1. držati izjavu usaglašenosti ili, prema slučaju, potvrdu usaglašenosti i tehničku dokumentaciju na raspolaganju nadležnim inspekcijskim organima za deset (10) godina nakon što se proizvod stavi na tržište; 2.2. na osnovu obrazloženog zahteva od nadležnog inspekcijskog organa, obezbediti tom organu svu informaciju i potrebnu dokumentaciju da bi demonstrirao usaglašenost proizvoda; 2.3. sarađivati sa nadležnim inspektorom, na njihov zahtev, za svaku preduzetu radnju za otklanjanje opasnosti koje predstavljaju proizvodi pokriveni sa mandatom ovlašćenog predstavnika.	authorization shall grant the authorized representative the power to perform at least the following tasks: 2.1. keep the declaration of conformity or, as applicable, the certificate of conformity and the technical documentation at the disposal of the competent inspection authorities for ten (10) years after the product has been placed on the market; 2.2. upon a reasoned request from the competent inspection authority, provide such authority with all the information and documentation necessary to demonstrate the product conformity; 2.3. cooperate with the competent inspectors, at their request, for any action taken to eliminate the hazards posed by the products covered by the authorized representative's mandate.
Neni 9 **Detyrimet e importuesve**	**Član 9** **Obaveze uvoznika**	**Article 9** **Obligations of importers**
1. Importuesit do të vendosin në treg vetëm produkte të cilat janë në përputhshmëri me kërkesat e kësa Rregullore.	1. Uvoznici će stavljati na tržište samo proizvode koji su u usklađenosti sa zahtev ovog uredba.	1. Importers shall place on the market solely products which conform with requirements of this Regulation.
2. Para vendosjes së një produkti në treg, importuesit duhet të sigurojnë që prodhuesi të ketë kryer procedurën e duhur të vlerësimit të	2. Pre stavljanja proizvoda na tržište, uvoznici trebaju obezbediti da je proizvođač izvršio odgovarajućeg postupka ocenjivanja	2. Before placing a product on the market, importers must ensure that the manufacturer has carried out the appropriate conformity

konformitetit të përcaktuar në nenin 14 të kësaj Rregullore. Importuesit sigurojnë që prodhuesi të ketë përgatitur dokumentacionin teknik, që produkti të ketë shenjën e konformitetit CE, nëse është e nevojshme, deklarata e konformitetit ose vërtetimi i konformitetit dhe dokumentet e kërkuara t'i bashkëngjiten produktit dhe që prodhuesi të ketë përmbushur kërkesat e përcaktuara në nenin 7 paragrafi 5, 6 dhe 7 të kësaj Rregullore. Nëse importuesi konsideron ose ka arsye të besojë se produkti nuk është në përputhje me kërkesat themelore të shëndetit dhe sigurisë të përcaktuara në Shtojcën II të kësaj Rregullore, ai nuk do ta vendosë produktin në treg derisa të jetë sjellë në përputhje me kërkesat. Për më tepër, kur produkti paraqet rrezik, importuesi për këtë duhet të informojë prodhuesin dhe autoritetet e kompetente inspektuese.	usaglašenosti utvrđenu u članu 14 ove Uredbe. Uvoznici obezbeđuju da je proizvođač pripremio tehničku dokumentaciju, da proizvod ima znak usaglašenosti CE, ako je potrebno, izjavu usaglašenosti ili potvrdu usaglašenosti i zahtevani dokumenti da se priložе proizvodu i da je proizvođač ispunio zahteve utvrđene u članu 7 stav 5, 6 i 7 ove Uredbe. Ako uvoznik smatra ili ima razloga verovati da proizvod nije u skladu sa osnovnim zahtevima zdravlja i bezbednosti utvrđenim u Prilogu II ove Uredbe, on neće staviti proizvod na tržište dok se bude doveo u usklađenost sa zahtevima. Šta više, kada proizvod predstavlja opasnost, uvoznik za to treba informisati proizvođača i nadležne inspekcijske organe.	assessment procedure defined in Article 14 of this Regulation. Importers shall ensure that the manufacturer has prepared the technical documentation, that the product has the CE conformity mark, if necessary, the declaration of conformity or attestation of conformity and the required documents be attached to the product and that the manufacturer has met the requirements outlined in Article 7, paragraphs 5, 6 and 7 of this Regulation. If the importer considers or has reasons to believe that a product does not comply with the essential health and safety requirements set out in Annex II to this Regulation, it shall not place the product on the market until it has been brought into conformity with the requirements. Furthermore, when a product poses a hazard, the importer must inform the manufacturer and the competent inspection authorities.
3. Importuesit duhet të vendosin në produkt emrin e tyre, emrin e regjistruar tregtar ose markën e regjistruar tregtare dhe adresën postare, në të cilën mund të kontaktohen ose kur kjo nuk është e mundur, në paketimin e tij ose në një dokument që shoqëron produktin. Të dhënat e kontaktit duhet të jenë në gjuhën zyrtare të Republikës së Kosovës.	3. Uvoznici moraju na proizvod staviti svoje ime, registrovano trgovačko ime ili registrovani žig i poštansku adresu na kojoj se mogu kontaktirati ili, kada to nije moguće, na ambalaži ili u dokumentu koji prati proizvod. Kontakt informacije moraju biti na službenom jeziku Republike Kosovo.	3. Importers must place their name, registered trade name or registered trade mark on the product and the postal address at which they can be contacted or, when this is not possible, on its packaging or in a document accompanying the product. Contact information must be in the official language of the Republic of Kosovo.

4. Importuesit duhet të sigurojnë që produkti të shoqërohet me udhëzime dhe informacionin e sigurisë në gjuhën zyrtare të Republikës së Kosovës.	4. Uvoznici trebaju obezbediti da se proizvod prati sa uputstvima i informaciju bezbednosti na službenom jeziku Republike Kosovo.	4. Importers must ensure that a product is accompanied by instructions and safety information in the official language of the Republic of Kosovo.
5. Importuesit duhet të sigurojnë që derisa produkti është nën përgjegjësinë e tyre, kushtet e ruajtjes/magazinimit ose transportit të tij të mos rrezikojnë përputhshmërinë e tij me kërkesat themelore të shëndetit dhe sigurisë të përcaktuara në Shtojcën II të kësaj Rregullore.	5. Uvoznici trebaju obezbediti da dok je proizvod pod njihovom odgovornošću, uslovi njegovog čuvanja/skladištenja ili transporta ne ugrožavaju njegovu usklađenost sa osnovnim zahtevima zdravlja i bezbednosti utvrđenim u Prilogu II ove Uredbe.	5. Importers must ensure that while the product is under their responsibility, the conditions of its preservation/storage or transport do not jeopardize its conformity with the essential health and safety requirements set out in Annex II to this Regulation.
6. Kur konsiderohet e përshtatshme në lidhje me rreziqet e paraqitura nga produkti, importuesit, për të mbrojtur shëndetin dhe sigurinë e përdoruesve të fundit, do të kryejnë testimin e mostrave të produkteve të vëna në dispozicion në treg, do të hetojnë dhe nëse është e nevojshme, do të mbajnë një regjistër të ankesave, të produkteve jo konforme dhe të produkteve të kthyera, si dhe do të mbajë të informuar distributorët për çdo monitorim të tillë.	6. Kada se smatra pogodnim u vezi sa opasnostima predstavljenim od proizvoda, uvoznici će, da bi zaštitili zdravlje i bezbednosti krajnjih korisnika, izvršiti testiranje uzoraka proizvoda stavljenih na raspolaganju na tržište, istražiti i ako je potrebno, vodiće registar žalbi, neusaglašenih proizvoda i vraćenih proizvoda, kao i će držati informisanim distributere o svakom takvom nadzoru.	6. Whenever deemed appropriate in relation to the hazards posed by a product, the importers shall, in order to protect the health and safety of the end users, carry out the testing of samples of the products made available on the market, investigate and if necessary, shall keep a register of complaints about non-conforming products and product returns and shall keep distributors informed of such monitoring.
7. Importuesit të cilët konsiderojnë ose kanë arsye të besojnë se produkti që ata kanë vendosur në treg nuk është në përputhje me këtë Rregullore, do të ndërmarrin menjëherë masat korrigjuese të nevojshme për ta sjellë	7. Uvoznici koji smatraju ili imaju razloga verovati da proizvod koji su stavili na tržište nije u skladu sa ovom Uredbom, odmah će preduzeti potrebne mere ispravke da bi proizvod doveli u usklađenost i ako je	7. Importers who consider or have reasons to believe that a product they have placed on the market does not comply with this Regulation must immediately take the corrective measures necessary to bring such product into

produktin në përputhje dhe nëse është e nevojshme ta tërheqin atë nga tregu ose të sigurojnë kthimin nga përdoruesit. Për më tepër, kur produkti paraqet rrezik, importuesit duhet të informojnë menjëherë autoritetet kompetente inspektuese, duke dhënë detaje, në veçanti për mospërputhshmërinë dhe për çdo masë korrigjuese të ndërmarr.	potrebno povući ga od tržišta ili obezbediti povratak od korisnika. Šta više, kada proizvod predstavlja opasnost, uvoznici trebaju odmah informisati nadležne inspekcijske organe, dajući detalje, posebno, o neusklađenosti i za svaku preduzetu meru ispravke.	conformity and, if necessary, withdraw it from the market or ensure return from users. Furthermore, when a product poses a hazard, importers must immediately inform the competent inspection authorities, giving details, in particular, of the non-conformity and of any corrective measures taken thereof.
8. Importuesit janë të detyruar që brenda një periudhe dhjetë (10) vjeçare pasi produkti të jetë vendosur në treg, të vënë në dispozicion të inspektorëve kompetent një kopje të deklaratës së konformitetit, nëse është e nevojshme vërtetimin e konformitetit dhe të sigurojnë që dokumentacioni teknik është në dispozicion me kërkesën e tyre.	8.Uvoznici su dužni, da unutar desetogodišnjeg (10) perioda nakon što se proizvod stavi na tržište, da stave na raspolaganju nadležnim inspektorima kopiju izjave usaglašenosti, ako je potrebno potvrdu usaglašenosti i obezbediti da je tehnička dokumentacija na raspolaganju na njihov zahtev.	8. Importers shall be obliged, within a period of ten (10) years after the product has been placed on the market, to make available to the competent inspectors a copy of the declaration of conformity, if necessary a verification of conformity and to ensure that the technical documentation is available upon their request.
9. Me kërkesë të arsyetuar të inspektorit kompetent, importuesit i ofrojnë atij të gjitha të dhënat dhe dokumentacionin në letër ose në formë elektronike që janë të nevojshme për të vërtetuar konformitetin e produktit në gjuhën zyrtare të Republikës së Kosovës. Importuesit bashkëpunojnë me inspektorin kompetent, me kërkesën e tyre, në çdo veprim të ndërmarrë për të eliminuar rreziqet që sjellin produktet që ata kanë vendosur në treg.	9. Na obrazložen zahtev nadležnog inspektora, uvoznici mu pružaju sve podatke i dokumentaciju u papiru ili u elektronskom obliku koje su potrebni da bi potvrdili usaglašenosti proizvoda na službenom jeziku Republike Kosovo. Uvoznici sarađuju sa nadležnim inspektorom, na njihov zahtev, u svaku preduzetu radnju da bi otklonili opasnosti koje dovode proizvodi kojih su stavili na tržište.	9. Upon a reasoned request of the competent inspector, importers shall provide him or her with all the data and documentation in hard copy or electronic form needed to prove the product conformity in the official language of the Republic of Kosovo. Importers shall cooperate with the competent inspect, at his or her request, on any action taken to eliminate the hazards posed by the products they have placed on the market.

Neni 10 Detyrimet e distributorëve	Član 10 Obaveze distributera	Article 10 Obligations of distributors
1. Kur vënë një produkt në dispozicion në treg, distributorët veprojnë me kujdesin e duhur në lidhje me kërkesat e kësaj Rregullore.	1. Kada stave proizvod na raspolaganju na tržište, distributeri postupaju sa odgovarajućom pažnjom u vezi sa zahtevima ove Uredbe.	1. When making a product available on the market, distributors shall act with due diligence in relation to the requirements of this Regulation.
2. Përpara se produkti të vihet në dispozicion në treg, distributorët duhet të verifikojnë që produkti ka shenjën e konformitetit CE, dhe aty ku është e aplikueshme, produkti të shoqërohet me deklaratën e konformitetit ose vërtetimin e konformitetit, dokumentet dhe udhëzimet e nevojshme dhe informacionet e sigurisë, në gjuhën zyrtare të Republikës së Kosovës dhe që prodhuesi dhe importuesi të kenë përmbushur kërkesat e përcaktuara në nenin 7 paragrafi 5, 6 dhe 7 dhe neni 9 paragrafi 3 të kësaj Rregullore. Nëse distributori konsideron se një produkt nuk është në përputhje me kërkesat themelore të shëndetit dhe sigurisë të përcaktuara në Shtojcën II të kësaj Rregullore, ai nuk do ta vë produktin në dispozicion në treg derisa të jetë sjellë në konformitet. Për më tepër, kur produkti paraqet rrezik, distributori duhet të informojë prodhuesin ose importuesin për këtë, si dhe autoritetet kompetente të inspektimit.	2. Pre nego što proizvod stavi na raspolaganju na tržište, distributeri trebaju verifikovati da proizvod ima znak usaglašenosti CE, i tu gde je primenjivo, da se proizvod prati sa izjavom usaglašenosti ili potvrdu usaglašenosti, potrebni dokumenti i uputstva i informacije bezbednosti, na službenom jeziku Republike Kosovo i da su proizvođač i uvoznik ispunili zahteve utvrđene u članu 7 stav 5, 6 i 7 i član 9 stav 3 ove Uredbe. Ako distributer smatra verovati da proizvod nije u skladu sa osnovnim zahtevima zdravlja i bezbednosti utvrđenim u Prilogu II ove Uredbe, on neće staviti proizvod na raspolaganju na tržište dok se bude doveo u usaglašenosti. Šta više, kada proizvod predstavlja opasnost, distributer treba informisati proizvođača ili uvoznika za to, kao i nadležne inspekcijske organe.	2. Before a product is made available on the market, distributors must verify that the product has the CE conformity mark, and as applicable, the product is accompanied by a declaration of conformity or attestation of conformity, the necessary documents and instructions and safety information, in the official language of the Republic of Kosovo and that the manufacturer and importer have fulfilled the requirements outlined in Article 7, paragraph 5, 6 and 7 and Article 9, paragraph 3 of this Regulation. If the distributor considers that a product does not comply with the essential health and safety requirements set out in Annex II to this Regulation, it shall not place the product on the market until it has been brought into conformity with the requirements. Furthermore, when a product poses a hazard, the distributor must inform the manufacturer or importer of this, as well as the competent inspection authorities.

3. Distributorët duhet të sigurojnë që derisa produkti është nën përgjegjësinë e tyre, kushtet e ruajtjes ose transportit nuk rrezikojnë përputhshmërinë e tij me kërkesat themelore të shëndetit dhe sigurisë të përcaktuara në Shtojcën II të kësaj Rregullore. 4. Distributorët të cilët konsiderojnë se produkti që ata kanë vënë në dispozicion në treg nuk është në përputhje me këtë Rregullore, duhet të ndërmarrin menjëherë masat e nevojshme korrigjuese për ta sjellë atë produkt në përputhje me ato kërkesa ose nëse është e përshtatshme, për ta kthyer atë. Për më tepër, kur produkti paraqet rrezik, distributorët duhet të informojnë menjëherë autoritetet kompetente inspektuese, duke dhënë detaje në veçanti, për mospërputhshmërinë dhe për çdo masë korrigjuese të ndërmarrë. 5. Me kërkesë të arsyetuar të inspektorit kompetent, distributorët do t'i ofrojnë atij të gjithë informacionin dhe dokumentacionin e nevojshëm në letër ose në formë e elektronike për të demonstruar konformitetin e produktit. Ata bashkëpunojnë me inspektorin kompetent, me kërkesë të tij, për çdo veprim të ndërmarrë për eliminimin e rreziqeve që sjellin produktet që ata kanë vënë në dispozicion në treg.	3. Distributeri trebaju obezbediti da dok je proizvod pod njihovom odgovornošću, uslovi čuvanja ili transporta ne ugrožavaju njegovu usklađenost sa osnovnim zahtevima zdravlja i bezbednosti utvrđenim u Prilogu II ove Uredbe. 4. Distributeri koji smatraju da proizvod koji su stavili na raspolaganju na tržište nije u skladu sa ovom Uredbom, trebaju odmah preduzeti potrebne mere ispravke da bi taj proizvod doveli u usklađenost sa tim zahtevima ili ako je pogodno, da ga vrate. Šta više, kada proizvod predstavlja opasnost, distributeri trebaju odmah informisati nadležne inspekcijske organe, dajući posebno detalje, o neusklađenosti i za svaku preduzetu meru ispravke. 5. Na obrazloženi zahtev nadležnog inspektora, distributeri će mu pružiti svu potrebnu informaciju i dokumentaciju u papiru ili u elektronskom obliku da bi demonstrirali usaglašenosti proizvoda. Oni sarađuju sa nadležnim inspektorom, na njegov zahtev, za svaku preduzetu radnju za otklanjanje opasnosti koje dovode proizvodi kojih su stavili na raspolaganju na tržište.	3. Distributors must ensure that while the product is under their responsibility, the conditions of its preservation or transport do not jeopardize its conformity with the essential health and safety requirements set out in Annex II to this Regulation. 4. Distributors who consider that a product they have placed on the market does not comply with this Regulation must immediately take the corrective measures necessary to bring such product into conformity with such requirements and, if appropriate, return it. Furthermore, when a product poses a hazard, distributors must immediately inform the competent inspection authorities, giving details, in particular, of the non-conformity and any corrective measures taken thereof. 5. Upon a reasoned request of the competent inspector, distributors shall provide him/her with all the necessary information and documentation in hard copy or electronic form to demonstrate the product conformity. They shall cooperate with the competent inspector, at his or her request, on any action taken to eliminate the hazards posed by the products they have placed on the market.

Neni 11 **Rastet në të cilat detyrimet e prodhuesve zbatohen për importuesit dhe distributorët** Për qëllimet e kësaj Rregullore, importuesi ose distributori konsiderohet prodhues dhe i nënshtrohet detyrimeve të prodhuesit bazuar në nenin 7 të kësaj Rregullore, nëse ata e vendosin produktin në treg nën emrin ose markën e tyre tregtare ose modifikojnë produktin që tashmë të vendosur në treg në atë mënyrë që mund të ndikojë në përputhshmërinë me këtë Rregullore.	**Član 11** **Slučajevi u kojima se obaveze proizvođača sprovode za uvoznike i distributere** Za ciljeve ove Uredbe, uvoznik ili distributer se smatra proizvođačem i podleže obavezama proizvođača na osnovu člana 7 ove Uredbe, ako stavljaju proizvod na tržište pod svojim imenom ili trgovačkom markom ili modifikuju proizvod koji je već stavljen na tržište na taj način koji može uticati na usklađenost sa ovom Uredbom.	**Article 11** **Cases in which manufacturers' obligations apply to importers and distributors** For the purposes of this Regulation, an importer or a distributor shall be considered a manufacturer and shall be subject to the manufacturer's obligations pursuant to Article 7 of this Regulation, if they place a product on the market under their name or trademark or modify a product already placed on the market in a way that it may affect compliance with this Regulation.
Neni 12 **Identifikimi i operatorëve ekonomik** 1. Operatorët ekonomik, me kërkesë të inspektorit kompetent do të identifikojnë subjektet në vijim: 1.1. çdo operator ekonomik që i ka furnizuar me produkte; 1.2. çdo operator ekonomik të cilin ata e kanë furnizuar me produkte. 2. Operatorët ekonomik do të jenë në gjendje të paraqesin informacionin e përcaktuar në paragrafin 1 të këtij neni për dhjetë (10) vite pasi janë furnizuar me produktin dhe për dhjetë (10) vite pasi të kenë furnizuar ndonjë operator me produktin.	**Član 12** **Identifikacija ekonomskih operatora** 1. Ekonomski operatori, na zahtev nadležnog inspektora će identifikovati subjekte u nastavku: 1.1. svaki ekonomski operator koji ih je snabdevao sa proizvodima; 1.2. svaki ekonomski operator kojeg su oni snabdevali proizvodima. 2. Ekonomski operatori će biti u stanju da predstave informaciju utvrđenu u stavu 1. ovog člana za deset (10) godina nakon što su snabdevani sa proizvodom i za deset (10) godina nakon što su snabdevali sa proizvodom nekog operatora.	**Article 12** **Identification of economic operators** 1. Economic operators shall, at the request of the competent inspector, identify the following entities: 1.1. any economic operator supplying them with products; 1.2. any economic operator to whom they have supplied products. 2. Economic operators shall be able to present the information defined in paragraph 1 of this Article for ten (10) years after they have been supplied with the product and for ten (10) years after they have supplied any operator with the product.

KAPITULLI 3 KONFORMITETI I PRODUKTIT	POGLAVLJE 3 USAGLAŠENOST PROIZVODA	CHAPTER 3 PRODUCT CONFORMITY
Neni 13 **Prezumimi i konformitetit të produkteve**	**Član 13** **Pretpostavka usaglašenosti proizvoda**	**Article 13** **Presumption of product conformity**
1. Produktet që janë në përputhje me standardet e harmonizuara kosovare ose pjesët e tyre, referencat e të cilave janë publikuar në Gazetën Zyrtare të Republikës së Kosovës, prezumohet se janë në përputhje me kërkesat themelore të shëndetit dhe sigurisë të përcaktuara në Shtojcën II të kësaj Rregullore, të mbuluara nga ato standarde ose pjesët e tyre.	1. Proizvodi koji su u skladu sa harmonizovanim Kosovskim standardima ili njihovim delovima, čije su reference objavljene u Službenom listu Republike Kosovo, pretpostavlja se da su u skladu sa osnovnim zahtevima zdravlja i bezbednosti utvrđenim u Prilogu II ove Uredbe, pokriveni od tih standarda ili njihovih delova.	1. Products complying with harmonized Kosovo standards or their parts, the references of which are published in the Official Gazette of the Republic of Kosovo, shall be presumed to comply with the essential health and safety requirements as defined in Annex II to this Regulation, covered by those standards or their parts thereof.
2. Në mungesë të standardeve të harmonizuara, merren të gjitha masat që konsiderohen të nevojshme për të paralajmëruar palët e interesuara për standardet ekzistuese kombëtare dhe specifikimet teknike që konsiderohen të rëndësishme ose relevante për zbatimin e duhur të kërkesave themelore të shëndetit dhe sigurisë të përcaktuara në Shtojcën II të kësaj Rregullore.	2. U nedostatku harmonizovanih standarda, preduzimaju se sve mere koje se smatraju potrebnim da bi se zainteresirane strane upozorile za postojeće nacionalne standarde i tehničke specifikacije koje se smatraju važnim ili relevantnim za odgovarajuće sprovođenje osnovnih zahteva zdravlja i bezbednosti utvrđenih u Prilogu II ove Uredbe.	2. Due to the lack of harmonized standards, all measures deemed necessary shall be taken to alert interested parties to existing national standards and technical specifications deemed significant or relevant for the proper implementation of the essential health and safety requirements set out in Annex II of this Regulation.
Neni 14 **Procedurat e vlerësimit të konformitetit**	**Član 14** **Postupci ocenjivanja usaglašenosti**	**Article 14** **Conformity assessment procedures**

1. Procedurat që duhen ndjekur për vlerësimin e konformitetit të pajisjeve dhe kur është e nevojshme, të mjeteve të përcaktuara në nën paragrafin 1.2 të këtij neni të jenë si vijim:	1. Postupci koji se trebaju pratiti za ocenjivanje usaglašenosti opreme i kada je potrebno, sredstava utvrđenih u podstavu 1.2. ovog člana da budu kao u nastavku:	1. The procedures to be followed for equipment conformity assessment and, as appropriate, of the tools defined in sub-paragraph 1.2 of this Article shall be as follows:
1.1. për grupet e pajisjeve I dhe II, kategoritë e pajisjeve M 1 dhe 1, ekzaminimi i llojit i përcaktuar në Shtojcën III të kësaj Rregullore, në lidhje me njërën nga procedurat e mëposhtme: 1.1.1. konformiteti me llojin bazuar në sigurimin e cilësisë së procesit të prodhimit të përcaktuar në Shtojcën IV të kësaj Rregullore;	1.1. za grupe opreme I i II, kategorije opreme M1 i 1, ispitivanje vrste utvrđene u Prilogu III ove Uredbe, u vezi sa jednim od sledećih postupaka: 1.1.1. usaglašenost sa vrstom zasnovana na obezbeđivanje kvaliteta proizvodnog procesa utvrđenog u Prilogu IV ove Uredbe;	1.1. for equipment groups I and II, equipment categories M 1 and 1, the type examination defined in Annex III to this Regulation, in relation to one of the following procedures: 1.1.1. type conformity based on the production process quality assurance defined in Annex IV to this Regulation;
1.1.2. konformiteti me llojin bazuar në verifikimin e produktit të përcaktuar në Shtojcën V të kësaj Rregullore;	1.1.2. usaglašenost sa vrstom zasnovana na verifikaciju proizvoda utvrđenog u Prilogu V ove Uredbe;	1.1.2. type conformity based on product verification set out in Annex V to this Regulation;
1.2. për grupet e pajisjeve I dhe II, kategoritë e pajisjeve M 2 dhe 2:	1.2. za grupe opreme I i II, kategorije opreme M2 i 2:	1.2. for equipment groups I and II, equipment categories M 2 and 2:
1.2.1. në rastin e motorëve me djegie të brendshme dhe pajisjeve elektrike në këto grupe dhe kategori, ekzaminimi i llojit të përcaktuar në Shtojcën III të kësaj Rregullore, në lidhje me njërën nga procedurat e mëposhtme: 1.2.1.1. konformiteti me llojin bazuar në kontrollin e brendshëm të prodhimit plus	1.2.1. u slučaju motora sa unutrašnjim sagorevanjem i električnih oprema u ovim grupama i kategorijama, ispitivanje vrste utvrđene u Prilogu III ove Uredbe, u vezi sa jednim od postupaka u nastavku: 1.2.1.1. usaglašenost sa vrstom zasnovana na unutrašnju kontrolu proizvodnje plus	1.2.1. in the case of internal combustion engines and electrical equipment in these groups and categories, the type examination specified in Annex III to this Regulation, in relation to one of the following procedures: 1.2.1.1. type conformity based on internal production control plus supervised product

testimin e mbikëqyrur të produktit të përcaktuar në Shtojcën VI të kësaj Rregullore; 1.2.1.2. konformiteti me llojin bazuar në sigurimin e cilësisë së produktit të përcaktuar në Shtojcën VII të kësaj Rregullore; 1.2.2. në rastin e pajisjeve të tjera në këto grupe dhe kategori, kontrollin e brendshëm të prodhimit të përcaktuar në Shtojcën VIII dhe komunikimin e dokumentacionit teknik të parashikuar në Shtojcën VIII të kësaj Rregullore, pika 2, një trup të emëruar, i cili do të konfirmojë marrjen e tij sa më shpejt të jetë e mundur dhe do ta ruajë atë; 1.3. për grupin e pajisjeve II, kategoria e pajisjeve 3, kontrolli i brendshëm i prodhimit të përcaktuar në Shtojcën VIII të kësaj Rregullore; 1.4. për grupet e pajisjeve I dhe II, përveç procedurave të përcaktuara në nën paragrafët 1.1, 1.2 dhe 1.3 të këtij paragrafi, mund të ndiqet edhe konformiteti i bazuar në verifikimin e njësisë të përcaktuar në Shtojcën IX të kësaj Rregullore. 2. Procedura e përcaktuar në nën paragrafin 1.1 ose 1.4, paragrafi 1 të këtij neni do të zbatohet për vlerësimin e konformitetit të sistemeve mbrojtëse.	nadzirano testiranje proizvoda utvrđenog u Prilogu VI ove Uredbe; 1.2.1.2. usaglašenost sa vrstom zasnovana na obezbeđivanje kvaliteta proizvoda utvrđenog u Prilogu VII ove Uredbe; 1.2.2.u slučaju drugih oprema u ovim grupama i kategorijama, unutrašnju kontrolu proizvodnje utvrđenu u Prilogu VIII i saopštavanje tehničke dokumentacije predviđene u Prilogu VIII ove Uredbe, tačka 2, imenovano telo, koje će potvrditi njegov prijem što je brže moguće i čuvaće ga; 1.3. za grupu opreme II, kategorija opreme 3, unutrašnja kontrola proizvodnje utvrđena u Prilogu VIII ove Uredbe; 1.4. za grupe opreme I i II, osim postupaka utvrđenih u pod stavovima 1.1, 1.2 i 1.3 ovog stava, može se pratiti i usaglašenost zasnovana na verifikaciju jedinice utvrđene u Prilogu IX ove Uredbe. 2. Postupak utvrđen u pod stavu 1.1 ili 1.4, stav 1 ovog člana će se sprovoditi za ocenjivanje usaglašenosti zaštitnih sistema.	testing defined in Annex VI to this Regulation; 1.2.1.2. type conformity based on product quality assurance defined in Annex VII to this Regulation; 1.2.2. in the case of other equipment in these groups and categories, the internal production control defined in Annex VIII and the communication of the technical documentation provided for in Annex VIII to this Regulation, point 2, an authorized body, which shall confirm its receipt as soon as possible and store it; 1.3. for equipment group II, equipment category 3, internal production control defined in Annex VIII to this Regulation; 1.4. for equipment groups I and II, in addition to the procedures defined in sub-paragraphs 1.1, 1.2 and 1.3 of this paragraph, the unit verification-based conformity defined in Annex IX to this Regulation may also be followed. 2. The procedure defined in subparagraph 1.1 or 1.4, paragraph 1 of this Article shall be applied to the conformity assessment of protective systems.

3. Procedurat e përcaktuara në paragrafin 1 të këtij neni do të zbatohen në lidhje me komponentët, me përjashtim të vendosjes së shenjës CE dhe hartimit të deklaratës së konformitetit. Prodhuesi lëshon një vërtetim me shkrim të konformitetit, duke deklaruar konformitetin e komponentëve me dispozitat e zbatueshme të kësaj Rregullore dhe duke deklaruar karakteristikat e tyre dhe mënyrën se si ato duhet të inkorporohen në pajisje ose sisteme mbrojtëse për të ndihmuar pajtueshmërinë me kërkesat themelore të shëndetit dhe të sigurisë të përcaktuara në Shtojcën II të kësaj Rregullore të zbatueshme për pajisjet e përfunduara ose sistemet mbrojtëse.	3. Postupci utvrđeni u stavu 1. ovog člana će se sprovoditi u vezi sa komponentama, izuzev stavljanja znaka CE i izradi izjave usaglašenosti. Proizvođač izdaje pismenu potvrdu usaglašenosti, izjavljujući usaglašenost komponenti sa sprovodljivim odredbama ove Uredbe i izjavljujući njihove karakteristike i način kako se oni trebaju inkorporisati u opreme ili zaštitne sisteme da bi pomogle usklađenost sa osnovnim zahtevima zdravlja i bezbednosti utvrđena u Prilogu II ove Uredbe sprovodljive za završene opreme ili zaštitne sisteme.	3. The procedures defined in paragraph 1 of this Article shall be applied in relation to the components, except for placing the CE mark and producing a declaration of conformity. A manufacturer shall issue a written declaration of conformity, stating the conformity of the components with the applicable provisions of this Regulation and stating their characteristics and how they should be incorporated into equipment or protective systems to assist compliance with the fundamental health and safety requirements defined in Annex II to this Regulation applicable to finished equipment or protective systems.
4. Në lidhje me aspektet e sigurisë të përcaktuara në pikën 1.2.7 të Shtojcës II të kësaj Rregullore, përveç procedurave të vlerësimit të konformitetit të përcaktuara në paragrafët 1 dhe 2 të këtij neni, mund të ndiqet edhe procedura e përcaktuar në Shtojcën VIII të kësaj Rregullore.	4. U vezi sa bezbednosnim aspektima utvrđenim u tački 1.2.7 Priloga II ove Uredbe, osim postupci ocenjivanja usaglašenosti utvrđenih u stavovima 1 i 2 ovog člana, može se pratiti i postupak utvrđen u Prilogu VIII ove Uredbe.	4. Regarding the security aspects defined under point 1.2.7 of Annex II to this Regulation, in addition to the conformity assessment procedures defined under paragraphs 1 and 2 of this Article, the procedure defined in Annex VIII to this Regulation can also be followed.
5. Me përjashtim nga paragrafët 1, 2 dhe 4 të këtij neni, inspektorati kompetent me kërkesë të arsyetuar mund të lejojë vendosjen në treg dhe vënien në shërbim të produkteve të ndryshme nga komponentët në lidhje me të cilët nuk janë zbatuar procedurat e përcaktuara	5. Izuzev od stavova 1, 2. i 4. ovog člana, nadležna inspekcija, sa obrazloženim zahtevom kako treba, može dozvoliti stavljanje na tržište i stavljanje u službi različitih proizvoda od komponenti u vezi sa kojima nisu sprovedeni postupci utvrđeni u	5. With the exception of paragraphs 1, 2 and 4 of this Article, the competent inspectorate may, by a duly justified request, allow placing on the market and putting into service of products other than components in relation to which the procedures defined in paragraphs 1,

në paragrafët 1, 2 dhe 4 të këtij neni dhe përdorimi i të cilëve është në interes të mbrojtjes.	stavovima 1, 2 i 4 ovog člana i čije je korišćenje u interesu zaštite.	2 and 4 of this Article have not been implemented and whose use is in the protection interest.
6. Dokumentet dhe korrespondenca në lidhje me procedurat e vlerësimit të konformitetit të përcaktuara në paragrafët 1 deri në 4 të këtij neni do të hartohen në gjuhën zyrtare të Republikës së Kosovës ose në gjuhën dhe shkrimin e pranuar nga trupi i emëruar.	6. Dokumenti i korespondencija u vezi sa postupcima ocenjivanja usaglašenosti utvrđenim u stavovima 1. do 4. ovog člana će se izraditi na službenom jeziku Republike Kosovo ili na jeziku i pismu primljenog od imenovanog tela.	6. Documents and correspondence related to the conformity assessment procedures defined in paragraphs 1 to 4 of this Article shall be produced in the official language of the Republic of Kosovo or in the language and script recognized by the appointed body.
Neni 15 **Deklarata e konformitetit**	**Član 15** **Izjava usaglašenosti**	**Article 15** **Declaration of conformity**
1. Deklarata e konformitetit demonstron përmbushjen e kërkesave themelore të shëndetit dhe sigurisë të përcaktuara në Shtojcën II të kësaj Rregullore.	1. Izjava usaglašenosti demonstrira ispunjenje osnovnih zahteva zdravlja i bezbednosti utvrđenih u Prilogu II ove Uredbe.	1. The declaration of conformity shall demonstrate compliance with the essential health and safety requirements set out in Annex II to this Regulation.
2. Deklarata e konformitetit duhet ketë strukturën sipas modelit të përcaktuar në Shtojcën X të kësaj Rregullore e cila përmban elementët e specifikuara në procedurat përkatëse të vlerësimit të konformitetit të përcaktuara në Shtojcat III deri në IX të kësaj Rregullore dhe do të përditësohet vazhdimisht dhe përkthehet në gjuhën zyrtare të Republikës së Kosovës.	2. Izjava usaglašenosti treba imati strukturu prema modelu utvrđenom u Prilogu X ove Uredbe, sadržati elemente specifikovane u odgovarajućim postupcima ocenjivanja usaglašenosti utvrđene u Prilozima III do IX ove Uredbe i kontinuirano će se ažurirati i prevoditi na službenom jeziku Republike Kosovo.	2. The declaration of conformity must have the structure according to the model defined in Annex X to this Regulation, contain the elements specified in the relevant conformity assessment procedures defined in Annexes III to IX to this Regulation and will be constantly updated and translated into the official language of Republic of Kosovo.
3. Kur një produkt i nënshtrohet më shumë se një akti ligjor në fuqi që kërkon deklaratë të	3. Kada proizvod podleže više od jednog zakonskog akta na snazi koji zahteva izjavu	3. Where a product is subject to more than one legal applicable act requiring a declaration of

konformitetit, një deklaratë e vetme e konformitetit hartohet në lidhje me të gjitha aktet e tilla në fuqi. Kjo deklaratë do të përmbajë identifikimin e akteve përkatëse në fuqi, përfshirë referencat e tyre të publikimit në Gazetën Zyrtare. 4. Me hartimin e deklaratës se konformitetit, prodhuesi merr përgjegjësinë për përputhjen e produktit me kërkesat e përcaktuara në këtë Rregullore.	usaglašenosti, izrađuje se jedina izjava usaglašenosti u vezi sa svim takvim aktima na snazi. Ova izjava će sadržati identifikaciju odgovarajućih akata na snazi, uključujući njihove reference objavljivanja u Službenom listu. 4. Sa izrađivanjem izjave usaglašenosti, proizvođač preuzima odgovornost za usklađenost proizvoda sa zahtevima utvrđenim u ovoj Uredbi.	conformity, a single declaration of conformity shall be produced in respect of all such applicable acts. This declaration shall contain the identification of the relevant applicable acts, including their publication references in the Official Gazette. 4. With the drafting of the declaration of conformity, the manufacturer shall take responsibility for the conformity of the product with the requirements defined in this Regulation.
Neni 16 **Parimet e përgjithshme të shënjimit CE** Shenja CE do t'i nënshtrohet parimeve të përgjithshme të përcaktuara në Udhëzimin Administrativ përkatës për formën dhe përmbajtjen e shenjës së konformitetit dhe mënyrën e njohjes së dokumenteve të huaja të konformitetit, të cilat i referohen shenjës CE kur nuk është përcaktuar ndryshe me këtë Rregullore.	**Član 16** **Opšti principi označavanja CE** Znak CE će podleći opštim principima utvrđenim u Administrativnom uputstvu odnosno za oblik i sadržaj znaka usaglašenosti i načinu priznavanja stranih dokumenata usaglašenosti, koji se referišu znaku CE kada nije drugačije utvrđeno sa ovom Uredbom.	**Article 16** **General principles of CE marking** The CE mark shall be subject to the general principles set out in the Administrative Instruction respective on the form and content of the conformity mark and the way of recognizing foreign conformity documents, which refer to the CE mark unless otherwise determined by this Regulation.
Neni 17 **Rregullat dhe kushtet për vendosjen e shenjës CE dhe shenjave të tjera** 1. Shenja CE vendoset në mënyrë të dukshme, të lexueshme dhe të pashlyeshme në produkt	**Član 17** **Pravila i uslovi za stavljanje znaka CE i drugih znakova** 1. Znak CE stavlja se na vidljiv način, čitki i neizbrisiv na proizvodu ili na pločici njegovih	**Article 17** **Rules and conditions for placing the CE mark and other marks** 1. The CE mark shall be placed visibly, legibly and indelibly on the product or its data

ose në pllakën e të dhënave të tij. Kur kjo nuk është e mundur ose nuk garantohet për shkak të natyrës së produktit, ajo vendoset në paketim dhe në dokumentet shoqëruese.	podataka. Kada to nije moguće ili ne garantuje se zbog prirode proizvoda, on se stavlja na pakovanju i na pratećim dokumentima.	plate. When this is not possible or not guaranteed due to the nature of the product, it shall be placed on the packaging and accompanying documents.
2. Shenja CE vendoset para se produkti të vendoset në treg.	2. Znak CE stavlja se pre nego što se proizvod stavi na tržište.	2. The CE mark shall be affixed before the product is placed on the market.
3. Shenja CE shoqërohet nga numri i identifikimit të trupit të emëruar, ku ky trup është i përfshirë në fazën e kontrollit të prodhimit. Numri i identifikimit të trupit të emëruar vendoset nga vet trupi ose sipas udhëzimeve të tij nga prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar.	3. Znak CE se prati od identifikacionog broja imenovanog tela, gde je ovo telo uključeno u fazu kontrole proizvodnje. Identifikacioni broj imenovanog tela stavlja se od samog tela ili prema njegovim uputama od proizvođača ili njegovog ovlašćenog predstavnika.	3. The CE mark shall be accompanied by the identification number of the authorized body, where this body is involved in the production control phase. The identification number of the authorized body shall be set by the body itself or according to its instructions by the manufacturer or its authorized representative.
4. Shenja CE dhe sipas rastit numri i identifikimit të trupit të emëruar shoqërohet nga shenja specifike e mbrojtjes nga shpërthimi Ex , simbolet e grupit dhe kategorisë së pajisjeve dhe kur është e zbatueshme, shenjat dhe informatat e tjera të referuara në pika 1.0.5 e Shtojcës II të kësaj Rregullore.	4. Znak CE i prema slučaju identifikacioni broj imenovanog tela prati se od specifične znakove zaštite od eksplozije Ex, simbole grupe i kategorije opreme i kada je sprovodljivo, znakove i druge informacije referisane u tačke 1.0.5 Priloga II ove Uredbe.	4. The CE mark and, as applicable, the identification number of the authorized body shall be accompanied by a specific explosion protection mark Ex, equipment group and category symbols and, as applicable, signs and other information referred to in point 1.0.5 of Annex II to this Regulation.
5. Shenja CE dhe shenjat, simbolet dhe informacioni i përcaktuar në paragrafin 4 të këtij neni, dhe sipas rastit, numri i identifikimit të trupi i cili është emëruar, mund të shoqërohen nga çdo shenjë tjetër që tregon një rrezik ose përdorim të veçantë. Produktet që	5. Znak CE i znakovi, simboli i informacija utvrđena u stavu 4. ovog člana, i prema slučaju, identifikacioni broj tela koje je imenovano, mogu se pratiti od svakog drugog znaka koji ukazuje opasnost ili posebno korišćenje. Proizvodi koji su dizajnirani za	5. The CE mark and the signs, symbols and information defined in paragraph 4 of this Article and, as appropriate, the body identification number to which it is assigned, may be accompanied by any other sign indicating a hazard or special use. Products

janë dizajnuar për një atmosferë të veçantë shpërthyese duhet të shënjohen në përputhje me rrethanat. 6. Inspektorati kompetent siguron zbatimin e saktë të dispozitave që rregullojnë shënjimin CE dhe ndërmarrin veprimet e duhura në rast të përdorimit jo të drejtë të kësaj shenje.	posebnu eksplozivnu atmosferu trebaju se označiti u skladu sa okolnostima. 6. Nadležni inspektorat obezbeđuje tačno sprovođenje odredbi koje regulišu znak CE i preduzima odgovarajuće radnje u slučaju nepravilnog korišćenja ovog znaka.	designed for a particular explosive atmosphere must be marked accordingly. 6. The competent inspectorate shall ensure the correct implementation of the provisions governing the CE marking and shall take appropriate actions in case of improper use of this mark.
KAPITULLI 4 EMËRIMI I TRUPAVE TË VLERËSIMIT TË KONFORMITETIT **Neni 18 Emërimi** Procedurat e vlerësimit të konformitetit në përputhje me Shtojcat III deri VII dhe Shtojcën IX të kësaj Rregullore kryhen vetëm nga trupat e vlerësimit të konformitetit, nëse i plotësojnë kërkesat e përcaktuara në nenin 20 të kësaj Rregullore dhe të cilët janë emëruar sipas Ligjit përkatës për Kërkesat Teknike për Produkte dhe Vlerësimin e Konformitetit, dhe Udhëzimit Administrativ (QRK) Nr.12/2018 për mënyrën e emërimit të trupave të vlerësimit të konformitetit.	**POGLAVLJE 4 IMENOVANJE TELA ZA OCENJIVANJE USAGLAŠENOSTI** **Član 18 Imenovanje** Postupci ocenjivanja usaglašenosti u skladu sa Prilozima III do VII i Priloga IX ove Uredbe izvršavaju se samo od tela za ocenjivanje usaglašenosti, ako ispunjavaju zahteve utvrđene u članu 20 ove Uredbe i koja su imenovana prema Zakonu odnosno o tehničkim zahtevima za proizvode i ocenjivanju usaglašenosti i Administrativnom uputstvu (VRK) br. 12/2018 o načinu imenovanja tela za ocenjivanje usaglašenosti.	**CHAPTER 4 DESIGNATION OF CONFORMITY ASSESSMENT BODIES** **Article 18 Designation** Conformity assessment procedures in accordance with Annexes III to VII and Annex IX to this Regulation shall be carried out only by conformity assessment bodies if they meet the requirements defined in Article 20 of this Regulation and which are designated according to respective Law on Technical Requirements for Products and Conformity Assessment, and Administrative Instruction (GRK) No. 12/2018 on the Manner of Designation of Conformity Assessment Bodies.

Neni 19 Autoriteti emërues	Član 19 Autoritet imenovanja	Article 19 Authorizing authority
1. Ministria e Industrisë, Ndërmarrësisë dhe Tregtisë si autoritet emërues është përgjegjëse për vendosjen dhe kryerjen e procedurave të nevojshme për vlerësimin dhe emërimin e trupave vlerësimit të konformitetit si dhe monitorimin e trupave të emëruara, duke përfshirë përputhshmërinë me dispozitat e nenit 20 të kësaj Rregullore.	1. Ministarstvo Industrije, Preduzetništva i Trgovine kao autoritet imenovanja odgovorno je za postavljanje i izvršavanje potrebnih postupaka za ocenjivanje i imenovanje tela za ocenjivanje usaglašenosti, kao i nadzor imenovanih tela, uključujući usklađenost sa odredbama člana 20 ove Uredbe.	1. The Ministry of Industry, Entrepreneurship and Trade as an authorizing authority shall be responsible for establishing and carrying out the necessary procedures for the evaluation and designation of conformity assessment bodies as well as monitoring the authorized bodies, including compliance with the provisions of Article 20 of this Regulation.
2. Ministria mund të vendos që vlerësimi dhe monitorimi i përcaktuar në paragrafin 1 të këtij neni të kryhet nga një organ kombëtar akreditimit.	2. Ministarstvo može odlučiti da ocenjivanje i nadzor utvrđen u stavu 1. ovog člana da se izvršava od nacionalnog organa akreditacije.	2. The Ministry may decide that the assessment and monitoring defined in paragraph 1 of this Article be carried out by a national accreditation body.
3. Kur ministria ia delegon ose ia beson vlerësimin, emërimin ose monitorimin e përcaktuar në paragrafin 1 të këtij neni një organi që nuk është organ qeveritar, ai organ do të jetë një subjekt juridik dhe do të jetë në përputhje *mutatis mutandis* me kërkesat e përcaktuara në nenin 20 të kësaj Rregullore. Përveç kësaj, ai duhet ketë marrëveshje për të mbuluar detyrimet që rrjedhin nga aktivitetet e tij.	3. Kada ministarstvo delegira ili poveri ocenjivanje, imenovanje ili nadzor utvrđen u stavu 1. ovog člana organu koji nije državni organ, taj organ će biti pravni subjekat i biće u skladu sa *mutatis mutandis* uslovima utvrđenim u članu 20 ove Uredbe. Osim toga, treba imati sporazum da bi pokrio obaveze koje proizilaze iz njegovih aktivnosti.	3. When the Ministry delegates or entrusts the assessment, designation or monitoring defined in paragraph 1 of this Article to a body that is not a government body, such body shall be a legal entity and shall comply *mutatis mutandis* with the requirements defined in Article 20 of this Regulation. In addition, it must have agreements to cover the liabilities arising from its activities.
4. Ministria merr përgjegjësinë e plotë për detyrat e kryera nga organi i përcaktuar në paragrafin 3 të këtij neni.	4. Ministarstvo preuzima punu odgovornost za dužnosti izvršene od organa utvrđenog u stavu 3. ovog člana.	4. The Ministry shall take full responsibility for the tasks performed by the body defined in

		paragraph 3 of this Article.
Neni 20 **Kërkesat në lidhje me trupat e emëruara**	**Član 20** **Zahtevi u vezi sa imenovanim telima**	**Article 20** **Requirements relating to authorized bodies**
1. Për qëllime të emërimit, trupi i vlerësimit të konformitetit duhet të plotësojë kërkesat e përcaktuara në paragrafët 2 deri në 15 të kësaj Rregullore.	1. Za ciljeve imenovanja, telo za ocenjivanje usaglašenosti treba ispuniti zahteve utvrđene u stavovima 2 do 15 ove Uredbe.	1. For the purposes of designation, the conformity assessment body must meet the requirements set out in paragraphs 2 to 15 of this Regulation.
2. Trupi për vlerësim të konformitetit duhet të jetë i regjistruar sipas ligjit përkatës të Republikës së Kosovës dhe të jetë person juridik.	2. Telo za ocenjivanje usaglašenosti treba biti registrovano prema odgovarajućem zakonu Republike Kosovo i biti pravno lice.	2. The conformity assessment body must be registered according to the relevant law of the Republic of Kosovo and be a legal entity.
3. Trupi për vlerësim të konformitetit duhet të ketë statusin e palës së tretë, i pavarur nga organizata ose produkti që ai vlerëson. Trupi që i përket një shoqate biznesi ose një shoqatë profesionale që përfaqëson ndërmarrjet e përfshira në dizajnimin, prodhimin, ofrimin, montimin, përdorimin ose mirëmbajtjen e produkteve të tilla që ai vlerëson, mundet të konsiderohet një trup i tillë, me kusht që të demonstrohen pavarësia e tij dhe mungesa e konfliktit të interesit.	3. Telo za ocenjivanje usaglašenosti treba imati status treće strane, nezavisno od organizacije ili proizvoda koje ocenjuje. Telo koje pripada poslovnom udruženju ili profesionalnom udruženju koje predstavlja preduzeća uključena u dizajniranju, proizvodnju, pružanju, montaže, korišćenju ili održavanju takvih proizvoda koje ono ocenjuje, može se smatrati takvim telom, pod uslovom da se demonstriraju njegova nezavisnost i odsustvo sukoba interesa.	3. The conformity assessment body must have a third-party status, independent of the organization or product it assesses. A body belonging to a business association or a professional association representing enterprises involved in the design, production, supply, assembly, use or maintenance of such products it assesses may be considered such a body, provided that its independence and its absence of conflict of interest are demonstrated.
4. Trupi për vlerësim të konformitetit, menaxhmenti i tij i lartë dhe personeli përgjegjës për kryerjen e detyrave të vlerësimit	4. Telo za ocenjivanje usaglašenosti, njegovo više rukovodstvo i osoblje odgovorno za izvršavanje zadataka ocenjivanja	4. The conformity assessment body, its senior management and personnel responsible for carrying out conformity assessment tasks

të konformitetit nuk duhet të jetë projektuesi, prodhuesi, furnizuesi, instaluesi, blerësi, pronari, përdoruesi ose mirëmbajtësi i produkteve që ata vlerësojnë, e as përfaqësuesi i ndonjë prej atyre palëve. Kjo nuk do të pengojë përdorimin e produkteve të vlerësuara që janë të nevojshme për funksionimin e trupit për vlerësim të konformitetit ose përdorimin e produkteve të tilla për qëllime personale.	usaglašenosti ne treba biti projektant, proizvođač, snabdevač, instalater, kupac, vlasnik, korisnik ili održavalac proizvoda koje oni ocenjuju, niti predstavnik neke od tih strana. Ovo neće ometati korišćenje ocenjenih proizvoda koji su potrebni za funkcionisanje tela za ocenjivanje usaglašenosti ili korišćenje takvih proizvoda za lične ciljeve.	must not be a designer, manufacturer, supplier, installer, purchaser, owner, user or maintainer of the products they assess, nor a representative of any of such parties. This shall not prevent the use of assessed products that are necessary for the functioning of the conformity assessment body or the use of such products for personal purposes.
5. Trupi për vlerësim të konformitetit, menaxhmenti i tij i lartë dhe personeli përgjegjës për kryerjen e detyrave të vlerësimit të konformitetit nuk do të përfshihen drejtpërdrejt në projektimin, prodhimin ose ndërtimin, marketingun, instalimin, përdorimin ose mirëmbajtjen e atyre pajisjeve ose pjesëve përbërëse të tyre, ose përfaqësojnë palët e përfshira në këto aktivitete. Ata nuk do të përfshijnë asnjë veprimtari që mund të bie ndesh me pavarësinë e tyre të gjykimit ose integritetit në lidhje me aktivitetet e vlerësimit të konformitetit për të cilat janë emëruar. Kjo do të zbatohet veçanërisht për shërbimet e konsulencës.	5. Telo za ocenjivanje usaglašenosti, njegovo više rukovodstvo i osoblje odgovorno za izvršavanje zadataka ocenjivanja usaglašenosti neće biti direktno uključeni u projektovanju, proizvodnju ili izgradnju, marketingu, instalaciju, korišćenju ili održavanju tih oprema ili njihovih sastavnih delova, ili predstavljaju strane uključene u ove aktivnosti. Oni neće uključiti nikakvu delatnost što može biti u suprotnosti sa njihovom nezavisnošću prosuđivanja ili integriteta u vezi sa aktivnostima ocenjivanja usaglašenosti za koje su imenovani. Ovo će se posebno sprovoditi za konsultantske usluge.	5. The conformity assessment body, its senior management and personnel responsible for carrying out conformity assessment tasks shall not be directly involved in the design, production or construction, marketing, installation, use or maintenance of such equipment or its components, or represent the parties involved in these activities. They shall not engage in any activity that may conflict with their independence of judgment or integrity in relation to the conformity assessment activities for which they are designated. This shall especially apply to consulting services.
6. Trupat e vlerësimit të konformitetit garantojnë që aktivitetet e filialeve ose nënkontraktorëve të tyre të mos cenojnë konfidencialitetin, objektivitetin ose	6. Tela za ocenjivanje usaglašenosti garantuju da aktivnosti njihovih filijala ili podizvođača ne ugrožavaju poverljivost, objektivnost ili nepristrasnost njihovih aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti.	6. Conformity assessment bodies shall warrant that the activities of their subsidiaries or subcontractors do not compromise the confidentiality, objectivity or impartiality of their conformity assessment activities.

paanshmërinë e aktiviteteve të tyre të vlerësimit të konformitetit.		
7. Trupat për vlerësim të konformitetit dhe personeli i tyre kryejnë aktivitete të vlerësimit të konformitetit me shkallën më të lartë të integritetit profesional dhe kompetencës teknike të kërkuar në fushën specifike dhe janë të lirë nga të gjitha presionet dhe nxitjet, veçanërisht financiare, të cilat mund të ndikojnë në gjykimin e tyre ose rezultatet e aktiviteteve të tyre të vlerësimit të konformitetit, veçanërisht për sa i përket personave ose grupeve të personave me interes në rezultatet e atyre aktiviteteve.	7. Tela za ocenjivanje usaglašenosti i njihovo osoblje izvršavaju aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti sa najvišim stepenom profesionalnog integriteta i tehničke nadležnosti zahtevani u specifičnu oblast i slobodni su od svih pritisaka i podsticaja, posebno finansijskih, koji mogu uticati na njihovo prosuđivanje ili rezultate njihovih aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti, posebno što se tiče lica ili grupe zainteresovanih lica u rezultate tih aktivnosti.	7. Conformity assessment bodies and their personnel shall carry out conformity assessment activities at the highest degree of professional integrity and technical competence required in the specific field and shall be free from all pressures and incentives, especially financial, which may influence their judgment or the results of their conformity assessment activities, especially concerning persons or groups of persons with an interest in the results of such activities.
8. Trupat për vlerësim të konformitetit duhet të jetë në gjendje të kryejë të gjitha detyrat e vlerësimit të konformitetit që i janë caktuar nga Shtojcat III deri në VII dhe Shtojca IX dhe në lidhje me të cilat është emëruar, nëse këto detyra kryhen nga vetë trupi i vlerësimit të konformitetit ose në emër dhe nën përgjegjësinë e tij.	8. Telo za ocenjivanje usaglašenosti treba biti u stanju da izvršava sve zadatke ocenjivanja usaglašenosti koji su mu određeni od Priloge III do VII i Priloga IX i u vezi sa kojima je imenovano, ako se ti dužnosti izvršavaju samo od tela za ocenjivanje usaglašenosti ili u ime i pod njegovu odgovornost.	8. Conformity assessment bodies must be able to carry out all the conformity assessment tasks assigned to them under Annexes III to VII and Annex IX and in relation to which it is authorized if such tasks are carried out by the conformity assessment body itself or on behalf of and under its responsibility.
9. Në çdo kohë dhe për çdo procedurë të vlerësimit të konformitetit dhe çdo lloj apo kategori produktesh në lidhje me të cilat është emëruar, trupi i vlerësimit të konformitetit duhet të ketë në dispozicion të tij:	9. U svako vreme i za svaki postupak ocenjivanja usaglašenosti i svaku vrstu ili kategoriju proizvoda u vezi sa kojima je imenovano, telo za ocenjivanje usaglašenosti treba imati na njegovom raspolaganju:	9. At any time and for each conformity assessment procedure and each type or category of products in relation to which it is authorized, the conformity assessment body must have at its disposal:

9.1. personel me njohuri teknike dhe përvojë të mjaftueshme dhe të përshtatshme për të kryer detyrat e vlerësimit të konformitetit;	9.1. osoblje sa tehničkim znanjem i dovoljnim i odgovarajućim iskustvom da bi izvršavalo zadatake ocenjivanja usaglašenosti;	9.1. personnel with sufficient and appropriate technical knowledge and experience to perform conformity assessment tasks;
9.2. përshkrimet e procedurave në përputhje me të cilat kryhet vlerësimi i konformitetit, duke siguruar transparencën dhe aftësinë e zhvillimit/avancimit të këtyre procedurave. Ai duhet të ketë politika dhe procedura të përshtatshme që bëjnë dallimin ndërmjet detyrave që kryen si trup i emëruar dhe aktiviteteve të tjera;	9.2. opise postupaka u skladu sa kojima se izvršava ocenjivanje usaglašenosti, obezbeđujući transparentnost i sposobnost razvoja/unapređenja ovih postupaka. On treba da ima pogodne politike i postupke koji prave razliku između dužnosti koje izvršava kao imenovano telo i druge aktivnosti;	9.2. descriptions of the procedures in accordance with which the conformity assessment is carried out, ensuring transparency and the ability to develop/advance such procedures. It should have appropriate policies and procedures that distinguish between the duties it performs as an authorized body and other activities;
9.3. procedurat për kryerjen e aktiviteteve që marrin parasysh madhësinë e ndërmarrjes, sektorin në të cilin ajo operon, strukturën e saj, shkallën e kompleksitetit të teknologjisë së produktit në fjalë dhe natyrën e procesit të prodhimit në masë ose seri.	9.3. postupci za izvršavanje aktivnosti koje uzimaju u obzir veličinu preduzeća, sektor u kojem posluje, njegovu strukturu, stepen složenosti tehnologije dotičnog proizvoda i prirodu procesa proizvodnje u masi ili seriji.	9.3. procedures for carrying out activities that take into account the enterprise size, the sector in which it operates, its structure, the technology complexity degree of the product concerned and the nature of the mass or series production process.
10. Trupat për vlerësim të konformitetit duhet të kenë mjetet e nevojshme për të kryer detyrat teknike dhe administrative të lidhura me aktivitetet e vlerësimit të konformitetit në mënyrë të përshtatshme dhe të ketë qasje në të gjitha pajisjet ose hapësirat e nevojshme.	10. Tela za ocenjivanje usaglašenosti treba da imaju potrebna sredstva da bi izvršavali tehničke i administrativne zadatke vezane sa aktivnostima ocenjivanja usaglašenosti na pogodan način i imati pristup svojoj potrebnoj opremi ili prostorima.	10. Conformity assessment bodies must have the necessary means to perform technical and administrative tasks related to conformity assessment activities in an appropriate manner and have access to all necessary equipment or spaces.
11. Personeli përgjegjës për kryerjen e detyrave të vlerësimit të konformitetit duhet të ketë:	11. Osoblje odgovorno za izvršavanje zadataka ocenjivanja usaglašenosti treba imati:	11. The personnel responsible for performing conformity assessment tasks must have:

11.1. trajnime teknike dhe profesionale që mbulojnë të gjitha aktivitetet e vlerësimit të konformitetit në lidhje me të cilat është emëruar trupi i vlerësimit të konformitetit; 11.2. njohuri të kënaqshme për kërkesat e vlerësimeve që ata kryejnë dhe autoritetin e duhur për të kryer ato vlerësime; 11.3. njohuritë adekuate dhe të kuptuarit e duhur të kërkesave themelore të shëndetit dhe sigurisë të përcaktuara në Shtojcën II të kësaj Rregullore, të standardeve të harmonizuara të zbatueshme dhe të dispozitave përkatëse të legjislacionit të Republikës së Kosovës; 11.4. aftësinë për të hartuar certifikata, regjistra dhe raporte që tregojnë se vlerësimet janë kryer;	11.1. tehničke i profesionalne obuke koje pokrivaju sve aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti u vezi sa kojima je imenovano telo za ocenjivanje usaglašenosti; 11.2. zadovoljavajuće poznavanje o zahtevima ocenjivanja koje oni izvršavaju i odgovarajući autoritet da bi izvršio ta ocenjivanja; 11.3. adekvatna znanja i odgovarajuće razumevanje osnovnih zahteva zdravlja i bezbednosti utvrđenih u Prilogu II ove Uredbe, sprovodljivih harmonizovanih standarda i odgovarajućih odredbi zakonodavstva Republike Kosovo; 11.4. sposobnost da izrađuje sertifikate, registre i izveštaje koji pokazuju da su ocenjivanja izvršena;	11.1. technical and professional training covering all conformity assessment activities for which the conformity assessment body is authorized; 11.2. satisfactory knowledge of the requirements of the assessments they carry out and the appropriate authority to carry out such assessments; 11.3. adequate knowledge and understanding of the essential health and safety requirements set out in Annex II to this Regulation of the applicable harmonized standards and the relevant provisions of the legislation of the Republic of Kosovo; 11.4. the ability to produce certificates, records and reports showing that assessments have been carried out;
12. Duhet të garantohet paanshmëria e trupave të vlerësimit të konformitetit, menaxhmentit të tij të lartë dhe personelit përgjegjës për kryerjen e detyrave të vlerësimit të konformitetit. Kompensimi financiar i menaxhmentit të lartë dhe të personelit përgjegjës për kryerjen e detyrave të vlerësimit të konformitetit të një trupi të vlerësimit të konformitetit nuk duhet të varet nga numri i vlerësimeve të kryera ose nga rezultatet e atyre vlerësimeve.	12. Treba se garantovati nepristrasnost tela za ocenjivanje usaglašenosti, njihovog višeg rukovodstva i osoblja odgovornog za izvršavanje zadataka ocenjivanja usaglašenosti. Finansijska naknada višeg rukovodstva i osoblja odgovornog za izvršavanje zadataka ocenjivanja usaglašenosti tela za ocenjivanje usaglašenosti ne treba zavisiti od broja izvršenih ocenjivanja ili rezultata tih ocenjivanja.	12. The impartiality of conformity assessment bodies, their senior management and personnel responsible for carrying out conformity assessment tasks must be guaranteed. The financial compensation of senior management and personnel responsible for carrying out the conformity assessment tasks of a conformity assessment body shall not depend on the number of assessments carried out or the results of such assessments.

13. Trupat për vlerësim të konformitetit duhet të jenë të siguruar për përgjegjësinë e tyre ndaj dëmit.	13. Tela za ocenjivanje usaglašenosti treba da budu obezbeđena za njihovu odgovornost prema šteti.	13. Conformity assessment bodies must be insured for their liability against damage.
14. Personeli i trupit të vlerësimit të konformitetit duhet të respektojë sekretin profesional në lidhje me të gjithë informacionin e marrë gjatë kryerjes së detyrave të tij sipas Shtojcave III deri VII dhe Shtojcës IX ose dispozitë të veçantë të ligjit që aplikohet, përveç në raport me autoritetet kompetente të Republikës së Kosovës. Të drejtat e pronësisë duhet të mbrohen.	14. Osoblje tela za ocenjivanje usaglašenosti treba da poštuje profesionalnu tajnu u vezi sa svom informacijom dobijenom tokom izvršavanja njegovih dužnosti prema Prilozima III do VII i Prilogu IX ili posebne odredbe zakona koji se primenjuje, osim u odnosu sa nadležnim organima Republike Kosovo. Prava svojine trebaju se zaštititi.	14. Conformity assessment body personnel must comply with the professional secrecy in respect of all the information obtained during the performance of their duties according to Annexes III to VII and Annex IX or special provision of the applicable law, except in relation to the competent authorities of the Republic of Kosovo. Property rights must be protected.
15. Trupat për vlerësimit të konformitetit marrin pjesë ose sigurojnë që personeli i tyre përgjegjës për kryerjen e detyrave të vlerësimit të konformitetit të jetë i informuar për aktivitetet përkatëse të standardizimit dhe aktivitetet e grupit koordinues të trupave të emëruara, dhe do të zbatohen si udhëzues të përgjithshëm, vendimet administrative dhe dokumentet te hartuara si rezultat i punës së atij grupi.	15. Tela za ocenjivanje usaglašenosti učestvuju ili obezbeđuju da njihovo osoblje odgovorno za izvršavanje zadataka ocenjivanja usaglašenosti bude informisano o odgovarajućim aktivnostima standardizacije i aktivnostima koordinacione grupe imenovanih tela, i da će se sprovoditi kao opšti vodiči, administrativne odluke i izrađeni dokumenti kao rezultat rada te grupe.	15. Conformity assessment bodies shall participate or ensure that their personnel responsible for carrying out conformity assessment tasks are informed of the relevant standardization activities and the activities of the coordination group of the appointed bodies, and shall apply as a general guide the administrative decisions and documents drafted as a result of the work of such group.
Neni 21 **Prezumimi i konformitetit të trupave të emëruara**	**Član 21** **Pretpostavka usaglašenosti imenovanih tela**	**Article 21** **Presumption of conformity of authorized bodies**
Kur trupi për vlerësim të konformitetit demonstron përputhshmërinë e tij me kriteret	Kada telo za ocenjivanje usaglašenosti demonstrira svoju usklađenost sa	When a conformity assessment body demonstrates its compliance with the criteria

e përcaktuara në standardet përkatëse të harmonizuara kosovare ose pjesë të tyre, referencat e të cilave janë botuar në Gazetën Zyrtare të Republikës së Kosovës, prezumohet se është në përputhje me kërkesat e përcaktuara në nenin 20 të kësaj Rregullore për aq sa standardet e zbatueshme të harmonizuara mbulojnë këto kërkesa.	kriterijumima utvrđenim u odgovarajućim harmonizovanim Kosovskim standardima ili njihovim delovima, čije su reference objavljene u Službenom listu Republike Kosovo, pretpostavlja se da je u skladu sa utvrđenim zahtevima u članu 20 ovog uredba za onoliko koliko sprovodljivi harmonizovani standardi pokrivaju ove zahteve.	defined in the relevant harmonized Kosovo standards or their parts thereof, the references of which are published in the Official Gazette of the Republic of Kosovo, it shall be presumed to be in accordance with the requirements defined in Article 20 of this Regulation, as long as the applicable harmonized standards cover such requirements.
Neni 22 **Filialet dhe nënkontraktorët e trupave të emëruara**	**Član 22** **Filijale i podizvođači imenovanih tela**	**Article 22** **Subsidiaries and subcontractors of authorized bodies**
1. Kur një trup i emëruar nënkontrakton detyra specifike të lidhura me vlerësimin e konformitetit ose i drejtohet një filiali, ai siguron që nënkontraktuesi ose filiali i përmbushë kërkesat e përcaktuara në nenin 20 të kësaj Rregullore dhe do të informojë autoritetin emërues në përputhje me rrethanat.	1. Kada imenovano telo podugovara specifične zadatke vezane sa ocenjivanjem usklađenosti ili se obrati filijali, ono obezbeđuje da podizvođač ili filijala ispunjava zahteve utvrđene u članu 20 ove Uredbe i u skladu sa okolnostima će informisati autoritet imenovanja.	1. When an authorized body outsources specific tasks related to conformity assessment or turns to a subsidiary, it shall ensure that the subcontractor or subsidiary fulfils the requirements set out in Article 20 of this Regulation and shall inform the authorizing authority accordingly.
2. Trupat e emëruar marrin përgjegjësinë e plotë për detyrat e kryera nga nënkontraktorët ose filialet kudo që janë themeluar ato.	2. Imenovana tela preuzimaju punu odgovornost za izvršene zadatke od podizvođača ili filijala gde god da su one osnovane.	2. The authorized bodies shall take full responsibility for tasks performed by subcontractors or subsidiaries wherever they are established.
3. Aktivitetet mund të nënkontraktohen ose kryhen nga një filial vetëm me marrëveshjen e klientit.	3. Aktivnosti se mogu podugovarati ili izvršiti od filijale samo sa sporazumom klijenta.	3. Activities may be outsourced or performed by a subsidiary only with the client’s agreement.

4. Trupat e notifikuar mbajnë në dispozicion të autoritetit emërues dokumentet përkatëse në lidhje me vlerësimin e kualifikimeve të nënkontraktuesit ose të filialit dhe punën e kryer nga ana e tyre sipas Shtojcave III deri VII dhe Shtojcës IX të kësaj Rregullore.	4. Notifikovana tela drže na raspolaganju autoritete imenovanja odgovarajuća dokumenta u vezi sa ocenjivanjem kvalifikacija podizvođača ili filijale i izvršenog posla od njihove strane prema Prilozima III do VII i Prilogu IX ove Uredbe.	4. The authorized bodies shall make available to the authorizing authority the relevant documents related to the evaluation of the subcontractor or subsidiary's qualifications and the work performed by them according to Annexes III to VII and Annex IX to this Regulation.
Neni 23 **Kërkesa për emërim**	**Član 23** **Zahtev za imenovanje**	**Article 23** **Designation application**
1. Trupi për vlerësim të konformitetit duhet të paraqesë kërkesë për emërim tek autoriteti emërues.	1. Telo za ocenjivanje usaglašenosti treba da podnese zahtev za imenovanje kod autoriteta imenovanja.	1. A conformity assessment body must file a designation application to the authorizing authority.
2. Kërkesa për emërim shoqërohet me një përshkrim të aktiviteteve të vlerësimit të konformitetit, modulit ose moduleve të vlerësimit të konformitetit dhe produktit ose produkteve për të cilat trupi pretendon se është kompetent, si dhe certifikata e akreditimit në rastet kur ekziston, e lëshuar nga një organ shtetëror i akreditimit që vërteton se trupi për vlerësim të konformitetit përmbush kërkesat e përcaktuara në nenin 20 të kësaj Rregullore.	2. Zahtev za imenovanje prati se opisom aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti, modulu ili modula ocenjivanja usaglašenosti i proizvodu ili proizvoda za koje telo tvrdi da je nadležno, kao i sertifikat akreditacije u slučajevima kada postoji, izdat od državnog organa akreditacije koji potvrđuje da telo za ocenjivanje usaglašenosti ispunjava zahteve utvrđene u članu 20 ove Uredbe.	2. The designation application shall be accompanied by a description of the conformity assessment activities, the conformity assessment module or modules and the product or products for which the body claims to be competent, as well as the accreditation certificate in cases, if any, issued by a state accreditation body certifying that the conformity assessment body fulfils the requirements outlined in Article 20 of this Regulation.
3. Në rastet kur trupi për vlerësim të konformitetit nuk mund të sigurojë çertifikatën akreditimit, ai i siguron autoritetit emërues të gjitha provat e dokumentuara të nevojshme për	3. U slučajevima kada telo za ocenjivanje usaglašenosti ne može obezbediti sertifikat akreditacije, ono obezbeđuje autoritetu imenovanja sve potrebne dokumentovane	3. In cases where the conformity assessment body cannot provide the accreditation certificate, it shall provide the authorizing authority with all the necessary documented

verifikimin, njohjen dhe monitorimin e rregullt të përputhshmërisë së tij me kërkesat e përcaktuara në nenin 20 të kësaj Rregullore.	dokaze za verifikaciju, priznavanje i redovno nadziranje njegove usklađenosti sa zahtevima utvrđenim u članu 20 ove Uredbe.	evidence for verification, recognition and regular monitoring of its conformity with the requirements outlined in Article 20 of this Regulation.
Neni 24 **Procedura e emërimit**	**Član 24** **Postupak imenovanja**	**Article 24** **Designation procedures**
1. Autoritetet emëruese mund të njoftojnë vetëm organet e vlerësimit të konformitetit që kanë përmbushur kërkesat e përcaktuara në nenin 20 të kësaj Rregullore. Autoriteti emërues mund të notifikojnë vetëm trupat e vlerësimit të konformitetit që kanë përmbushur kërkesat e përcaktuara në nenin 20 të kësaj Rregullore, në pajtim me Ligjin përkatës për Kërkesat teknike për produkte dhe vlerësim të konformitetit si dhe Udhëzimit Administrativ përkatës për mënyrën e emërimit të trupave për vlerësim të konformitetit. 3. Emërimi duhet të përfshijë detaje të plota të aktiviteteve të vlerësimit të konformitetit, modulin ose modulet e vlerësimit të konformitetit dhe produktin ose produktet në fjalë dhe vërtetimin përkatës të kompetencës.	1. Autoriteti imenovanja mogu obavestiti samo tela za ocenjivanje usaglašenosti da su ispunila zahteve utvrđene u članu 20 ovog uredba. Autoritet imenovanja može notifikovati samo tela za ocenjivanje usaglašenosti koja su ispunila zahteve utvrđene u članu 20 ove Uredbe, u skladu sa Zakonom odnosno o tehničkim zahtevima za proizvode i ocenjivanju usaglašenosti, kao i odnosno Administrativnom uputstvu o načinu imenovanja tela za ocenjivanje usaglašenosti. 3. Imenovanje treba uključivati pune detalje aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti, modul ili module ocenjivanja usaglašenosti i dotični proizvod ili proizvode za odgovarajuću potvrdu nadležnosti.	1. The authorizing authorities can only notify the conformity assessment bodies that they have met the requirements set out in Article 20 of this Regulation. The authorizing authority can only notify the conformity assessment bodies that they have met the requirements set out in Article 20 of this Regulation, in accordance with the respective Law on Technical Requirements for Products and Conformity Assessment as well as the respective Administrative Instruction on the manner of Designation of Conformity Assessment Bodies. 3. The designation must include full details of the conformity assessment activities, the conformity assessment module or modules and the product or products concerned and the relevant competency attestation.
Neni 25 **Ndryshimet në emërime**	**Član 25** **Izmene u imenovanjima**	**Article 25** **Amendments to designations**

1. Kur një autoritet emërues ka konstatuar ose është informuar se një trup i emëruar nuk i plotëson më kërkesat e përcaktuara në nenin 20 të kësaj Rregullore, ose që dështon të i përmbush detyrimet e tij, autoriteti emërues do të kufizojë, pezullojë ose tërheqë emërimin, sipas rastit, në varësi të seriozitetit të mos përmbushjes së këtyre kërkesave ose përmbushjes së atyre detyrimeve.	1. Kada je autoritet imenovanja utvrdio ili je informisan da imenovano telo više ne ispunjava zahteve utvrđene u članu 20 ove Uredbe, ili koje ne uspe ispuniti svoje obaveze, autoritet imenovanja će ograničiti, suspendovati ili povući imenovanje, prema slučaja, u zavisnosti od ozbiljnosti neispunjavanja ovih zahteva ili ispunjavanja tih obaveza.	1. When a designation authority has ascertained or has been informed that an authorizing body no longer meets the requirements set out under Article 20 of this Regulation, or that it fails to fulfil its obligations, the authorizing authority shall limit, suspend or withdraw the designation, as appropriate, depending on the seriousness of non-fulfilling such requirements or fulfilling such obligations.
2. Në rast të kufizimit, pezullimit ose tërheqjes së emërimit, ose kur trupi i emëruar ka pushuar veprimtarinë e tij, autoriteti emërues merr masat e duhura për të siguruar që dosjet e këtij trupi ose përpunohen nga një trup tjetër i emëruar ose mbahen në dispozicion për autoritetin emërues si dhe për autoritetet e mbikëqyrjes së tregut me kërkesën e tyre.	2. U slučaju ograničenja, suspenzije ili povlačenja imenovanja, ili kada je imenovano telo prestalo njegovu delatnost, autoritet imenovanja preduzima odgovarajuće mere da bi obezbedio da se dosije ovog tela ili obrađuju od drugog imenovanog tela ili drže na raspolaganju za autoritete imenovanja, kao i autoritete nadzora tržišta na njihov zahtev.	2. In case of limitation, suspension or withdrawal of the designation, or if the authorized body has ceased its activity, the authorizing authority shall take appropriate measures to ensure that the files of such body are either processed by another authorized body or kept available to the authorizing authority as well as to the market oversight authorities at their request.
Neni 26 **Detyrimet operative të trupave të emëruara**	**Član 26** **Operativne dužnosti imenovanih tela**	**Article 26** **Operational duties of authorized bodies**
1. Trupat e emëruara kryejnë vlerësimet e konformitetit në përputhje me procedurat e vlerësimit të konformitetit të përcaktuara në Shtojcat III deri në VII dhe Shtojcën IX të kësaj Rregullore.	1. Imenovana tela izvršavaju ocenjivanja usaglašenosti u skladu sa postupcima ocenjivanja usaglašenosti predviđenim u Prilozima III do VII i Prilogu IX ove Uredbe.	1. The authorized bodies shall carry out conformity assessments in accordance with the conformity assessment procedures provided for under Annexes III to VII and Annex IX to this Regulation.

2. Vlerësimet e konformitetit kryhen në mënyrë proporcionale, duke shmangur ngarkesat e panevojshme për operatorët ekonomikë. Trupat e vlerësimit të konformitetit kryejnë aktivitetet e tyre duke marrë parasysh madhësinë e një ndërmarrjeje, sektorin në të cilin ajo operon, strukturën e saj, shkallën e kompleksitetit të teknologjisë së produktit në fjalë dhe natyrën masive ose serike të procesit të prodhimit. Sidoqoftë ata duhet të duhet të respektojnë shkallën e rigorozitetit dhe nivelin e mbrojtjes që kërkohet për përputhshmërinë e produktit me kërkesat e kësaj Rregullore.	2. Ocenjivanja usaglašenosti će se izvršavati na proporcijalan način, izbegavajući nepotrebna opterećenja za ekonomske operatore. Tela za ocenjivanje usaglašenosti će izvršiti svoje aktivnosti uzimajući u obzir veličinu preduzeća, sektor u kojem ono posluje, njegovu strukturu, stepen složenosti tehnologije dotičnog proizvoda i masovnu ili serijsku prirodu proizvodnog procesa. Kako god, trebaju poštovati stepen rigoroznosti i nivo zaštite koji se zahteva za usklađenost proizvoda sa zahtevima ove Uredbe.	2. Conformity assessments shall be carried out proportionately, avoiding unnecessary burdens on economic operators. Conformity assessment bodies shall carry out their activities by taking into account the enterprise size, the sector in which it operates, its structure, the technology complexity degree of the product concerned and the nature of the mass or serial production process. However, they must comply with the rigour degree and the protection level required for product conformity with the requirements of this Regulation.
3. Kur trupi i emëruar konstaton se kërkesat themelore të shëndetit dhe sigurisë të përcaktuara në Shtojcën II të kësaj Rregullore ose standardet përkatëse të harmonizuara ose specifikimet e tjera teknike nuk janë përmbushur nga një prodhues, ai do të kërkojë që prodhuesi të marrë masat e duhura korrigjuese dhe nuk do të lëshojë një certifikatë konformiteti.	3. Kada imenovano telo utvrdi da osnovni zahtevi zdravlja i bezbednosti utvrđeni u Prilogu II ove Uredbe ili odgovarajući harmonizovani standardi ili druge tehničke specifikacije nisu ispunjene od proizvođača, on će zahtevati da proizvođač preduzme odgovarajuće mere ispravke i neće izdati sertifikat usaglašenosti.	3. When an authorized body finds that the essential health and safety requirements set out in Annex II of this Regulation or the relevant harmonized standards or other technical specifications have not been met by a manufacturer, it shall require the manufacturer to take appropriate remedial measures and shall not issue a certificate of conformity.
4. Kur gjatë monitorimit të konformitetit pas lëshimit të certifikatës, trupi i emëruar konstaton se një produkt nuk përputhet më, ai do t'i kërkojë prodhuesit të marrë masat e duhura korrigjuese dhe do të pezullojë ose	4. Kada tokom nadzora usaglašenosti nakon izdavanja sertifikata, imenovano telo utvrdi da se proizvod više ne usklađuje, ono će zatražiti proizvođaču da preduzme odgovarajuće mere ispravke i suspendovaće	4. When, during the monitoring of conformity after the issuance of the certificate, the authorized body finds that a product no longer compliant, it shall require the manufacturer to take appropriate remedial measures and shall

tërheqë certifikatën nëse është e nevojshme.	ili povući sertifikat ako je potrebno.	suspend or withdraw the certificate if necessary.
5. Kur nuk merren masa korrigjuese ose nuk kanë efektin e kërkuar, trupi i emëruar do të kufizojë, pezullojë ose heqë çdo certifikatë, sipas rastit.	5. Kada se ne preduzmu mere ispravke ili nemaju zahtevani efekat, imenovano telo će ograničiti, suspendovati ili povući svaki sertifikat, prema slučaju.	5. When remedial measures are not taken or do not have the required effect, the authorized body shall limit, suspend or withdraw any certificate, as appropriate.
Neni 27 **Detyrimi për informim nga trupat e notifikuar**	**Član 27** **Obaveza za informisanje od notifikovanih tela**	**Article 27** **The obligation of authorized bodies to provide information**
1. Trupat e emëruar do të informojnë autoritetin emërues për:	1. Imenovana tela će informisati autoritet imenovanja o:	1. The authorized bodies shall inform the authorizing authority of:
1.1. çdo refuzim, kufizim, pezullim ose tërheqje të një certifikate; 1.2. çdo rrethanë që ndikon në fushën ose kushtet e emërimit; 1.3. çdo kërkesë për informacion që kanë marrë nga autoritetet e mbikëqyrjes së tregut në lidhje me aktivitetet e vlerësimit të konformitetit; 1.4. aktivitetet e vlerësimit të konformitetit të kryera brenda fushëveprimit të emërimit të tyre dhe çdo aktiviteti tjetër të kryer, përfshirë aktivitetet ndërkufitare dhe nën kontraktimin, sipas kërkesës.	1.1. svako odbijanje, ograničenje, suspenzija ili povlačenje sertifikata; 1.2. svaku okolnost koja utiče na oblast ili uslove imenovanja; 1.3. svaki zahtev za informaciju koju su dobili od autoriteta nadzora tržišta u vezi sa aktivnostima ocenjivanja usaglašenosti; 1.4. aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti izvršena unutar delokruga njihovog imenovanja i svaku drugu izvršenu aktivnost, uključujući prekogranične aktivnosti i podugovaranja, prema zahtevu.	1.1. any refusal, limitation, suspension or withdrawal of a certificate; 1.2. any circumstances affecting the scope or terms of appointment; 1.3. any requests for information they have received from market oversight authorities in relation to conformity assessment activities; 1.4. conformity assessment activities carried out within the scope of their appointment and any other activities carried out, including cross-border and outsourcing activities, as requested.
2. Trupat e emëruar i ofrojnë trupave tjerë të emëruar në bazë të kësaj Rregullore që kryejnë	2. Imenovana tela pružaju drugim imenovanim telima na osnovu ove Uredbe	2. The authorized bodies shall provide other authorized bodies under this Regulation

veprimtari të ngjashme për vlerësimin e konformitetit dhe që mbulojnë të njëjtat produkte, informacionin relevant për çështjet që lidhen me rezultatet negative të vlerësimit të konformitetit dhe, sipas kërkesës, vlerësimin pozitiv të konformitetit.	koja izvršavaju slične delatnosti za ocenjivanje usaglašenosti i koja pokrivaju iste proizvode, relevantnu informaciju o pitanjima koje se vežu sa negativnim rezultatima ocenjivanja usaglašenosti i, prema zahtevu, pozitivno ocenjivanje usaglašenosti.	carrying out similar conformity assessment activities and covering the same products, relevant information on issues related to negative conformity assessment results and, upon request, positive conformity assessment.
KAPITULLI 5 MBIKQYRJA E INSPEKTUESE, KONTROLLI I PRODUKTEVE QË HYJNË NË TREG DHE KLAUZOLA MBROJTËSE	**POGLAVLJE 5 INSPEKCIJSKI NADZOR, KONTROLA PROIZVODA KOJI ULAZE NA TRŽIŠTE I ZAŠTITNE KLUZULE**	**CHAPTER 5 INSPECTION OVERSIGHT, CONTROL OF PRODUCTS ENTERING THE MARKET AND PROTECTIVE CLAUSES**
Neni 28 Mbikëqyrja inspektuese dhe kontrolli i produkteve që hyjnë në treg	**Član 28 Inspekcijski nadzor i kontrola proizvoda koji ulaze na tržište**	**Article 28 Inspection oversight and control of products entering the market**
1. Neni 2 dhe nenet 32 deri 56 të Ligjit përkatës për Kërkesat Teknike për Produkte dhe Vlerësimin e Konformitetit zbatohen për mbikëqyrjen e produkteve sipas kësaj Rregullore.	1. Član 2 i članovi 32 do 56 odnosno Zakona o tehničkim zahtevima za proizvode i ocenjivanje usaglašenosti sprovode se za nadzor proizvoda prema ovoj Uredbi.	1. Article 2 and Articles 32 and 56 of the respective Law on Technical Requirements for Products and Conformity Assessment shall apply to the supervision of products according to this Regulation.
2. Zbatimi dhe mbikëqyrja e kësaj Rregulloreje për pajisjet dhe sistemet mbrojtëse të destinuara për përdorim në atmosfera potencialisht shpërthyese të cilat vendosen në treg apo vihen në dispozicion në treg dhe përdorim kryhet nga Inspektorati i Tregut.	2. Sprovođenje i nadzor ove Uredbe o opremi i zaštitnim sistemima namenjenim za upotrebu u potencijalno eksplozivnim atmosferama koji se stavljaju na tržište ili stavljaju na raspolaganje na tržište se od Inspektorata Tržište.	2. The implementation and oversight of this Regulation on equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres which are placed on the market or made available on the market shall be carried out by the Market Inspectorate.

3.Zbatimi dhe mbikëqyrja e kësaj Rregullore për pajisjet dhe sistemet mbrojtëse të destinuara për përdorim në atmosfera potencialisht shpërthyese të cilat vihen në përdorim dhe ndërlidhen me fushveprimtarinë e pajisjeve nën presion kryhet nga Inspektorati i Energjisë.	3. Sprovođenje i nadzor ove Uredbe o opremi i zaštitnim sistemima namenjenim za upotrebu u potencijalno eksplozivnim atmosferama koji se stavljaju u upotrebi a odnose se na oblast opreme pod pritiskom, izvrši se od Inspektorata Energije.	3. The implementation and oversight of this Regulation on equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres which are placed on use and relate to the field of pressure equipment shall be carried out by the Energy Inspectorate.
4. Zbatimi dhe mbikëqyrja e kësaj Rregulloreje për pajisjet dhe sistemet mbrojtëse të destinuara për përdorim në atmosfera potencialisht shpërthyese të cilat përdoren në miniera kryhet nga Inspektorati i Minierave.	4. Sprovođenje i nadzor ove Uredbe o opremi i zaštitnim sistemima namenjenim za upotrebu u potencijalno eksplozivnim atmosferama koji se koriste u rudnicima izvrši se od Inspektorata za rudnike.	4. The implementation and oversight of this Regulation on equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres which are placed on use in mines shall be carried out by the Mines Inspectorate.
5. Inspektoratet kompetente sipas paragrafit 1, 2, dhe 3 të këtij neni do të bashkëpunojnë sipas nevojës.	5. Nadležni inspektorati iz stava. 1, 2 i 3 ovog člana, sarađuju prema potrebi.	5. Competent inspectorates according to paragraphs 1, 2, and 3 of this article will cooperate as necessary.
Neni 29 **Procedura për trajtimin e produkteve që paraqesin rrezik**	**Član 29** **Postupak za tretman proizvoda koji predstavljaju opasnost**	**Article 29** **Procedure for dealing with hazardous products**
1. Kur inspektorati kompetent ka arsye të mjaftueshme për të besuar se produkti paraqet rrezik për shëndetin ose sigurinë e personave, kafshëve shtëpiake ose pronës, ai vlerëson nëse produkti në fjalë i plotëson të gjitha kërkesat e kësaj Rregullore. Operatoret ekonomik, nëse është e nevojshme,	1. Kada nadležni inspektorat ima dovoljno razloga da veruje da proizvod predstavlja opasnost za zdravlje ili bezbednost lica, domaćih životinja ili imovine, ocenjuje da li dotični proizvod ispunjava sve zahteve ove Uredbe. Ekonomski operatori, ako je potrebno, sarađuju sa nadležnim inspektorom za ovaj cilj.	1. When the competent inspectorate has sufficient reason to believe that the product is hazardous to the health or safety of persons, domestic animals or property, it shall assess whether the product concerned meets all the requirements of this Regulation. Economic operators shall, if necessary, cooperate with the competent inspector for this purpose.

bashkëpunojnë me inspektorin kompetent për këtë qëllim. 2. Nëse gjatë vlerësimit nga paragrafi 1 i këtij neni, inspektori kompetent konstaton se produkti nuk është në përputhje me kërkesat e kësaj Rregullore, ai do të kërkojë që operatori ekonomik qe menjëherë t'i marrë të gjitha masat e duhura korrigjuese me qëllim për të sjellë produktin në përputhje me këto kërkesa, të tërheqë produktin nga tregu ose të siguroj kthimin nga përdoruesi brenda një kohe të arsyeshme, në proporcion me natyrën dhe llojin e rrezikut. Inspektorati kompetent njofton trupin e emëruar që ka kryer vlerësimin e konformitetit.	2. Ako tokom ocenjivanja iz stava 1. ovog člana, nadležni inspektor utvrdi da proizvod nije u skladu sa zahtevima ove Uredbe, on će zahtevati da ekonomski operator odmah preduzme sve odgovarajuće mere ispravke sa ciljem da proizvod dovede u skladu sa ovim zahtevima, povući proizvod sa tržišta ili obezbediti povratak od korisnika unutar razumnog vremena, u proporciji sa prirodom i vrstom opasnosti. Nadležni inspektorat obaveštava imenovano telo koje je izvršilo ocenjivanje usaglašenosti.	2. If, during the assessment from paragraph 1 of this Article, the competent inspector finds that the product is not in conformity with the requirements of this Regulation, he or she shall request that the economic operator immediately take all appropriate remedial measures to bring the product in conformity with these requirements, shall withdraw the product from the market or shall ensure the return from the user within a reasonable time, in proportion to the nature and type of hazard. The competent inspectorate shall notify the authorized body that carried out the conformity assessment.
3. Nenet 49 dhe 56 të Ligjit përkatës për Kërkesat Teknike për Produkte dhe Vlerësimin e Konformitetit zbatohen për masat e përcaktuara në paragrafin 2 të këtij neni.	3. Članovi 49 i 56 odnosno Zakona br. 06/L-041 o tehničkim zahtevima za proizvode i ocenjivanje usaglašenosti sprovode se za mere utvrđene u stavu 2. ovog člana.	3. Articles 49 and 56 of the respective Law No. 06/L-041 on Technical Requirements for Products and Conformity Assessment shall apply to the measures defined in paragraph 2 of this Article.
4. Operatori ekonomik siguron që janë ndërmarrë të gjitha masat e duhura korrigjuese në lidhje me të gjitha produktet përkatëse të vëna në dispozicion në treg në Republikën e Kosovës.	4. Ekonomski operator obezbeđuje da su preduzete sve odgovarajuće mere ispravke u vezi sa svim odgovarajućim proizvodima stavljenim na raspolaganju na tržište u Republici Kosovo.	4. The economic operator shall ensure that all remedial measures are taken in relation to all relevant products made available on the market in the Republic of Kosovo.
5. Nëse operatori ekonomik nuk ndërmerr masat e duhura korrigjuese në periudhën nga	5. Ako ekonomski operator ne preduzme odgovarajuće mere ispravke u periodu iz	5. If the economic operator fails to take appropriate remedial measures in the period

paragrafi 2 i këtij neni, inspektorët kompetentë marrin masat e duhura të përkohshme për të ndaluar ose kufizuar vënien të produktit në dispozicion në tregun e Republikës së Kosovës, tërheqin produktin nga tregu ose siguroni kthimin nga përdoruesi.	stava 2. ovog člana, nadležni inspektori preduzimaju odgovarajuće privremene mere da bi zaustavili ili ograničili stavljanje proizvoda na raspolaganju na tržište Republike Kosovo, povlače proizvod sa tržišta ili obezbede povratak od korisnika.	from paragraph 2 of this Article, the competent inspectors shall take appropriate interim measures to stop or limit making such product available on the market of the Republic of Kosovo, withdraw the product from the market or ensure the return by the user.
6. Informacioni për masat përfshin të gjitha detajet e disponueshme, veçanërisht të dhënat e nevojshme për identifikimin e produktit që nuk përputhet, origjinën e produktit, llojin e mospërputhshmërisë së pretenduar dhe rrezikun e përfshirë, llojin dhe kohëzgjatjen e masave të marra dhe argumentet e paraqitura nga operatori ekonomik përkatës.	6. Informacija o merama uključuje sve raspoložive detalje, posebno podatke potrebne za identifikaciju proizvoda koji se neusklađuje, poreklo proizvoda, vrstu nastojaće neusklađenosti i uključenu opasnost, vrstu i trajanje preduzetih mera i predstavljeni argumenti od odgovarajućeg ekonomskog operatora.	6. The information on the measures shall include all available details, in particular the data necessary to identify the non-conforming product, the origin of the product, the type of non-conformity claimed and the hazard involved, the type and duration of the measures taken and the arguments presented by the relevant economic operator.
7. Inspektorati kompetent tregon në mënyrë specifike nëse mospërputhja është rezultat i shkaqeve të mëposhtme: 7.1. produkti nuk plotëson kërkesat në lidhje me shëndetin dhe sigurinë e personave ose mbrojtjen e kafshëve shtëpiake ose pronës; ose 7.2. ka mangësi në standardet e harmonizuara sipas neni 13 i kësaj Rregullore në lidhje me prezumimin e konformitetit.	7. Nadležni inspektorat na specifičan način ukazuje da li je neusklađenost rezultat sledećih uzroka: 7.1. proizvod ne ispunjava zahteve u vezi sa zdravljem i bezbednošću lica ili zaštitom domaćih životinja ili imovine; ili 7.2. ima nedostatke u harmonizovanim standardima prema članu 13 ove Uredbe u vezi sa pretpostavkom usaglašenosti.	7. The competent inspectorate shall indicate specifically if the non-compliance results from the following causes: 7.1. the product fails to meet the requirements regarding the health and safety of persons or the protection of domestic animals or property; or 7.2. There are deficiencies in the harmonized standards according to Article 13 of this Regulation regarding the presumption of conformity.

Neni 30 Klauzola mbrojtëse në lidhje me produktet të përputhshme të cilat paraqesin rrezik	Član 30 Zaštitne klauzule u vezi sa usklađenim proizvodima koji predstavljaju opasnost	Article 30 Protective clauses regarding hazardous compatible products
1. Kur inspektorati kompetent, pas kryerjes së një vlerësimi në përputhje me nenin 31, paragrafi 1 të kësaj Rregullore, konstatojnë se produkti, edhe pse është në përputhje me këtë Rregullore, ende paraqet rrezik për shëndetin dhe sigurinë e personave ose ndaj kafshëve shtëpiake ose pronës, kërkojnë nga operatori ekonomik marrjen e masave të duhura në mënyrë që produkti të mos jetë më i rrezikshëm pas vendosjes në treg, ata kërkojnë tërheqjen nga tregu ose sigurojnë kthimin nga përdoruesi brenda një kohe të arsyeshme, për të cilën ata vendosin në bazë të llojit të rrezikut.	1. Kada nadležni inspektorat, nakon izvršenja ocenjivanja u skladu sa članom 31, stav 1. ove Uredbe, utvrde da proizvod, iako je u skladu sa ovom Uredbom, i dalje predstavlja opasnost za zdravlje i bezbednost lica ili prema domaćim životinjama ili imovinu, zahtevaju od ekonomskog operatora preduzimanje odgovarajućih mera kako proizvod više ne bi bio opasan nakon stavljanja na tržište, oni zahtevaju povlačenje sa tržišta ili obezbeđuju povratak od korisnika unutar razumnog vremena, za koji odluče na osnovu vrste opasnosti.	1. When the competent inspectorate, after carrying out an assessment in accordance with Article 31, paragraph 1 of this Regulation, finds that the product, even though it is in accordance with this Regulation, still poses a hazard to the health and safety of persons or domestic animals or property, it shall require the economic operator to take appropriate measures so that the product is no longer hazardous after being placed on the market, requesting its withdrawal from the market or ensuring the return from the user within a reasonable time, which they decide based on the type of hazard.
2. Operatori ekonomik siguron zbatimin e të gjitha veprimeve korrigjuese për të gjitha produktet që ka vënë në dispozicion në tregun e Republikës se Kosovës.	2. Ekonomski operator obezbeđuje sprovođenje svih radnji ispravke za sve proizvode koje je stavio na raspolaganju na tržište Republike Kosovo.	2. The economic operator shall ensure the implementation of all remedial actions for all the products it has made available on the market of the Republic of Kosovo.
Neni 31 **Mospërputhshmëria formale**	**Član 31** **Formalna neusklađenost**	**Article 31** **Formal nonconformity**
1. Pavarësisht nga zbatimi i procedurave nga neni 31 të kësaj Rregullore, inspektori kompetent kërkon nga operatori ekonomik ta	1. Bez obzira od sprovođenje postupaka iz člana 31 ove Uredbe, nadležni inspektor zahteva od ekonomskog operatora da otkloni neusklađenost, ako utvrdi jedno od ovih:	1. Regardless of the implementation of the procedures from Article 31 of this Regulation, the competent inspector shall ask the economic operator to eliminate the

eliminojë mospërputhjen, nëse konstaton një nga këto: 1.1. marka CE nuk është vendosur në përputhje është vendosur në kundërshtim me parimet e përgjithshme sipas nenit 16 të kësaj Rregullore të kësaj Rregullore; 1.2. marka CE, kur kërkohet, nuk është e vendosur; 1.3. etiketa speciale e mbrojtjes kundër shpërthimit Ex, simbolet e grupit dhe kategorisë së pajisjeve dhe, nëse është e nevojshme, etiketat dhe informacionet e tjera nuk vendosen në përputhje me pikën 1.0.5. Shtojcën II të kësaj Rregullore ose nuk janë vendosur; 1.4. numri i identifikimit të trupit të emëruar, kur ky trup përfshihet në fazën e kontrollit të prodhimit, nuk është shënuar në përputhje me nenin 17 të kësaj Rregullore ose nuk është shënuar; 1.5. deklarata e konformitetit ose vërtetimi e konformitetit, sipas rastit, nuk i bashkëngjitet produktit; 1.6. deklarata e konformitetit ose, kur kërkohet, vërtetimi e konformitetit nuk është hartuar saktë, 1.7. dokumentacioni teknik nuk është në dispozicion ose nuk është i plotë;	1.1. znak CE nije stavljen u skladu, stavljena je u suprotnosti sa opštim principima prema članu 16 ove Uredbe; 1.2. znak CE, kada se zahteva, nije stavljen; 1.3. specijalna etiketa zaštite protiv eksplozije Ex, simboli grupe i kategorije opreme iako je potrebno, etikete i druge informacije ne postavljaju se u skladu sa tačkom 1.0.5. Priloga II ove Uredbe ili nisu postavljeni; 1.4. identifikacioni broj imenovanog tela, kada se ovo telo uključuje u fazi kontrole proizvodnje, nije označeno u skladu sa članom 17 ove Uredbe ili nije označeno; 1.5. izjava usaglašenosti ili potvrda usaglašenosti, prema slučaju, ne prilaže se proizvodu; 1.6. izjava usaglašenosti ili, kada se zahteva, potvrda usaglašenosti nije tačno izrađena, 1.7. tehnička dokumentacija nije na raspolaganju ili nije potpuna;	nonconformity, if he or she finds one of the following: 1.1. the CE mark is not placed in accordance with the general principles according to Article 16 of this Regulation; 1.2. the CE mark, when required, is not affixed; 1.3. special explosion protection label Ex, equipment group and category symbols and, as appropriate, labels and other information are not placed in accordance with point 1.0.5. of Annex II to this Regulation or have not been affixed; 1.4. the identification number of the authorized body, when this body is included in the production control phase, is not marked in accordance with Article 17 of this Regulation or is not marked; 1.5. the declaration of conformity or verification of conformity, as appropriate, is not enclosed to the product; 1.6. the declaration of conformity or, where required, the attestation of conformity is not drawn up correctly, 1.7. technical documentation is not available or is incomplete;

1.8. të dhënat nga neni 7, paragrafi 7 ose neni 9, paragrafi 3 të kësaj Rregullore mungojnë, janë të pasakta ose jo të plota; 1.9. çdo kërkesë tjetër administrative nga neni 7 ose neni 9 të kësaj Rregullore nuk është përmbushur.	1.8. podaci iz člana 7, stav 7. ili člana 9, stav 3. ove Uredbe nedostaju, netačni su ili nepotpuni; 1.9. svaki drugi administrativni zahtev iz člana 7 ili člana 9 ove Uredbe nije ispunjen.	1.8. data from Article 7, paragraph 7 or Article 9, paragraph 3 of this Regulation is missing, incorrect or incomplete; 1.9. any other administrative requirement from Article 7 or Article 9 of this Regulation has not been met.
2. Nëse mospërputhja nga paragrafi 1 i këtij neni ende ekziston, inspektorati kompetent merr të gjitha masat e duhura për të kufizuar ose ndaluar vënien e produktit në treg ose për të siguruar kthimin nga përdoruesi ose tërheqjen nga tregu.	2. Ako neusklađenost iz stava 1. ovog člana još uvek postoji, nadležni inspektorat preduzima sve odgovarajuće mere da ograniči ili zabrani stavljanje proizvoda na tržište ili da obezbedi povratak od korisnika ili povlačenje sa tržišta.	2. If the nonconformity from paragraph 1 of this Article still exists, the competent inspectorate shall take all appropriate measures to limit or prohibit the placing of the product on the market or to ensure the return from the user or withdrawal from the market.
Neni 32 **Dispozitat ndëshkuese**	**Član 32** **Kaznene odredbe**	**Article 32** **Punitive provisions**
Operatori ekonomik i cili shkel detyrimet sipas kësaj Rregullore ndëshkohet sipas Ligjit për Kërkesa Teknike për Produkte dhe Vlerësim të Konformitetit.	Ekonomski operator koji prekrši obaveze prema ovoj Uredbi kažnjava se prema Zakonu o tehničkim zahtevima za proizvode i ocenjivanju usaglašenosti.	An economic operator violating the obligations under this Regulation shall be punished according to the Law on Technical Requirements for Products and Conformity Assessment.
Neni 33 **Shtojcat e Rregullores**	**Član 33** **Prilozi Uredbe**	**Article 33** **Annexes to the Regulation**
1. Shtojcat I deri në X janë pjesë përbërëse e kësaj Rregullore:	1. Prilozi I do X sastavni su deo ove Uredbe:	1. Annex I to X shall be an integral part of this Regulation:
1.1. Kriteret për përcaktimin e klasifikimit të grupeve të pajisjeve në kategori;	1.1. Kriterijumi za utvrđivanje klasifikacije grupa oprema u kategoriji;	1.1. Criteria determining the classification of equipment groups into categories;

1.2. Kërkesat themelore të shëndetit dhe sigurisë të cilat kanë të bëjnë me projektimin dhe ndërtimin e pajisjeve dhe sistemeve mbrojtëse të destinuara për përdorim në atmosfera potencialisht shpërthyese; 1.3. Moduli B: Ekzaminimi i llojit; 1.4. Moduli D: Konformiteti me llojin bazuar në sigurimin e cilësisë të procesit të prodhimit; 1.5. Moduli F: Konformiteti me llojin bazuar në verifikimin e produktit; 1.6. Moduli C1: Konformiteti me llojin bazuar në kontrollin e brendshëm të prodhimit plus testimi i mbikëqyrur i produktit; 1.7. Moduli E: Konformiteti me llojit bazuar në sigurimin e cilësisë së produktit; 1.8. Moduli A: Kontrolli i brendshëm i prodhimit; 1.9. Moduli G: Konformiteti i bazuar në verifikimin e njësisë; 1.10. Deklarata e konformitetit.	1.2. Osnovni zahtevi zdravlja i bezbednosti koji se odnose na projektovanje i izgradnju oprema i zaštitnih sistema namenjenih za korišćenje u potencijalno eksplozivnim atmosferama; 1.3. Modul B: Ispitivanje vrste; 1.4. Modul D: Usaglašenost sa vrstom zasnovana na obezbeđivanju kvaliteta proizvodnog procesa; 1.5. Modul F: Usaglašenost sa vrstom zasnovana na verifikaciju proizvoda; 1.6. Modul C1: Usaglašenost sa vrstom zasnovana na unutrašnju kontrolu proizvodnje plus nadzirano testiranje proizvoda; 1.7. Modul E: Usaglašenost sa vrstom zasnovana na obezbeđivanje kvaliteta proizvoda; 1.8. Modul A: Unutrašnja kontrola proizvodnje; 1.9. Modul G: Usaglašenost zasnovana na verifikaciji jedinice; 1.10. Izjava usaglašenosti.	1.2. Essential health and safety requirements relating to the design and construction of equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres; 1.3. Module B: Type examination; 1.4. Module D: Conformity to type based on quality assurance of the production process; 1.5. Module F: Conformity to type based on product verification; 1.6. Module C1: Conformity to type based on internal production control plus supervised product testing; 1.7. Module E: Conformity to type based on product quality assurance; 1.8. Module A: Internal control of production; 1.9. Module G: Unit verification-based conformity; 1.10. Declaration of conformity.
Neni 34 **Shfuqizimi**	**Član 34** **Ukidanje**	**Article 34** **Repeal**
Me hyrjen në fuqi të kësaj Rregullore, shfuqizohet Rregullorja (MTI) Nr. 04/2014 për pajisjet dhe sistemet mbrojtëse të destinuara për përdorim në atmosfera	Stupanjem na snagu ove Uredbe, Uredba (MTI) br. 04/2014 o opremi i zaštitnim sistemima namenjenim za upotrebu u potencijalno eksplozivnim atmosferama.	Regulation (MTI) No. 04/2014 on equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres shall be

potencialisht shpërthyese. **Neni 35** **Hyrja në fuqi** Ky Udhëzim Administrativ hyn në fuqi shtatë (7) ditë pas publikimit në Gazetën Zyrtare të Republikës së Kosovës. **Rozeta Hajdari** _____ Ministre i Ministrisë së Industrisë, Ndërmarrësisë dhe Tregtisë Datë: 08.12.2022	**Član 35** **Stupanje na snagu** This regulation shall enter into force on the day of its publication in the Official Gazette of the Republic of Kosovo. **Rozeta Hajdari** _____ Ministarka Ministarstvo Industrije, Preduzetništva i Trgovine Datum: 08.12.2022	repealed upon entry into force of this Regulation. **Article 35** **Entry into force** Ova Uredba stupa na snagu danom objavljivanja u Službenom listu Republike Kosovo. **Rozeta Hajdari** _____ Minister of the Ministry of Industry, Entrepreneurship and Trade Date: 08.12.2022

SHTOJCA I

KRITERET PËR PËRCAKTIMIN E KLASIFIKIMIT TË GRUPEVE TË PAJISJEVE NË KATEGORI

1. Pajisjet e Grupit I

(a) Kategoria e pajisjeve M 1 përfshin pajisje të dizajnuara dhe, kur është e nevojshme, të pajisura me mjete shtesë të veçanta mbrojtjeje për të funksionuar në konformitet me parametrat operacionalë të vendosur nga prodhuesi dhe për të siguruar një nivel shumë të lartë mbrojtjeje.

Pajisjet e kësaj kategorie janë të destinuara për përdorim në pjesët nëntokësore të minierave, si dhe ato pjesë të instalimeve sipërfaqësore të minierave të tilla të rrezikuara nga gazi shpërthyes dhe/ose pluhuri i ndezshëm.

Kërkohet që pajisjet e kësaj kategorie të mbeten funksionale, edhe në rast incidentesh të rralla që lidhen me pajisjet, me një atmosferë shpërthyese të pranishme, dhe karakterizohen nga mjete mbrojtëse të tilla që:

- qoftë, në rast të dështimit të një mjeti mbrojtjeje, të paktën një mjet i dytë i pavarur siguron nivelin e nevojshëm të mbrojtjes,
- ose niveli i nevojshëm i mbrojtjes sigurohet në rast se dy defekte ndodhin në mënyrë të pavarur nga njëra-tjetra.

Pajisjet e kësaj kategorie duhet të jenë në përputhje me kërkesat shtesë të referuara në pikën 2.0.1 të Shtojcës II.

(b) Kategoria e pajisjeve M 2 përfshin pajisje të dizajnuara për të qenë në gjendje të funksionojnë në konformitet me parametrat operacionale të vendosur nga prodhuesi dhe duke siguruar një nivel të lartë mbrojtjeje.

Pajisjet e kësaj kategorie janë të destinuara për përdorim në pjesët nëntokësore të minierave, si dhe ato pjesë të instalimeve sipërfaqësore të minierave të tilla që mund të rrezikohen nga gazi i shpërthyes dhe/ose pluhuri i ndezshëm.

Në rast të një atmosfere shpërthyese, duhet të jetë e mundur të ndërpritet furnizimi me energji elektrike për këtë pajisje.

Mjetet e mbrojtjes në lidhje me pajisjet e kësaj kategorie sigurojnë nivelin e nevojshëm të mbrojtjes gjatë funksionimit normal dhe gjithashtu në rastin e kushteve më të rënda të funksionimit, veçanërisht ato që rrjedhin nga trajtimi i ashpër dhe ndryshimi i kushteve mjedisore.

Pajisjet e kësaj kategorie duhet të jenë në përputhje me kërkesat shtesë të referuara në pikën 2.0.2 të Shtojcës II.

2. Pajisjet-grupi II

(a) Kategoria 1 e pajisjeve përfshin pajisje të dizajnuara për të qenë në gjendje të funksionojnë në konformitet me parametrat operativë të vendosur nga prodhuesi dhe duke siguruar një nivel shumë të lartë mbrojtjeje.

Pajisjet e kësaj kategorie janë të destinuara për përdorim në zona ku atmosferat shpërthyese të shkaktuara nga përzierjet e ajrit dhe gazeve, avujve ose mjegullave ose nga përzierjet e ajrit/pluhurit janë të pranishme vazhdimisht, për periudha të gjata ose qe ndodhin shumë shpesh.

Pajisjet e kësaj kategorie duhet të sigurojnë nivelin e nevojshëm të mbrojtjes, edhe në rast të incidenteve të rralla që lidhen me pajisjet, dhe karakterizohen nga mjetet e mbrojtjes të tilla që:

- qoftë, në rast të dështimit të një mjeti mbrojtjeje, të paktën një mjet i dytë i pavarur siguron nivelin e nevojshëm të mbrojtjes,
- ose niveli i nevojshëm i mbrojtjes sigurohet në rast se dy defekte ndodhin në mënyrë të pavarur nga njëra-tjetra.

Pajisjet e kësaj kategorie duhet të jenë në përputhje me kërkesat shtesë të referuara në pikën 2.1 të Shtojcës II.

(b) Kategoria 2 e pajisjeve përfshin pajisje të dizajnuara për të qenë në gjendje të funksionojnë në përputhje me parametrat operativë të vendosur nga prodhuesi dhe për të siguruar një nivel të lartë mbrojtjeje.

Pajisjet e kësaj kategorie janë të destinuara për përdorim në zona ku atmosfera shpërthyese të shkaktuara nga gazrat, avujt, mjegulla ose përzierjet e ajrit/pluhurit ka të ngjarë të shfaqen herë pas here.

Mjetet e mbrojtjes në lidhje me pajisjet e kësaj kategorie sigurojnë nivelin e duhur të mbrojtjes, të cilat normalisht duhet të merren parasysh edhe në rast të dështimit ose defekteve të pajisjeve që ndodhin shpesh.

Pajisjet e kësaj kategorie duhet të jenë në përputhje me kërkesat shtesë të referuara në pikën 2.2 të Shtojcën II.

(c) Kategoria 3 e pajisjeve përfshin pajisje të dizajnuara për të qenë në gjendje të funksionojnë në përputhje me parametrat e funksionimit të përcaktuara nga prodhuesi dhe për të siguruar një nivel normal mbrojtjeje.

Pajisjet e kësaj kategorie janë të destinuara për përdorim në zona në të cilat atmosfera shpërthyese e shkaktuar nga gazrat, avujt, mjegulla ose përzierjet e ajrit/pluhurit nuk ka gjasa të ndodhin ose, nëse ndodhin, ka të ngjarë të ndodhin rrallë dhe vetëm për një periudhë të shkurtër.

Pajisjet e kësaj kategorie sigurojnë nivelin e nevojshëm të mbrojtjes gjatë funksionimit normal.

Pajisjet e kësaj kategorie duhet të jenë në përputhje me kërkesat shtesë të referuara në pikën 2.3 të Shtojcës II.

SHTOJCA II

KËRKESAT THEMELORE TË SHËNDETIT DHE SIGURISË TË CILAT KANË TË BËJNË ME PROJEKTIMIN DHE NDËRTIMIN E PAJISJEVE DHE SISTEMEVE MBROJTËSE TË DESTINUARA PËR PËRDORIM NË ATMOSFERA POTENCIALISHT SHPËRTHYESE

Vrojtimet paraprake

A. Njohuritë teknologjike, të cilat mund të ndryshojnë me shpejtësi, duhet të merren parasysh sa më shpejt që të jetë e mundur dhe të zbatohen menjëherë.

B. Për mjetet e specifikuara në nenin 2 paragrafi 1, nën paragrafi 1.2 të kësaj Rregullore, kërkesat themelore do të zbatohen vetëm në masën sa është e nevojshme për funksionimin e sigurt dhe të besueshëm të këtyre pajisjeve në lidhje me rreziqet e shpërthimit.

Kërkesat e përbashkëta për pajisjet dhe sistemet mbrojtëse

1.0. Kërkesat e përgjithshme

1.0.1. Parimet e sigurisë së integruar të shpërthimit

Pajisjet dhe sistemet mbrojtëse të destinuara për përdorim në atmosfera potencialisht shpërthyese duhet të dizajnohen nga pikëpamja e sigurisë së integruar të shpërthimit.

Në lidhje me këtë, prodhuesi duhet të marrë masat:

- para së gjithash, nëse është e mundur, për të parandaluar formimin e atmosferave shpërthyese që mund të prodhohen ose lirohen nga pajisjet dhe nga vetë sistemet mbrojtëse,
- për të parandaluar ndezjen e atmosferave shpërthyese, duke marrë parasysh natyrën e çdo burimi elektrik dhe jo elektrik të ndezjes,
- nëse ndodh megjithatë një shpërthim i cili mund të rrezikojë drejtpërdrejt ose tërthorazi personat dhe, sipas rastit, kafshët shtëpiake ose pronën, të ndalet menjëherë dhe/ose të kufizohet shtrirja e flakëve të shpërthimit dhe presioneve të shpërthimit në një nivel të mjaftueshëm sigurie.

1.0.2. Pajisjet dhe sistemet mbrojtëse duhet të dizajnohen dhe prodhohen pas analizave të duhura të defekteve të mundshme të funksionimit në mënyrë që sa më shumë të jetë e mundur të shmangen situatat e rrezikshme.

Duhet të merret parasysh çdo keqpërdorim i cili mund të parashikohet në mënyrë të arsyeshme.

1.0.3. Kushtet e veçanta të kontrollit dhe mirëmbajtjes

Pajisjet dhe sistemet mbrojtëse që i nënshtrohen kushteve të veçanta të kontrollit dhe mirëmbajtjes duhet të dizajnohen dhe ndërtohen duke pasur parasysh këto kushte.

1.0.4. Kushtet e zonës rrethuese

Pajisjet dhe sistemet mbrojtëse duhet të dizajnohen dhe ndërtohen në mënyrë që të jenë në gjendje të përballojnë kushtet aktuale ose të parashikueshme të zonës rrethuese.

1.0.5. Shënjimi

Të gjitha pajisjet dhe sistemet mbrojtëse duhet të shënjohen në mënyrë të lexueshme dhe të pashlyeshme me të dhënat minimale të mëposhtme:

- emri, emri i regjistruar tregtar ose marka e regjistruar tregtare dhe adresa e prodhuesit,
- Shënjimi CE (*shih Shtojcën I të Udhëzimi Administrativ (QRK) nr. 03/2020 për formën dhe përmbajtjen e shenjës së konformitetit dhe mënyrën e njohjes së dokumenteve të huaja të konformitetit*),
- përcaktimi i serisë ose llojit,
- numri i lotit ose serik, nëse ka,
- viti i ndërtimit,
- shënjimi specifik i mbrojtjes nga shpërthimi Ex i shoqëruar nga simboli i grupit dhe kategorisë së pajisjeve,
- për grupin e pajisjeve II, shkronja "G" (në lidhje me atmosferat shpërthyese të shkaktuara nga gazrat, avujt ose mjegulla) dhe/ose
- shkronja "D" (në lidhje me atmosferat shpërthyese të shkaktuara nga pluhuri).
- Për më tepër, aty ku është e nevojshme, ato duhet gjithashtu të shënjohen me të gjitha informacionet thelbësore për përdorimin e tyre të sigurt.

1.0.6. Udhëzimet

(a) Të gjitha pajisjet dhe sistemet mbrojtëse duhet të shoqërohen me udhëzime, duke përfshirë të paktën të dhënat e mëposhtme:

- një përmbledhje e informacionit me të cilin është shënuar pajisja ose sistemi mbrojtës, përveç lotit ose numrit serik (shih pikën 1.0.5), së bashku me çdo informacion shtesë të përshtatshëm për të lehtësuar mirëmbajtjen (p.sh. adresa e riparuesit, etj.);

- udhëzime për siguri:
- vënia në shërbim,
- përdorimi,
- montimi dhe çmontimi,
- mirëmbajtja (shërbim dhe riparim urgjent),
- instalimi,
- rregullimi/përshtatja;
- kur është e nevojshme, një tregues i zonave të rrezikshme përpara pajisjeve të zbutjes të presionit;
- kur është e nevojshme, udhëzimet e trajnimit;
- detajet që lejojnë marrjen e një vendimi përtej çdo dyshimi nëse një pajisje e një kategorie specifike ose një sistem mbrojtës mund të përdoret në mënyrë të sigurt në zonën e synuar nën kushtet e pritshme të funksionimit;
- parametrat elektrike dhe të presionit, temperaturat maksimale të sipërfaqes dhe vlerat e tjera kufizuese;

- kur është e nevojshme, kushte të veçanta përdorimi, duke përfshirë të dhënat e përdorimin jo të drejtë të mundshëm që përvoja ka treguar se mund të ndodhin;

- kur është e nevojshme, karakteristikat themelore të veglave që mund të vendosen në pajisje ose në sistemin mbrojtës.

(b) Udhëzimet duhet të përmbajnë vizatimet dhe diagramet e nevojshme për vënien në shërbim, mirëmbajtjen, inspektimin, kontrollin e funksionimit të saktë dhe, kur është e përshtatshme, riparimin e pajisjes ose sistemit mbrojtës, së bashku me të gjitha udhëzimet e dobishme, veçanërisht në lidhje me sigurinë.

(c) Literatura që përshkruan pajisjen ose sistemin mbrojtës nuk duhet të jetë në kundërshtim me udhëzimet në lidhje me aspektet e sigurisë.

1.1. *Përzgjedhja e materialeve*

1.1.1. Materialet e përdorura për ndërtimin e pajisjeve dhe sistemeve mbrojtëse nuk duhet të shkaktojnë shpërthim, duke marrë parasysh presionet e parashikueshme të funksionimit.

1.1.2. Brenda kufijve të kushteve të funksionimit të përcaktuara nga prodhuesi, nuk duhet të jetë e mundur që të ndodhë një reagim midis materialeve të përdorura dhe përbërësve të atmosferës potencialisht shpërthyese, të cilat mund të dëmtojnë mbrojtjen nga shpërthimi.

1.1.3. Materialet duhet të zgjidhen në mënyrë që ndryshimet e parashikueshme në karakteristikat e tyre dhe përputhshmëria e tyre në kombinim me materiale të tjera të mos çojnë në një ulje të mbrojtjes së ofruar; në veçanti, duhet të merret parasysh rezistenca ndaj korrozionit dhe konsumit/shpenzimit të materialit, përçueshmëria elektrike, forca mekanike, rezistenca ndaj vjetërsimit dhe efektet e ndryshimeve të temperaturës.

1.2. *Dizajnimi dhe ndërtimi*

1.2.1. Pajisjet dhe sistemet mbrojtëse duhet të dizajnohen dhe ndërtohen duke marrë parasysh njohuritë teknologjike të mbrojtjes nga shpërthimi, në mënyrë që ato të mund të përdoren në mënyrë të sigurt gjatë gjithë jetëgjatësisë së tyre.

1.2.2. Komponentët që do të inkorporohen ose do të përdoren si zëvendësues në pajisje dhe sisteme mbrojtëse duhet të dizajnohen dhe ndërtohen në mënyrë të tillë që të funksionojnë në mënyrë të sigurt për qëllimin e synuar të mbrojtjes nga shpërthimi kur instalohen në përputhje me udhëzimet e prodhuesit.

1.2.3. Strukturat e mbyllura dhe parandalimi i rrjedhjeve

Pajisjet që mund të lirojnë gazra ose pluhura të ndezshëm, kudo që është e mundur, duhet të përdorin vetëm struktura të mbyllura.

Nëse pajisja përmban hapje ose nyje jo të ngushta, ato duhet të dizajnohen sa më shumë që të jetë e mundur në atë mënyrë që lirimi i gazrave ose pluhurit të mos krijojë atmosfera shpërthyese jashtë pajisjes.

Pikat ku materialet futen ose tërhiqen, sa më shumë që të jetë e mundur, duhet të dizajnohen dhe pajisen në mënyrë që të kufizojnë lëshimet e materialeve të ndezshme gjatë mbushjes ose përdorimit.

1.2.4. Depozitat e pluhurit

Pajisjet dhe sistemet mbrojtëse të cilat synohet të përdoren në zonat e ekspozuara ndaj pluhurit duhet të dizajnohen në mënyrë që pluhuri i depozituar në sipërfaqet e tyre të mos ndizet.

Në përgjithësi, depozitat e pluhurit duhet të kufizohen aty ku është e mundur. Pajisjet dhe sistemet mbrojtëse duhet të jenë lehtësisht të pastrueshme.

Temperaturat sipërfaqësore të pjesëve të pajisjeve duhet të mbahen shumë nën temperaturën e ndezjes të pluhurit të depozituar.

Trashësia e pluhurit të depozituar duhet të merret parasysh dhe nëse është e përshtatshme duhet të merren mjete për të kufizuar temperaturën në mënyrë që të parandalohet akumulimi i nxehtësisë.

1.2.5. Mjetet shtesë të mbrojtjes

Pajisjet dhe sistemet mbrojtëse që mund të ekspozohen ndaj llojeve të caktuara të presioneve të jashtme duhet të pajisen, kur është e nevojshme, me mjete shtesë mbrojtëse.

Pajisjet duhet t'i rezistojnë sforcimeve përkatëse, pa efekte negative në mbrojtjen nga shpërthimi.

1.2.6. Hapje e sigurt

Nëse pajisjet dhe sistemet mbrojtëse janë në një strehë ose në një kontejnerë të mbyllur që është pjesë e vetë mbrojtjes kundër shpërthimit, duhet të jetë e mundur që të hapet ajo strehë ose kontejner vetëm me një mjet të veçantë ose me anë të masave të përshtatshme mbrojtëse.

1.2.7. Mbrojtja ndaj rreziqeve të tjera

Pajisjet dhe sistemet mbrojtëse duhet të dizajnohen dhe prodhohen në mënyrë që:

(a) të shmangë lëndimet fizike ose dëmtimet e tjera që mund të shkaktohen nga kontakti i drejtpërdrejtë ose i tërthortë;

(b) të sigurojë që nuk prodhohen temperatura sipërfaqësore të pjesëve të qasshme ose rrezatimi i cili do të shkaktonte rrezik;

(c) të eliminojë rreziqet jo-elektrike që zbulohen nga përvoja;

(d) të sigurojë që kushtet e parashikueshme të mbingarkesës të mos krijojnë situata të rrezikshme.

Kur për pajisjet dhe sistemet mbrojtëse, rreziqet e përmendura në këtë pikë mbulohen tërësisht ose pjesërisht nga legjislacioni tjetër i Kosovës, kjo Rregullore nuk do të zbatohet ose do të pushojë së zbatuari në rastin e pajisjeve dhe sistemeve të tilla mbrojtëse dhe të rreziqeve të tilla me rastin e aplikimit të atij legjislacioni specifik të Kosovës.

1.2.8. Mbingarkesa e pajisjeve

Mbingarkimi i rrezikshëm i pajisjeve duhet të parandalohet në fazën e dizajnimit me anë të pajisjeve të integruara të matjes, rregullimit dhe kontrollit, të tilla si kufizues tensionit të rrymës, kufizuesit e temperaturës, ndërprerësit e presionit të diferencuar, matësit e rrjedhës, reletë me vonesë kohore, monitorët e shpejtësisë së tepërt dhe/ose lloje të ngjashme të pajisjeve monitoruese.

1.2.9. Sistemet e mbyllura kundër zjarrit

Nëse pjesët që mund të ndezin një atmosferë shpërthyese vendosen në një sistem të mbyllur, duhet të merren masa për të siguruar ajo të përballojë presionin e zhvilluar gjatë një shpërthimi të brendshëm të një përzierjeje shpërthyese dhe të parandalojë transmetimin e shpërthimit në atmosferën shpërthyese që rrethon sistemin e mbyllur.

1.3. *Burimet e mundshme të ndezjes*

1.3.1. Rreziqet që vijnë nga burime të ndryshm e ndezjeje

Burime të mundshme të ndezjes si shkëndijat, flakët, harqet elektrikë, temperaturat e larta të sipërfaqes, energjia akustike, rrezatimi optik, valët elektromagnetike dhe burime të tjera ndezëse nuk duhet të ndodhin.

1.3.2. Rreziqet që vijnë nga elektriciteti statik

Ngarkesat elektrostatike që mund të rezultojnë në shkarkime të rrezikshme duhet të parandalohen me anë të masave të duhura.

1.3.3. Rreziqet që rrjedhin nga energjia elektrike e humbur dhe që rrjedh jashtë

Duhet të parandalohet energjia elektrike e humbur dhe ajo që rrjedh jashtë sistemit në pjesët e pajisjeve përcjellëse, të cilat mund të rezultojnë, për shembull, në shfaqjen e korrozionit të rrezikshëm, mbinxehje të sipërfaqeve ose shkëndija që mund të provokojnë një ndezje.

1.3.4. Rreziqet që vijnë nga mbinxehja

Mbinxehja e shkaktuar nga fërkimi ose ndikimet që ndodhin, për shembull, ndërmjet materialeve dhe pjesëve në kontakt me njëra-tjetrën gjatë rrotullimit ose përmes ndërhyrjes së trupave të huaj, duhet për aq sa është e mundur të parandalohet në fazën e projektimit.

1.3.5. Rreziqet që lindin nga operacionet e kompensimit të presionit

Pajisjet dhe sistemet mbrojtëse duhet të dizajnohen ose pajisen në mënyrë të tillë me mjete të integruara matëse, kontrolluese dhe rregulluese që kompensimet e presionit të cilat rrjedhin prej tyre të mos gjenerojnë valë goditëse ose ngjeshje e cila mund të shkaktoj ndezje.

1.4. *Rreziqet që vijnë nga efektet e jashtme*

1.4.1. Pajisjet dhe sistemet mbrojtëse duhet të dizajnohen dhe ndërtohen në mënyrë që të jenë në gjendje të kryejnë funksionin e tyre të synuar në siguri të plotë, edhe në kushtet e ndryshimit mjedisor dhe në prani të tensioneve të jashtme, lagështisë, dridhjeve, ndotjes dhe efekteve të tjera të jashtme, duke marrë parasysh kufizimet e kushteve të funksionimit të përcaktuara nga prodhuesi.

1.4.2. Pjesët e pajisjeve të përdorura duhet të jenë të përshtatshme për presionet e synuara mekanike dhe termike dhe të afta për t'i bërë ballë sulmeve nga substancat ekzistuese ose agresive të parashikueshme.

1.5. *Kërkesat në lidhje me pajisjet e lidhura me sigurinë*

1.5.1. Pajisjet e sigurisë duhet të funksionojnë në mënyrë të pavarur nga çdo pajisje matëse dhe/ose kontrolli të nevojshëm për funksionimin.

Për aq sa është e mundur, dështimi i një pajisjeje sigurie duhet të zbulohet mjaft shpejt me mjete teknike të përshtatshme për të siguruar që ka shumë pak gjasa që të ndodhin situata të rrezikshme.

Parimi i sigurisë në rast dështimi duhet të zbatohet në përgjithësi.

Ndërpresësi i lidhur me sigurinë në përgjithësi duhet të aktivizojë drejtpërdrejt pajisjet përkatëse të kontrollit pa komandën e ndërmjetme të softuerit.

1.5.2. Në rast të dështimit të pajisjes së sigurisë, pajisjet dhe/ose sistemet mbrojtëse kudo që është e mundur duhet të sigurohen.

1.5.3. Kontrollet e ndalimit emergjent të pajisjeve të sigurisë duhet, sa më shumë që të jetë e mundur, të pajisen me bllokada të rinisjes/rindezjes. Një komandë e re nisjeje/ndezjeje mund të filloj funksionimin normal vetëm pasi bllokadat e rinisjes të jenë rivendosur qëllimisht.

1.5.4. Njësitë e kontrollit dhe monitorit

Kur përdoren njësitë e kontrollit dhe të monitorit, ato duhet të dizajnohen në përputhje me parimet ergonomike në mënyrë që të arrihet niveli më i lartë i mundshëm i sigurisë së funksionimit në lidhje me rrezikun e shpërthimit.

1.5.5. Kërkesat në lidhje me pajisjet me funksion matës për mbrojtjen nga shpërthimi

Për aq sa ato lidhen me pajisjet e përdorura në atmosfera shpërthyese, pajisjet me funksion matës duhet të dizajnohen dhe ndërtohen në mënyrë që ato të mund të përballojnë kërkesat e parashikuara të funksionimit dhe kushtet e veçanta të përdorimit.

1.5.6. Kurdo që është e nevojshme, duhet të jetë e mundur që të kontrollohet saktësia e leximit dhe shërbimi i pajisjeve me funksion matës.

1.5.7. Dizajni i pajisjeve me funksion matës duhet të përfshijë një faktor sigurie i cili siguron që pragu i alarmit të jetë mjaftueshëm jashtë kufijve të shpërthimit dhe/ose ndezjes së atmosferës e cila do të regjistrohet, duke marrë parasysh, në veçanti, kushtet e funksionimit të instalimit dhe devijimet e mundshme në sistemin matës.

1.5.8. Rreziqet që lindin nga softueri

Në projektimin e pajisjeve të kontrolluara me softuer, sistemeve mbrojtëse dhe pajisjeve të sigurisë, në veçanti duhet të merren parasysh rreziqet që rrjedhin nga defektet në program.

1.6. Integrimi i kërkesave të sigurisë në lidhje me sistemin

1.6.1. Duhet të jetë i mundur kontrolli manual në mënyrë që të mbyllen pajisjet dhe sistemet mbrojtëse të përfshira në procese automatike të cilat devijojnë nga kushtet e synuara të funksionimit, me kusht që kjo të mos rrezikojë sigurinë.

1.6.2. Kur aktivizohet sistemi i fikjes emergjente, energjia e akumuluar duhet të shpërndahet sa më shpejt dhe në mënyrë të sigurtë ose të izolohet në mënyrë që të mos përbëjë më rrezik.

Kjo nuk vlen për energjinë e ruajtur elektrokimike.

1.6.3. Rreziqet që vijnë nga ndërprerja e rrymës

Kur pajisjet dhe sistemet mbrojtëse mund të shkaktojnë një përhapje të rreziqeve shtesë në rast të ndërprerjes së energjisë elektrike, duhet të jetë e mundur që funksionimi të ruhet në një gjendje të sigurt pavarësisht nga pjesa tjetër e instalimit.

1.6.4. Rreziqet që lindin nga lidhjet

Pajisjet dhe sistemet mbrojtëse duhet të pajisen me hyrje të përshtatshme kabllore dhe kanalesh përçimi.

Kur synohet që pajisjet dhe sistemet mbrojtëse të përdoren në kombinim me pajisje dhe sisteme të tjera mbrojtëse, atëherë ndërfaqja duhet të jetë e sigurt.

1.6.5. Vendosja e pajisjeve paralajmëruese si pjesë e pajisjeve

Kur pajisjet ose sistemet mbrojtëse janë të pajisura me pajisje zbulimi ose alarmi për monitorimin e shfaqjes së atmosferave shpërthyese, duhet të jepen udhëzimet e nevojshme për të mundësuar vendosjen e tyre në vendet e duhura.

2. Kërkesa plotësuese në lidhje me pajisjet

2.0. Kërkesat e zbatueshme për pajisjet në grupin e pajisjeve I

2.0.1. Kërkesat e aplikueshme për pajisjet e kategorisë M1 të pajisjeve të grupit I

2.0.1.1. Pajisjet duhet të dizajnohen dhe ndërtohen në mënyrë që burimet e ndezjes të mos aktivizohen, edhe në rast të incidenteve të rralla që lidhen me pajisjet.

Pajisjet duhet të pajisen me mjete mbrojtëse të tilla që:

- qoftë, në rast të dështimit të një mjeti mbrojtjeje, të paktën një mjet i dytë i pavarur siguron nivelin e nevojshëm të mbrojtjes,

- ose, niveli i nevojshëm i mbrojtjes sigurohet në rast se dy defekte ndodhin në mënyrë të pavarur nga njëra-tjetra.

Kur është e nevojshme, pajisjet duhet të pajisen me mjete shtesë të veçanta mbrojtëse.

Pajisja duhet të mbetet funksionale me një atmosferë shpërthyese të pranishme.

2.0.1.2. Aty ku është e nevojshme, pajisjet duhet të ndërtohen në mënyrë të tillë që pluhuri të mos mund të depërtojë në to.

2.0.1.3. Temperaturat sipërfaqësore të pjesëve të pajisjeve duhet të mbahen nën temperaturën e ndezjes së përzierjeve të parashikueshme të ajrit/pluhurit, në mënyrë që të parandalohet ndezja e grimcave të pluhurit.

2.0.1.4. Pajisjet duhet të dizajnohen në atë mënyrë që hapja e pjesëve të pajisjeve të cilat mund të jenë burim ndezjeje të jetë e mundur vetëm në kushte joaktive ose të sigurta. Kur nuk është e mundur që të ofrohen pajisje jo aktive, atëherë prodhuesi duhet të vendosë një etiketë paralajmëruese në pjesën e hapjes së pajisjes.

Nëse është e nevojshme, pajisjet duhet të pajisen me sisteme të përshtatshme shtesë të ndërlidhjes.

2.0.2. Kërkesat e aplikueshme për pajisjet e kategorisë M2 të pajisjeve të grupit I

2.0.2.1. Pajisjet duhet të pajisen me mjete mbrojtëse që sigurojnë që burimet e ndezjes të mos aktivizohen gjatë funksionimit normal, edhe në kushte më të vështira të funksionimit, veçanërisht ato që vijnë nga trajtimi i vrazhdë dhe ndryshimi i kushteve mjedisore.

Synohet që pajisja të mbetet pa energji në rast të një atmosfere shpërthyese.

2.0.2.2. Pajisjet duhet të dizajnohen në atë mënyrë që hapja e pjesëve të pajisjeve që mund të jenë burime ndezjeje të jetë e mundur vetëm në kushte joaktive ose nëpërmjet sistemeve të përshtatshme të ndërlidhjes. Kur nuk është e mundur të ofrohen pajisje jo aktive, prodhuesi duhet të vendosë një etiketë paralajmëruese në pjesën e hapjes së pajisjes.

2.0.2.3. Duhet të zbatohen kërkesat në lidhje me rreziqet e shpërthimit që lindin nga pluhuri, të zbatueshme për pajisjet e kategorisë M 1.

2.1. *Kërkesat e zbatueshme për pajisjet e kategorisë 1 të pajisjeve të grupit II*

2.1.1. Atmosferat shpërthyese të shkaktuara nga gazrat, avujt ose mjegulla

2.1.1.1. Pajisjet duhet të dizajnohen dhe ndërtohen në mënyrë që burimet e ndezjes të mos aktivizohen, edhe në rast të incidenteve të rralla që lidhen me pajisjet.

Ato duhet të jenë të pajisura me mjete mbrojtëse të tilla që:

- qoftë, në rast të dështimit të një mjeti mbrojtjeje, të paktën një mjet i dytë i pavarur siguron nivelin e nevojshëm të mbrojtjes,

- ose, niveli i nevojshëm i mbrojtjes sigurohet në rast se dy defekte ndodhin në mënyrë të pavarur nga njëra-tjetra.

2.1.1.2. Për pajisjet me sipërfaqe që mund të nxehen, duhet të merren masa për të siguruar që temperaturat maksimale të deklaruara të sipërfaqes të mos tejkalohen edhe në rrethanat më të pafavorshme.

Duhet gjithashtu të merren parasysh rritja e temperaturës e shkaktuar nga akumulimi i nxehtësisë dhe reaksionet kimike.

2.1.1.3. Pajisjet duhet të dizajnohen në mënyrë të tillë që hapja e pjesëve të pajisjeve që mund të jenë burime ndezjeje të jetë e mundur vetëm në kushte joaktive ose të sigurta. Kur nuk është e mundur të ofrohen pajisje jo aktive, prodhuesi duhet të vendosë një etiketë paralajmëruese në pjesën e hapjes së pajisjes.

Nëse është e nevojshme, pajisjet duhet të pajisen me sisteme të përshtatshme shtesë të ndërlidhjes.

2.1.2. Atmosferat shpërthyese të shkaktuara nga përzierjet e ajrit/pluhurit

2.1.2.1. Pajisjet duhet të dizajnohen dhe ndërtohen në mënyrë që ndezja e përzierjeve të ajrit/pluhurit të mos ndodhë edhe në rast incidentesh të rralla që lidhen me pajisjet.

Ato duhet të jenë të pajisura me mjete mbrojtëse të tilla që:

- qoftë, në rast të dështimit të një mjeti mbrojtjeje, të paktën një mjet i dytë i pavarur siguron nivelin e nevojshëm të mbrojtjes,

- ose, niveli i nevojshëm i mbrojtjes sigurohet në rast se dy defekte ndodhin në mënyrë të pavarur nga njëra-tjetra.

2.1.2.2. Kur është e nevojshme, pajisjet duhet të dizajnohen në atë mënyrë që pluhuri të mund të hyjë ose të dalë nga pajisja vetëm në pika posaçërisht të përcaktuara.

Kjo kërkesë duhet të plotësohet gjithashtu edhe nga hyrjet e kabllove dhe pjesët lidhëse.

2.1.2.3. Temperaturat sipërfaqësore të pjesëve të pajisjeve duhet të mbahen shumë nën temperaturën e ndezjes së përzierjeve të parashikueshme të ajrit/pluhurit në mënyrë që të parandalohet ndezja e grimcave të pluhurit.

2.1.2.4. Në lidhje me hapjen e sigurt të pjesëve të pajisjeve, zbatohet kërkesa 2.1.1.3.

2.2. *Kërkesat e zbatueshme për pajisjet e kategorisë 2 të pajisjeve të grupit II*

2.2.1. Atmosferat shpërthyese të shkaktuara nga gazrat, avujt ose mjegulla

2.2.1.1. Pajisjet duhet të dizajnohen dhe ndërtohen në mënyrë që të parandalojnë lindjen e burimeve të ndezjes, edhe në rast të pengesave ose defekteve të funksionimit të pajisjeve që ndodhin shpesh, dhe të cilat normalisht duhet të merren parasysh.

2.2.1.2. Pjesët e pajisjeve duhet të dizajnohen dhe ndërtohen në mënyrë që temperaturat e deklaruara të sipërfaqes së tyre të mos tejkalohen, edhe në rastin e rreziqeve që vijnë nga situata jonormale të parashikuara nga prodhuesi.

2.2.1.3. Pajisjet duhet të dizajnohen në atë mënyrë që hapja e pjesëve të pajisjeve që mund të jenë burime ndezjeje të jetë e mundur vetëm në kushte joaktive ose nëpërmjet sistemeve të përshtatshme të ndërlidhjes. Kur nuk është e mundur të ofrohen pajisje jo aktive, prodhuesi duhet të vendosë një etiketë paralajmëruese në pjesën e hapjes së pajisjes.

2.2.2. Atmosferat shpërthyese të shkaktuara nga gazrat e ajrit/pluhurit

2.2.2.1. Pajisjet duhet të dizajnohen dhe ndërtohen në mënyrë që ndezja e përzierjeve të ajrit/pluhurit të parandalohet, edhe në rast të pengesave që ndodhin shpesh ose defekteve të funksionimit të pajisjeve, të cilat normalisht duhet të merren parasysh.

2.2.2.2. Në lidhje me temperaturat e sipërfaqes, zbatohet kërkesa 2.1.2.3.

2.2.2.3. Në lidhje me mbrojtjen nga pluhuri, zbatohet kërkesa 2.1.2.2.

2.2.2.4. Në lidhje me hapjen e sigurt të pjesëve të pajisjeve, zbatohet kërkesa 2.2.1.3.

2.3. Kërkesat e zbatueshme për pajisjet e kategorisë 3 të grupit të pajisjeve II

2.3.1. Atmosferat shpërthyese të shkaktuara nga gazrat, avujt ose mjegulla

2.3.1.1. Pajisjet duhet të dizajnohen dhe ndërtohen në mënyrë që të parandalojnë burimet e parashikueshme të ndezjes që mund të ndodhin gjatë funksionimit normal.

2.3.1.2. Temperaturat e sipërfaqes nuk duhet të kalojnë temperaturat maksimale të deklaruara të sipërfaqes në kushtet e synuara të funksionimit. Në rrethana të jashtëzakonshme mund të lejohen temperatura më të larta vetëm nëse prodhuesi miraton masa të veçanta mbrojtëse shtesë.

2.3.2. Atmosferat shpërthyese të shkaktuara nga përzierjet e ajrit/pluhurit

2.3.2.1. Pajisjet duhet të dizajnohen dhe ndërtohen në mënyrë të tillë që përzierjet e ajrit/pluhurit të mos mund të ndizen nga burime të parashikueshme të ndezjes që ka të ngjarë të ekzistojnë gjatë funksionimit normal.

2.3.2.2. Në lidhje me temperaturat e sipërfaqes, zbatohet kërkesa 2.1.2.3.

2.3.2.3. Pajisjet, duke përfshirë hyrjet e kabllove dhe pjesët lidhëse, duhet të jenë të ndërtuara në mënyrë që, duke marrë parasysh madhësinë e grimcave të tyre, pluhuri nuk mund të krijojë përzierje shpërthyese me ajrin dhe as të formojë akumulime të rrezikshme brenda pajisjes.

3. Kërkesa plotësuese në lidhje me sistemet mbrojtëse

3.0. Kërkesat e përgjithshme

3.0.1. Sistemet mbrojtëse duhet të dimensionohen në atë mënyrë që të reduktojnë efektet e një shpërthimi në një nivel të mjaftueshëm sigurie.

3.0.2. Sistemet mbrojtëse duhet të jenë të dizajnuara dhe në gjendje për t'u vendosur në mënyrë të tillë që të parandalohet përhapja e shpërthimeve përmes reaksioneve dhe shkëndijave të rrezikshme zinxhirore dhe që shpërthimet fillestare të mos shndërrohen në detonime.

3.0.3. Në rast të ndërprerjes së energjisë, sistemet mbrojtëse duhet të ruajnë kapacitetin e tyre për të funksionuar për një periudhë të mjaftueshme në mënyrë që të shmangen situatat e rrezikshme.

3.0.4. Sistemet mbrojtëse nuk duhet të dështojnë për shkak të ndërhyrjeve të jashtme.

3.1. Planifikimi dhe projektimi

3.1.1. Karakteristikat e materialeve

Në lidhje me karakteristikat e materialeve, presioni dhe temperatura maksimale që duhet të merren parasysh në fazën e planifikimit është presioni i pritshëm gjatë një shpërthimi që ndodh në kushte ekstreme operimi dhe efekti i pritshëm i ngrohjes i flakës.

3.1.2. Sistemet mbrojtëse të krijuara për t'i rezistuar ose për të frenuar shpërthimet duhet të jenë në gjendje të përballojnë valën e goditjes të prodhuar pa humbur integritetin e sistemit.

3.1.3. Aksesorët e lidhur me sistemet mbrojtëse duhet të jenë në gjendje të përballojnë presionin maksimal të pritshëm të shpërthimit pa humbur kapacitetin e tyre për të funksionuar.

3.1.4. Në planifikimin dhe projektimin e sistemeve mbrojtëse duhet të merren parasysh reaksionet e shkaktuara nga presioni në pajisjet periferike dhe tubacionet e lidhura.

3.1.5. Sistemet e lehtësimit të presionit

Nëse ka të ngjarë që sforcimet në sistemet mbrojtëse të tejkalojnë forcën e tyre strukturore, atëherë në projektim duhet të parashihen pajisje të përshtatshme për lehtësimin e presionit që nuk rrezikojnë personat në afërsi.

3.1.6. Sistemet e frenimit të shpërthimit

Sistemet e frenimit të shpërthimit duhet të planifikohen dhe dizajnohen në mënyrë të tillë që të reagojnë ndaj një shpërthimi fillestar që në fazën më të hershme të mundshme në rast të një incidenti dhe ta neutralizojnë atë në mënyrë të efektshme, duke pasur parasysh shkallën maksimale të rritjes së presionit dhe të presionin maksimal të shpërthimit.

3.1.7. Sistemet e ndarjes së shpërthimit

Sistemet e ndarjes që synojnë shkëputjen sa më të shpejtë të pajisjeve specifike në rast të shpërthimeve fillestare me anë të pajisjeve të përshtatshme duhet të planifikohen dhe dizajnohen në mënyrë që të mbeten prova kundër transmetimit të ndezjes së brendshme dhe të ruajnë forcën e tyre mekanike në kushtet e funksionimit.

3.1.8. Sistemet mbrojtëse duhet të jenë në gjendje të integrohen në një qark me një prag të përshtatshëm alarmi, në mënyrë që, nëse është e nevojshme, të ketë ndërprerje të furnizimit dhe daljes së produktit dhe mbylljen e pjesëve të pajisjeve të cilat nuk mund të funksionojnë më në mënyrë të sigurt.

SHTOJCA III

MODULI B: EXAMINIMI I LLOJIT

1. Ekzaminimi i llojit është pjesa e një procedure vlerësimi të konformitetit në të cilën trupi i emëruar shqyrton dizajnin teknik të një produkti dhe verifikon dhe vërteton se dizajni teknik i produktit plotëson kërkesat e kësaj Rregullore të cilat zbatohen për të.

2. Ekzaminimi i llojit kryhet përmes ekzaminimit të mostre të produktit, përfaqësues i prodhimit të ardhshëm (lloji i prodhimit).

3. Prodhuesi duhet të paraqet një kerkesë për ekzaminim të llojit vetëm tek një trupi i emëruar i sipas zgjedhjes së tij.

Kërkesa duhet të përfshijë:

(a) emrin dhe adresën e prodhuesit dhe, nëse kërkesa është paraqitur nga përfaqësuesi i autorizuar, emrin dhe adresën e tij gjithashtu,

(b) një deklaratë me shkrim se e njëjta kërkesë nuk është depozituar në asnjë trup i emëruar tjetër,

(c) dokumentacionin teknik. Dokumentacioni teknik do të bëjë të mundur vlerësimin e konformitetit të produktit me kërkesat e zbatueshme të kësaj Rregullore dhe do të përfshijë një analizë dhe vlerësim adekuat të rrezikut(qeve). Dokumentacioni teknik do të specifikojë kërkesat e zbatueshme dhe do të mbulojë, për aq sa është e rëndësishme për vlerësimin, dizajnimin, prodhimin dhe funksionimin e produktit. Dokumentacioni teknik duhet të përmbajë të paktën elementet e mëposhtme:

(i) një përshkrim të përgjithshëm të produktit,

(ii) vizatimet dhe skemat konceptuale të dizajnimit dhe prodhimit të komponentëve, nën-montazheve, qarqeve, etj,

(iii) përshkrimet dhe shpjegimet e nevojshme për të kuptuar ato vizatime dhe skema dhe funksionimin e produktit,

(iv) një listë të standardeve të harmonizuara të zbatuara plotësisht ose pjesërisht, referencat e të cilave janë botuar në Gazetën Zyrtare të Republikës së Kosovës dhe kur ato standarde të harmonizuara nuk janë zbatuar, përshkrimet e zgjidhjeve të miratuara për të përmbushur kërkesat themelore të shëndetit dhe sigurisë të kësaj Rregullore, duke përfshirë një listë të specifikimeve të tjera teknike përkatëse të aplikuara. Në rast të standardeve të harmonizuara pjesërisht të zbatuara, dokumentacioni teknik do të specifikojë pjesët që janë zbatuar,

(v) rezultatet e llogaritjeve të projektimeve të bëra, ekzaminimet e kryera, etj, dhe

(vi) raportet e testimit,

(d) mostrat përfaqësuese të prodhimit të parashikuar. Trupi i emëruar mund të kërkojë mostra të mëtejshme nëse nevojiten për kryerjen e programit të testimit.

4. Trupi i emëruar duhet:

4.1. të ekzaminoj dokumentacionin teknik, të verifikoj që mostrat janë prodhuar në përputhje me dokumentacionin teknik dhe të identifikoj elementët që janë projektuar në përputhje me dispozitat e zbatueshme të standardeve përkatëse të harmonizuara, si dhe elementët që janë projektuar në përputhje me specifikimet e tjera përkatëse teknike;

4.2. të kryejë ekzaminimet dhe testet e duhura, ose të bëjë që ato të kryhen, të kontrolloj nëse ato janë zbatuar në mënyrë korrekte atëherë kur prodhuesi ka zgjedhur të zbatojë zgjidhjet në standardet përkatëse të harmonizuara;

4.3. të kryejë ekzaminimet dhe testet e duhura, ose të bëjë që ato të kryhen, të kontrolloj nëse zgjidhjet e miratuara nga prodhuesi duke aplikuar specifikime të tjera teknike përkatëse plotësojnë kërkesat themelore përkatëse të shëndetit dhe sigurisë sipas kësaj Rregullore, atëherë kur zgjidhjet në standardet përkatëse të harmonizuara nuk janë zbatuar;

4.4. të dakordohet me prodhuesin për një vend ku do të kryhen ekzaminimet dhe testet.

5. Trupi i emëruar harton një raport vlerësimi i cili regjistron aktivitetet e ndërmarra në përputhje me pikën 4 dhe rezultatet e tyre. Pa cenuar detyrimet e tij kundrejt autoriteteve emëruese, trupi i emëruar do të publikojë përmbajtjen e atij raporti, plotësisht ose pjesërisht, vetëm me marrëveshjen e prodhuesit.

6. Kur lloji plotëson kërkesat e kësaj Rregullore që zbatohen për produktin në fjalë, trupi i emëruar i lëshon prodhuesit certifikatën ekzaminimi të llojit. Ajo certifikatë përmban emrin dhe adresën e prodhuesit, përfundimet e ekzaminimit, kushtet (nëse ka) për vlefshmërinë e saj dhe të dhënat e nevojshme për identifikimin e llojit të miratuar. Certifikata e ekzaminimi të llojit mund të ketë një ose më shumë anekse të bashkangjitura.

Certifikata e ekzaminimit të llojit BE dhe anekset e saj do të përmbajnë të gjithë informacionin përkatës për të lejuar vlerësimin e konformitetit të produkteve të prodhuara me llojin e ekzaminuar dhe për të lejuar kontrollin gjatë shërbimit.

Kur lloji nuk plotëson kërkesat e zbatueshme të kësaj Rregullore, trupi i emëruar refuzon të lëshojë një certifikatën e ekzaminimit të llojit dhe informon aplikuesin në përputhje me rrethanat, duke dhënë arsye të hollësishme për refuzimin e tij.

7. Trupi i emëruar do të jetë i informuar për çdo ndryshim në gjendjen e njohur përgjithësisht të teknologjisë që tregon se lloji i miratuar mund të mos përputhet më me kërkesat e zbatueshme të kësaj Rregullore dhe do të përcaktojë nëse këto ndryshime kërkojnë hetim të mëtejshëm. Nëse po, trupi i emëruar duhet të informojë prodhuesin në përputhje me rrethanat.

Prodhuesi informon trupin e emëruar që mban dokumentacionin teknik në lidhje me certifikatën e ekzaminimit të llojit për të gjitha modifikimet e llojit të miratuar që mund të ndikojnë në përputhshmërinë e produktit me kërkesat themelore të shëndetit dhe sigurisë të kësaj direktive ose kushtet për vlefshmërinë e asaj certifikate. Modifikime të tilla do të kërkojnë miratim shtesë në formën e një shtojce në certifikatën origjinale të ekzaminimi të llojit.

8. Çdo trup i emëruar informon autoritetin emërues në lidhje me certifikatat e ekzaminimit të llojit dhe/ose çdo shtojcë në të cilën ai ka lëshuar ose tërhequr dhe në mënyrë periodike ose sipas kërkesës, do t'i vë në dispozicion autoritetit emërues listën e certifikatave të tilla dhe/ose çdo shtesë të refuzuar, pezulluar ose të kufizuar.

Çdo trup i emëruar do të informojë trupat e tjera të emëruara në lidhje me certifikatat e ekzaminimit të llojit dhe/ose çdo shtesë në to të cilën e ka refuzuar, tërhequr, pezulluar ose kufizuar në ndonjë mënyrë tjetër, dhe, sipas kërkesës, në lidhje me këto certifikata dhe/ose shtojca të cilat i ka lëshuar.

Autoriteti emërues, inspektorati kompetent dhe trupat tjera të emëruara, sipas kërkesës, mund të sigurojnë një kopje të certifikatave të ekzaminimit të llojit dhe/ose shtojcave në to. Me kërkesë, Autoriteti emërues dhe inspektorati kompetent mund të marrin një kopje të dokumentacionit teknik dhe të rezultateve të ekzaminimeve të kryera nga trupi i emëruar. Trupi i emëruar do të ruaj një kopje të certifikatës së ekzaminimit të llojit, anekset dhe shtesat e saj, si dhe dosjen teknike duke përfshirë dokumentacionin e paraqitur nga prodhuesi, deri në skadimin e vlefshmërisë së asaj certifikate.

9. Prodhuesi do të mbajë në dispozicion të inspektoratit kompetente një kopje të certifikatës së ekzaminimit të llojit, anekset dhe shtesat e saj së bashku me dokumentacionin teknik për dhjetë (10) vite pasi produkti të jetë vendosur në treg.

10. Përfaqësuesi i autorizuar i prodhuesit mund të bëjë kërkesën e përcaktuar në pikën 3 dhe të përmbushë detyrimet e përcaktuara në pikat 7 dhe 9, me kusht që ato të jenë të përcaktuara në autorizim.

SHTOJCA IV

MODULI D: KONFORMITETI ME LLOJIN BAZUAR NË SIGURIMIN E CILËSISË TË PROCESIT TË PRODHIMIT

1. Konformiteti me llojin bazuar në sigurimin e cilësisë së procesit të prodhimit është pjesë e një procedure të vlerësimit të konformitetit ku prodhuesi përmbush detyrimet e përcaktuara në pikat 2 dhe 5 dhe siguron dhe deklaron me përgjegjësinë e tij të vetme që produktet në fjalë janë në përputhje me llojin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të llojit dhe plotësojnë kërkesat e kësaj Rregullore të cilat zbatohen për to.

2. Prodhimi

Prodhuesi duhet të operojë një sistem të miratuar të cilësisë për prodhimin, inspektimin e produktit përfundimtar dhe testimin e produkteve në fjalë, siç specifikohet në pikën 3 si dhe do t'i nënshtrohet mbikëqyrjes siç specifikohet në pikën 4.

3. Sistemi i cilësisë

3.1. Prodhuesi duhet të paraqesë një kërkesë tek trupi i emëruar sipas zgjedhjes së tij, për produktet në fjalë për vlerësimin e sistemit të tij të cilësisë.

Kërkesa duhet të përfshijë:

(a) emrin dhe adresën e prodhuesit dhe nëse kërkesa është paraqitur nga përfaqësuesi i autorizuar, emrin dhe adresën e tij gjithashtu,

(b) deklaratën me shkrim se e njëjta kërkesë nuk është paraqitur në asnjë trup tjetër të emëruar,

(c) të gjithë informacionin përkatës për kategorinë e produktit të parashikuar,

(d) dokumentacionin në lidhje me sistemin e cilësisë,

(e) dokumentacionin teknik të llojit të miratuar dhe një kopje të certifikatës së ekzaminimit të llojit.

3.2. Sistemi i cilësisë duhet të sigurojë që produktet të jenë në përputhje me llojin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të llojit dhe të jenë në përputhje me kërkesat e kësaj Rregullore të cilat zbatohen për to.

Të gjithë elementët, kërkesat dhe dispozitat e miratuara nga prodhuesi do të dokumentohen në mënyrë sistematike dhe të rregullt në formën e politikave, procedurave dhe udhëzimeve të shkruara. Dokumentacioni i sistemit të cilësisë do të lejojë një interpretim të qëndrueshëm të programeve, planeve, manualeve dhe të dhënave të cilësisë.

Në veçanti, dokumentacioni duhet të përmbajë një përshkrim adekuat të:

(a) Objektivave të cilësisë dhe strukturën organizative, përgjegjësitë dhe kompetencat e menaxhmentit në lidhje me cilësinë e produktit,

(b) teknikave përkatëse të prodhimit, kontrollit të cilësisë dhe sigurimit të cilësisë, proceset dhe veprimet sistematike që do të përdoren,

(c) ekzaminimeve dhe testeve që do të kryhen para, gjatë dhe pas prodhimit, dhe shpeshtësinë me të cilën do të kryhen,

(d) të dhënave të cilësisë, të tilla si raportet e inspektimit dhe të dhënat e testimit, të dhënat e kalibrimit, raportet e kualifikimit për personelin në fjalë, etj, dhe

(e) mjeteve për monitorimin e arritjes së cilësisë së kërkuar të produktit dhe funksionimin efektiv të sistemit të cilësisë.

3.3. Trupi i emëruar vlerëson sistemin e cilësisë për të përcaktuar nëse ai plotëson kërkesat e përcaktuara në pikën 3.2.

Ai do të prezumojë konformitetin me këto kërkesa në lidhje me elementët e sistemit të cilësisë që përputhen me specifikimet përkatëse të standardit të harmonizuar përkatës.

Përveç përvojës në sistemet e menaxhimit të cilësisë, ekipi i auditimit duhet të ketë të paktën një anëtar me përvojë vlerësimi në fushën përkatëse të produktit dhe teknologjinë e produktit në fjalë, dhe njohuri për kërkesat e zbatueshme të kësaj Rregullore. Auditimi do të përfshijë një vizitë vlerësimi në ambientet e prodhuesit. Ekipi i auditimit do të shqyrtojë dokumentacionin teknik të përcaktuar në pikën 3.1(e) për të verifikuar aftësinë e prodhuesit për të identifikuar kërkesat përkatëse të kësaj Rregullore dhe për të kryer ekzaminimet e nevojshme me synimin për të siguruar përputhjen e produktit me këto kërkesa.

Vendimi i prezantohet prodhuesit. Njoftimi përmban konkluzionet e auditimit dhe vendimin e arsyetuar të vlerësimit.

3.4. Prodhuesi do të marrë përsipër të përmbushë detyrimet që rrjedhin nga sistemi i cilësisë siç është miratuar dhe ta mirëmbajë atë në mënyrë që ky sistem të mbetet i përshtatshëm dhe efikas.

3.5. Prodhuesi duhet ta mbajë të informuar trupin e emëruar që ka miratuar sistemin e cilësisë për çdo ndryshim që synon të kryej në sistemin e cilësisë.

Trupi i emëruar vlerëson çdo ndryshim të propozuar dhe vendos nëse sistemi i modifikuar i cilësisë do të vazhdojë të përmbushë kërkesat e përmendura në pikën 3.2 ose nëse është i nevojshëm një rivlerësim.

Trupi i emëruar do të njoftojë prodhuesin për vendimin e tij. Njoftimi përmban konkluzionet e ekzaminimit dhe vendimin e arsyetuar të vlerësimit.

4. Mbikëqyrja nën përgjegjësinë e trupit të emëruar

4.1. Qëllimi i mbikëqyrjes është të sigurohet që prodhuesi përmbush siç duhet detyrimet që dalin nga sistemi i miratuar i cilësisë.

4.2. Për qëllime vlerësimi, prodhuesi do t'i lejojë trupit të emëruar hyrjen në vendet e prodhimit, inspektimit, testimit dhe magazinimit dhe duhet t'i sigurojë atij të gjithë informacionin e nevojshëm, në veçanti:

(a) dokumentacionin e sistemit të cilësisë,

(b) të dhënat e cilësisë, të tilla si raportet e inspektimit dhe të dhënat e testimit, të dhënat e kalibrimit, raportet e kualifikimit për personelin në fjalë, etj.

4.3. Trupi i emëruar do të kryejë auditime periodike për t'u siguruar që prodhuesi ruan dhe zbaton sistemin e cilësisë dhe duhet t'i sigurojë prodhuesit një raport auditimi.

4.4. Përveç kësaj, trupi i emëruar mund të bëjë vizita të papritura të prodhuesi. Gjatë vizitave të tilla, trupi i emëruar, nëse është e nevojshme, mund të kryejë teste të produktit ose t'i bëjë ato të kryhen, për të verifikuar nëse sistemi i cilësisë po funksionon siç duhet. Trupi i emëruar duhet t'i sigurojë prodhuesit një raport vizite dhe, nëse janë kryer teste, një raport testimi.

5. Shënjimi CE, deklarata e konformitetit dhe vërtetimi i konformitetit

5.1. Prodhuesi vendos shenjën CE dhe nën përgjegjësinë e trupit të emëruar të përcaktuar në pikën 3.1, numrin e identifikimit të këtij të fundit për çdo produkt individual, përveç një komponenti që është në përputhje me llojin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të llojit dhe plotëson kërkesat e zbatueshme të kësaj Rregullore.

5.2. Prodhuesi do të hartojë deklaratën e konformitetit në formë të shkruar për çdo model produkti, përveç një komponenti dhe do ta mbajë atë në dispozicion të inspektoratit kompetent për dhjetë (10) vite pasi produkti i ndryshëm nga një komponenti të jetë hedhur në treg. Deklarata e konformitetit do të bëjë identifikimin e modelit të produktit për të cilin është hartuar.

Një kopje e deklaratës së konformitetit do të shoqërojë çdo produkt, të ndryshëm nga komponenti.

5.3. Prodhuesi duhet të hartojë vërtetimin me shkrim të konformitetit për secilin model të komponentit dhe ta mbajë atë në dispozicion të inspektoratit kompetent për dhjetë (10) vite pasi komponenti të jetë hedhur në treg. Vërtetimi i konformitetit duhet të identifikojë modelin e komponentit për të cilin është hartuar. Një kopje e vërtetimit të konformitetit duhet të shoqërojë çdo komponent.

6. Për një periudhë që përfundon dhjetë (10) vite pasi produkti është vendosur në treg, prodhuesi do të mbajë në dispozicion të inspektoratit kompetent:

(a) dokumentacionin e përmendur në pikën 3.1,

(b) informacionin në lidhje me ndryshimin e përmendur në pikën 3.5, siç është miratuar,

(c) vendimet dhe raportet e trupit të njoftuar të përcaktuar në pikat 3.5, 4.3 dhe 4.4.

7. Çdo trup i emëruar do të informojë autoritetin emërues për miratimet e sistemit të cilësisë të lëshuara ose të tërhequra dhe në mënyrë periodike ose sipas kërkesës, do t'i vë në dispozicion autoritetit emërues listën e miratimeve të sistemit të cilësisë të refuzuara, pezulluara ose të kufizuara në ndonjë mënyrë tjetër.

Çdo trup i njoftuar do të informojë trupat tjera të emëruara për miratimet e sistemit të cilësisë të cilat i ka refuzuar, pezulluar, tërhequr ose kufizuar në ndonjë mënyrë tjetër, dhe, sipas kërkesës, për miratimet e sistemit të cilësisë që ai organ ka lëshuar.

8. Përfaqësuesi i autorizuar

Detyrimet e prodhuesit të përcaktuara në pikat 3.1, 3.5, 5 dhe 6 mund të përmbushen nga përfaqësuesi i tij i autorizuar, në emër dhe nën përgjegjësinë e tij, me kusht që ato të jenë të specifikuara në autorizim.

SHTOJCA V

MODULI F: KONFORMITETI ME LLOJIN BAZUAR NË VERIFIKIMIN E PRODUKTIT

1. Konformiteti me llojin bazuar në verifikimin e produktit është pjesa e një procedure vlerësimi të konformitetit ku prodhuesi përmbush detyrimet e përcaktuara në pikat 2 dhe 5 dhe siguron dhe deklaron me përgjegjësinë e tij që produktet në fjalë, të cilat i janë nënshtruar dispozitave të pikës 3, janë në përputhje me llojin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të llojit dhe plotësojnë kërkesat e kësaj Rregullore të cilat zbatohen për to.

2. Prodhimi

Prodhuesi duhet të marrë të gjitha masat e nevojshme në mënyrë që procesi i prodhimit dhe monitorimi i tij të sigurojë konformitetin e produkteve të prodhuara me llojin e miratuar të përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të llojit dhe me kërkesat e kësaj Rregullore që zbatohen për to.

3. Verifikimi

Një trup i emëruar i zgjedhur nga prodhuesi kryen ekzaminimet dhe testet e duhura për të kontrolluar konformitetin e produkteve me llojin e miratuar të përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të llojit dhe me kërkesat e duhura të kësaj Rregullore.

Ekzaminimet dhe testet për të kontrolluar konformitetin e produkteve me kërkesat e duhura do të kryhen me ekzaminim dhe testim të çdo produkti siç përcaktohet në pikën 4.

4. Verifikimi i konformitetit me ekzaminim dhe testim të çdo produkti

4.1. Të gjitha produktet do të ekzaminohen individualisht dhe do të kryhen testet e duhura të përcaktuara në standardin(et) e harmonizuar përkatës dhe/ose testet ekuivalente të përcaktuara në specifikimet e tjera teknike përkatëse, për të verifikuar konformitetin me llojin e miratuar të përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të llojit dhe me kërkesat e duhura të kësaj Rregullore.

Në mungesë të një standardi të tillë të harmonizuar, organi i njoftuar vendos për testet e duhura që do të kryhen.

4.2. Trupi i emëruar lëshon certifikatë konformiteti në lidhje me ekzaminimet dhe testet e kryera dhe vendosë numrin e tij të identifikimit për çdo produkt të miratuar ose do ta vendosë atë nën përgjegjësinë e tij.

Prodhuesi mban certifikatat e konformitetit në dispozicion të inspektoratit kompetent për dhjetë (10) vite pasi produkti të jetë vendosur në treg.

5. Shënjimi CE, deklarata e konformitetit dhe vërtetimi i konformitetit

5.1. Prodhuesi vendos shenjën CE dhe, nën përgjegjësinë e të emëruar të përcaktuar në pikën 3, numrin e identifikimit të këtij të fundit për çdo produkt individual, përveç një komponenti që është në përputhje me llojin e miratuar të përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të llojit dhe plotëson kërkesat e zbatueshme të kësaj Rregullore.

5.2. Prodhuesi harton deklaratën e konformitetit me shkrim për çdo model produkti të ndryshëm nga një komponent dhe mbanë atë në dispozicion të inspektoratit kompetent për

dhjetë (10) vite pasi produkti të jetë vendosur në treg. Deklarata e konformitetit do të bëjë identifikimin e modelit të produktit për të cilin është hartuar.

Një kopje e deklaratës së konformitetit do të shoqërojë çdo produkt, të ndryshëm nga komponenti.

Nëse trupi i emëruar i përcaktuar në pikën 3, bie dakord dhe nën përgjegjësinë e tij, prodhuesi mund të vendosë gjithashtu numrin e identifikimit të trupit të emëruar në produkte të ndryshme nga komponentet.

5.3. Prodhuesi duhet të hartojë vërtetimin me shkrim të konformitetit për secilin model të komponentit dhe ta mbajë atë në dispozicion të autoriteteve kombëtare për dhjetë (10) vite pasi komponenti të jetë vendposur në treg. Vërtetimi i konformitetit duhet të identifikojë modelin e komponentit për të cilin është hartuar. Një kopje e vërtetimit të konformitetit duhet të shoqërojë çdo komponent.

6. Nëse trupi i emëruar është dakord dhe nën përgjegjësinë e tij, prodhuesi mund të vendosë numrin e identifikimit të trupit të emëruar tek produktet gjatë procesit të prodhimit.

7. Përfaqësuesi i autorizuar

Detyrimet e prodhuesit mund të përmbushen nga përfaqësuesi i tij i autorizuar, në emër dhe nën përgjegjësinë e tij, me kusht që ato të jenë të specifikuara në autorizim. Përfaqësuesi i autorizuar mund të mos përmbushë detyrimet e prodhuesit të përcaktuara në pikën 2.

SHTOJCA VI

MODULI C1: KONFORMITETI ME LLOJIN BAZUAR NË KONTROLLIN E BRENDSHËM TË PRODHIMIT PLUS TESTIMI I MBIKËQYRUR I PRODUKTIT

1. Konformiteti me llojin bazuar në kontrollin e brendshëm të prodhimit plus testimin e mbikëqyrur të produktit është pjesë e një procedure vlerësimi të konformitetit ku prodhuesi përmbush detyrimet e përcaktuara në pikat 2, 3 dhe 4, dhe siguron dhe deklaron me përgjegjësinë e tij që produktet në fjalë janë në përputhje me llojin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të llojit dhe plotësojnë kërkesat e kësaj Rregullore të cilat zbatohen për to.

2. Prodhimi

Prodhuesi merr të gjitha masat e nevojshme në mënyrë që procesi i prodhimit dhe monitorimi i tij të sigurojnë përputhjen e produkteve të prodhuara me llojin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të llojit dhe me kërkesat e kësaj Rregullore që zbatohen për to.

3. Kontrollet e produktit

Për çdo produkt individual të prodhuar, një ose më shumë teste në një ose më shumë aspekte specifike të produktit do të kryhen nga prodhuesi ose në emër të tij, në mënyrë që të verifikohet konformiteti me llojin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të llojit dhe me kërkesat përkatëse të kësaj Rregullore. Testet do të kryhen nën përgjegjësinë e një trupi të emëruar, të zgjedhur nga prodhuesi.

Prodhuesi, nën përgjegjësinë e trupit të emëruar, vendos numrin e identifikimit të trupit të emëruar gjatë procesit të prodhimit.

4. Shenjimi CE, deklarata e konformitetit dhe vërtetimi i konformitetit

4.1. Prodhuesi vendosë shenjën CE në çdo produkt individual, përveç një komponenti që është në përputhje me llojin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të llojit dhe që plotëson kërkesat e zbatueshme të kësaj Rregullore.

4.2. Prodhuesi harton deklaratën e konformitetit me shkrim për një model produkti të ndryshëm nga një komponent dhe do ta mbajë atë në dispozicion të inspektoriatit kompetent për dhjetë (10) vite pasi produkti, i ndryshëm nga komponenti, të jetë vendosur në treg. Deklarata e konformitetit do të identifikojë modelin e produktit për të cilin është hartuar.

Një kopje e deklaratës së konformitetit do të shoqërojë çdo produkt, të ndryshëm nga komponenti.

4.3. Prodhuesi harton vërtetimin me shkrim të konformitetit për secilin model të komponentit dhe ta mbajë atë në dispozicion të inspektoratit kompetent për dhjetë (100 vite pasi komponenti të jetë hedhur në treg. Vërtetimi i konformitetit duhet të identifikojë modelin e komponentit për të cilin është hartuar. Një kopje e vërtetimit të konformitetit duhet të shoqërojë çdo komponent.

5. Përfaqësuesi i autorizuar

Detyrimet e prodhuesit të përcaktuara në pikën 4 mund të përmbushen nga përfaqësuesi i tij i autorizuar, në emër dhe nën përgjegjësinë e tij, me kusht që ato të jenë të specifikuara në autorizim.

SHTOJCA VII

MODULI E: KONFORMITETI ME LLOJIT BAZUAR NË SIGURIMIN E CILËSISË SË PRODUKTIT

1. Konformiteti me llojin bazuar në sigurimin e cilësisë së produktit është pjesë e një procedure vlerësimi të konformitetit ku prodhuesi përmbush detyrimet e përcaktuara në pikat 2 dhe 5, dhe siguron dhe deklaron me përgjegjësinë e tij që produktet në fjalë janë në përputhje me llojin të përshkruara në certifikatën e ekzaminimit të llojit dhe plotësojnë kërkesat e kësaj Rregullore të cilat zbatohen për to.

2. Prodhimi

Prodhuesi duhet të zbatojë një sistem të miratuar të cilësisë për inspektimin dhe testimin e produktit përfundimtar të produkteve në fjalë siç specifikohet në pikën 3 dhe do t'i nënshtrohet mbikëqyrjes siç specifikohet në pikën 4.

3. Sistemi i cilësisë

3.1. Prodhuesi duhet të paraqesë një kërkesë për vlerësimin e sistemit të tij të cilësisë tek trupi i emëruar sipas zgjedhjes së tij, për produktet në fjalë.

Kërkesa duhet të përfshijë:

(a) emrin dhe adresën e prodhuesit dhe nëse kërkesa është paraqitur nga përfaqësuesi i autorizuar, emrin dhe adresën e tij gjithashtu,

(b) deklaratën me shkrim se e njëjta kërkesë nuk është depozituar në asnjë trup tjetër i emëruar,

(c) të gjithë informacionin përkatës për kategorinë e produktit të parashikuar,

(d) dokumentacionin në lidhje me sistemin e cilësisë, dhe

(e) dokumentacionin teknik të tipit të miratuar dhe një kopje të certifikatës së ekzaminimit të llojit.

3.2. Sistemi i cilësisë duhet të sigurojë përputhjen e produkteve me llojin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të llojit dhe me kërkesat e zbatueshme të kësaj Rregullore.

Të gjithë elementët, kërkesat dhe dispozitat e miratuara nga prodhuesi do të dokumentohen në mënyrë sistematike dhe të rregullt në formën e politikave, procedurave dhe udhëzimeve të shkruara. Dokumentacioni i sistemit të cilësisë do të lejojë një interpretim të qëndrueshëm të programeve, planeve, manualeve dhe të dhënave të cilësisë.

Dokumentacioni, në veçanti, duhet të përmbajë një përshkrim adekuat të:

(a) objektivat e cilësisë dhe strukturën organizative, përgjegjësitë dhe kompetencat e menaxhmentit në lidhje me cilësinë e produktit,

(b) ekzaminimet dhe testet që do të kryhen pas prodhimit,

(c) të dhënat e cilësisë, të tilla si raportet e inspektimit dhe të dhënat e testimit, të dhënat e kalibrimit, raportet e kualifikimit për personelin në fjalë, etj,

(d) mjetet e monitorimit të funksionimit efektiv të sistemit të cilësisë.

3.3. Trupi i emëruar vlerëson sistemin e cilësisë për të përcaktuar nëse ai plotëson kërkesat e përcaktuara në pikën 3.2.

Ai do të prezumojë konformitetin me këto kërkesa në lidhje me elementët e sistemit të cilësisë që përputhen me specifikimet përkatëse të standardit të harmonizuar relevante.

Përveç përvojës në sistemet e menaxhimit të cilësisë, ekipi i auditimit duhet të ketë të paktën një anëtar me përvojë vlerësimi në fushën përkatëse të produktit dhe teknologjinë e produktit në fjalë, dhe njohuri për kërkesat e zbatueshme të kësaj Rregullore. Auditimi do të përfshijë një vizitë vlerësimi në ambientet e prodhuesit. Ekipi i auditimit do të shqyrtojë dokumentacionin teknik të përmendur në pikën 3.1 (e) për të verifikuar aftësinë e prodhuesit për të identifikuar kërkesat përkatëse të kësaj direktive dhe për të kryer ekzaminimet e nevojshme me qëllim që të sigurohet përputhshmëria e produktit me ato kërkesa.

Vendimi i njoftohet prodhuesit. Njoftimi përmban konkluzionet e auditimit dhe vendimin e arsyetuar të vlerësimit.

3.4. Prodhuesi do të marrë përsipër të përmbushë detyrimet që rrjedhin nga sistemi i cilësisë siç është miratuar dhe ta mirëmbajë atë në mënyrë që ai të jetë në gjendje të përshtatshme dhe efikase.

3.5. Prodhuesi duhet të mbajë të informuar trupin e emëruar që ka miratuar sistemin e cilësisë për çdo ndryshim të synuar në sistemin e cilësisë.

Trupi i emëruar vlerëson çdo ndryshim të propozuar dhe vendos nëse sistemi i modifikuar i cilësisë do të vazhdojë të përmbushë kërkesat e përmendura në pikën 3.2 ose nëse është i nevojshëm një rivlerësim.

Ai do të njoftojë prodhuesin për vendimin e tij. Njoftimi përmban konkluzionet e ekzaminimit dhe vendimin e arsyetuar të vlerësimit.

4. Mbikëqyrja nën përgjegjësinë e trupit të emëruar

4.1. Qëllimi i mbikëqyrjes është të sigurohet që prodhuesi përmbush siç duhet detyrimet që dalin nga sistemi i miratuar i cilësisë.

4.2. Prodhuesi, për qëllime vlerësimi do t'i lejojë trupit të emëruar hyrjen në vendet e prodhimit, inspektimit, testimit dhe magazinimit dhe duhet t'i sigurojë atij të gjithë informacionin e nevojshëm, në veçanti:

(a) dokumentacionin e sistemit të cilësisë,

(b) të dhënat e cilësisë, të tilla si raportet e inspektimit dhe të dhënat e testimit, të dhënat e kalibrimit, raportet e kualifikimit për personelin në fjalë, etj.

4.3. Trup i emëruar kryen auditime periodike për t'u siguruar që prodhuesi mirëmban dhe zbaton sistemin e cilësisë dhe duhet t'i sigurojë prodhuesit një raport auditimi.

4.4. Përveç kësaj trupi i emëruar mund të bëjë vizitë të pa paralajmërim të prodhuesi. Gjatë vizitave të tilla, trupi i emëruar nëse është e nevojshme, mund të kryejë teste të produktit ose t'i bëjë ato të kryhen, për të verifikuar nëse sistemi i cilësisë po funksionon siç duhet. Trupi i

emëruar duhet t'i sigurojë prodhuesit një raport vizite dhe një raport testimi, nëse janë kryer testime.

5. Shenjimi CE, deklarata e konformitetit dhe vërtetimi i konformitetit

5.1. Prodhuesi vendos shenjën CE dhe nën përgjegjësinë e trupit të emëruar të përcaktuar në pikën 3.1, numrin e identifikimit të këtij të fundit për çdo produkt individual, të ndryshëm nga një komponent që është në përputhje me llojin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të llojit dhe plotëson kërkesat e zbatueshme të kësaj Rregullore.

5.2. Prodhuesi harton deklaratën me shkrim të konformitetit për çdo model produkti, të ndryshëm nga një komponenti dhe do ta mbajë atë në dispozicion të inspektoratit kompetent për dhjetë (10) vite pasi produkti i ndryshëm nga komponenti të jetë vendosur në treg. Deklarata e konformitetit do të identifikojë modelin e produktit për të cilin është hartuar.

Një kopje e deklaratës së konformitetit do të shoqërojë çdo produkt, të ndryshëm nga komponenti.

5.3. Prodhuesi duhet të hartojë një vërtetim me shkrim të konformitetit për secilin model të komponentit dhe ta mbajë atë në dispozicion të inspektoratit kompetent për 10 vite pasi komponenti të jetë vendosur në treg. Vërtetimi i konformitetit duhet të identifikojë modelin e komponentit për të cilin është hartuar. Një kopje e vërtetimit të konformitetit duhet të shoqërojë çdo komponent.

6. Prodhuesi, për një periudhë që përfundon dhjetë (10) vite pasi produkti është hedhur në treg, do të mbajë në dispozicion të inspektoratit kompetent:

(a) dokumentacionin e përmendur në pikën 3.1,

(b) informacionin në lidhje me ndryshimin e përmendur në pikën 3.5, siç është miratuar,

(c) vendimet dhe raportet e trupi i emëruar të përcaktuar në pikat 3.5, 4.3 dhe 4.4.

7. Çdo trup i emëruar do të informojë autoritetin e tij emërues për miratimet e sistemit të cilësisë të lëshuara ose të tërhequra dhe, në mënyrë periodike ose sipas kërkesës, do t'i vërë në dispozicion autoritetit të tij emërues listën e miratimeve të sistemit të cilësisë të refuzuara, pezulluara ose të kufizuara në ndonjë mënyrë tjetër.

Çdo trup i emëruar do të informojë trupat e tjera të emëruara për miratimet e sistemit të cilësisë që ai ka refuzuar, pezulluar ose tërhequr, dhe, sipas kërkesës, për miratimet e sistemit të cilësisë që ai ka lëshuar.

8. Përfaqësuesi i autorizuar

Detyrimet e prodhuesit të përcaktuara në pikat 3.1, 3.5, 5 dhe 6 mund të përmbushen nga përfaqësuesi i tij i autorizuar, në emër dhe nën përgjegjësinë e tij, me kusht që ato të jenë të specifikuara në autorizim.

SHTOJCA VIII

MODULI A: KONTROLLI I BRENDSHËM I PRODHIMIT

1. Kontrolli i brendshëm i prodhimit është procedura e vlerësimit të konformitetit ku prodhuesi përmbush detyrimet e përcaktuara në pikat 2, 3 dhe 4, dhe siguron dhe deklaron me përgjegjësinë e tij që produktet në fjalë plotësojnë kërkesat e kësaj Rregullore të cilat zbatohen për to.

2. Dokumentacioni teknik

Prodhuesi harton dokumentacionin teknik. Dokumentacioni bënë të mundur vlerësimin e përputhshmërisë së produktit me kërkesat përkatëse dhe përfshinë një analizë dhe vlerësim adekuat të rrezikut(qeve).

Dokumentacioni teknik specifikon kërkesat e zbatueshme dhe mbulon për aq sa është e rëndësishme për vlerësimin, projektimin, prodhimin dhe funksionimin e produktit. Dokumentacioni teknik përmban të paktën elementet e mëposhtme:

(a) një përshkrim të përgjithshëm të produktit,

(b) vizatimet dhe skemat konceptuale të dizajnit dhe prodhimit të komponentëve, nën-montazheve, qarqeve, etj.

(c) përshkrimet dhe shpjegimet e nevojshme për të kuptuar ato vizatime dhe skema dhe funksionimin e produktit,

(d) listën të standardeve të harmonizuara të zbatuara plotësisht ose pjesërisht, referencat e të cilave janë botuar në Gazetën Zyrtare të Republikës së Kosovës dhe kur ato standarde të harmonizuara nuk janë zbatuar, përshkrimet e zgjidhjeve të miratuara për të përmbushur kërkesat themelore, kërkesat e shëndetit dhe sigurisë sipas kësaj Rregullore, duke përfshirë një listë të specifikimeve të tjera teknike përkatëse të aplikuara. Në rast të standardeve të harmonizuara pjesërisht të zbatuara, dokumentacioni teknik specifikon pjesët që janë zbatuar,

(e) rezultatet e llogaritjeve të kryera të dizajnit, ekzaminimet e kryera, etj, dhe

(f) raportet e testimit.

3. Prodhimi

Prodhuesi merr të gjitha masat e nevojshme në mënyrë që procesi i prodhimit dhe monitorimi i tij të sigurojë përputhjen e produkteve të prodhuara me dokumentacionin teknik të përcaktuar në pikën 2 dhe me kërkesat e kësaj Rregullore të cilat zbatohen për to.

4. Shënjimi CE, deklarata e konformitetit dhe vërtetimi i konformitetit

4.1. Prodhuesi duhet të vendosë shenjën CE për çdo produkt individual, të ndryshëm nga një komponent që plotëson kërkesat e zbatueshme të kësaj Rregullore.

4.2. Prodhuesi harton deklaratën e konformitetit me shkrim për një model produkti të ndryshëm nga një komponent dhe mbanë atë së bashku me dokumentacionin teknik në dispozicion të inspektoratit kompetent për dhjetë (10) vite pasi produkti i ndryshëm nga komponenti të jetë vendosur në tregu. Deklarata e konformitetit identifikon modelin e produktit për të cilin është hartuar.

Një kopje e deklaratës së konformitetit shoqëron çdo produkt, të ndryshëm nga komponenti.

4.3. Prodhuesi harton me shkrim vërtetimin konformitetit për secilin model të komponentit dhe mban atë së bashku me dokumentacionin teknik në dispozicion të inspektoratit kompetent për dhjetë 10 vite pasi komponenti të jetë hedhur në treg. Vërtetimi i konformitetit duhet të identifikojë komponentin për të cilin është hartuar. Një kopje e vërtetimit të konformitetit duhet të shoqërojë çdo komponent.

5. Përfaqësuesi i autorizuar

Detyrimet e prodhuesit të përcaktuara në pikën 4 mund të përmbushen nga përfaqësuesi i tij i autorizuar, në emër dhe nën përgjegjësinë e tij, me kusht që ato të jenë të specifikuara në autorizim.

SHTOJCA IX

MODULI G: KONFORMITETI I BAZUAR NË VERIFIKIMIN E NJËSISË

1. Konformiteti i bazuar në verifikimin e njësisë është procedura e vlerësimit të konformitetit ku prodhuesi përmbush detyrimet e përcaktuara në pikat 2, 3 dhe 5 dhe siguron dhe deklaron me përgjegjësinë e tij që produkti në fjalë, i cili i është nënshtruar dispozitave të pikës 4, është në përputhje me kërkesat e kësaj Rregullore që zbatohen për të.

2. Dokumentacioni teknik

2.1. Prodhuesi harton dokumentacionin teknik dhe vë në dispozicion të trupit të emëruar të përcaktuar në pikën 4. Dokumentacioni bënë të mundur vlerësimin e konformitetit të produktit me kërkesat përkatëse dhe duhet të përfshijë një analizë dhe vlerësim adekuat të rrezikut(qeve). Dokumentacioni teknik do të specifikojë kërkesat e zbatueshme dhe do të mbulojë, për aq sa është e rëndësishme për vlerësimin, projektimin, prodhimin dhe funksionimin e produktit. Dokumentacioni teknik përmban të paktën elementet e mëposhtme:

(a) një përshkrim të përgjithshëm të produktit,

(b) vizatimet dhe skemat konceptuale të dizajnit dhe prodhimit të komponentëve, nën-montazheve, qarqeve, etj.

(c) përshkrimet dhe shpjegimet e nevojshme për të kuptuar ato vizatime dhe skema dhe funksionimin e produktit,

(d) një listë të standardeve të harmonizuara të zbatuara plotësisht ose pjesërisht, referencat e të cilave janë botuar në Gazetën Zyrtare të Republikës së Kosovës dhe, kur ato standarde të harmonizuara nuk janë zbatuar, përshkrimet e zgjidhjeve të miratuara për të përmbushur kërkesat themelore, kërkesat e shëndetit dhe sigurisë sipas kësaj Rregullore, duke përfshirë listën e specifikimeve të tjera teknike përkatëse të aplikuara. Në rast të standardeve të harmonizuara pjesërisht të zbatuara, dokumentacioni teknik specifikon pjesët që janë zbatuar,

(e) rezultatet e llogaritjeve të kryera të dizajnit, ekzaminimet e kryera, etj, dhe

(f) raportet e testimit.

2.2. Prodhuesi mban dokumentacionin teknik në dispozicion të inspektoratit kompetent për dhjetë (10) vite pasi produkti të jetë vendosur në treg.

3. Prodhimi

Prodhuesi merr të gjitha masat e nevojshme në mënyrë që procesi i prodhimit dhe monitorimi i tij të sigurojnë konformitetin e produktit të prodhuar me kërkesat e zbatueshme të kësaj Rregullore.

4. Verifikimi

Trupi i emëruar i zgjedhur nga prodhuesi kryen ekzaminimet dhe testet e duhura, të përcaktuara në standardet përkatëse të harmonizuara dhe/ose testet ekuivalente të përcaktuara në specifikimet e tjera teknike përkatëse, për të kontrolluar konformitetin e produktit me kërkesat e zbatueshme të kësaj Rregullore. Në mungesë të një standardi të tillë të harmonizuar, organi i njoftuar në fjalë do të vendosë për testet e duhura të cilat do të kryhen.

Trupi i emëruar lëshon certifikatën e konformitetit në lidhje me ekzaminimet dhe testet e kryera dhe vendosë numrin e tij të identifikimit në produktin e miratuar, ose vendosë atë nën përgjegjësinë e tij.

Prodhuesi mban certifikatat e konformitetit në dispozicion të inspektoratit kompetent për dhjetë (10) vite pasi produkti të jetë vendosur në treg.

5. Shënjimi CE, deklarata e konformitetit dhe vërtetimi i konformitetit

5.1. Prodhuesi vendos shenjën CE dhe nën përgjegjësinë e trupit të emëruar të përcaktuar në pikën 4, numrin e identifikimit të këtij të fundit për çdo produkt, të ndryshëm nga një komponent që plotëson kërkesat e zbatueshme të kësaj Rregullore.

5.2. Prodhuesi harton deklaratën e konformitetit me shkrim dhe mban atë në dispozicion të inspektoratit kompetent për dhjetë (10) vite pasi produkti i ndryshëm nga komponenti të jetë vendosur në treg. Deklarata e konformitetit identifikon produktin për të cilin është hartuar.

Kopja e deklaratës së konformitetit shoqëron çdo produkt, të ndryshëm nga komponenti.

5.3. Prodhuesi harton vërtetimin me shkrim të konformitetit dhe mban atë në dispozicion të inspektoratit kompetent për dhjetë 10 vite pasi komponenti të jetë vendosur në treg. Vërtetimi i konformitetit identifikon komponentin për të cilin është hartuar. Kopja e vërtetimit të konformitetit shoqëron çdo komponent.

6. Përfaqësuesi i autorizuar

Detyrimet e prodhuesit të përcaktuara në pikat 2.2 dhe 5 mund të përmbushen nga përfaqësuesi i tij i autorizuar, në emër të tij dhe nën përgjegjësinë e tij, me kusht që ato të jenë të specifikuara në autorizim.

SHTOJCA X

DEKLARATA E KONFORMITETIT (Nr. XXXX) ([1])

1. Modeli i produktit /produkti (produkti, lloji, seria ose numri serik):

2. Emri dhe adresa e prodhuesit dhe varësisht nga rasti, përfaqësuesit të tij të autorizuar:

3. Deklarata konformitetit lëshohet vetëm nën përgjegjësinë e prodhuesit.

4. Objekti i deklaratës (identifikimi i produktit që lejon gjurmimin; kurdo që është e nevojshme për identifikimin e produktit, mund të përfshihet një imazh i tij):

5. Objekti i deklaratës së përshkruar më sipër është në përputhje me legjislacionin përkatës të harmonizuar të Republikës së Kosovës:

6. Referencat në standardet përkatëse të harmonizuara të përdorura ose referenca në specifikimet e tjera teknike në lidhje me të cilat deklarohet konformiteti:

7. Kur është e aplikueshme, trupi i emëruar … (emri, numri) ka kryer … (përshkrimin e ndërhyrjes) dhe ka lëshuar certifikatën:

8. Informata shtesë:

Nënshkruar për dhe në emër të: (vendi dhe data e lëshimit):

(emri, funksioni) (nënshkrimi):

[1] Është opsionale që prodhuesi t'i caktojë një numër deklaratës së konformitetit.

PRILOG I

KRITERIJUMI ZA UTVRĐIVANJE KLASIFIKACIJE GRUPA OPREMA U KATEGORIJI

1. Oprema grupe I

(a) Kategorija opreme M 1 uključuje opreme dizajnirane i, kada je potrebno, opremljene posebnim dodatnim sredstvima zaštite da bi funkcionirali u usaglašenost sa radnim parametrima postavljenih od proizvođača i obezbediti vrlo visok nivo zaštite.

Opreme ove kategorije su namenjene za korišćenje u podzemnim delovima rudnika, kao i onim delovima površinskih instalacija takvih rudnika ugroženih od eksplozivnog gasa i/ili zapaljivom prašinom.

Zahteva se da oprema ove kategorije ostane funkcionalna, i u slučaju retkih incidenata koji se vežu sa opremama, sa prisutnom eksplozivnom atmosferom, i karakteriziraju se od zaštitnih sredstava takva da:

- bilo da, u slučaju neuspeha/kvara jednog sredstva zaštite, najmanje drugo nezavisno sredstvo obezbeđuje potreban nivo zaštite,
- ili potreban nivo zaštite obezbeđuje se u slučaju da se dva kvara dese na nezavisan način jedan od drugog.

Opreme ove kategorije treba da budu u skladu sa dodatnim zahtevima referisanim u tačku 2.0.1 Priloga II.

(b) Kategorija opreme M 2 uključuje opreme dizajnirane da budu u stanju da funkcionišu u usaglašenosti sa operativnim parametrima postavljenih od proizvođača i obezbedivši vrlo visok nivo zaštite.

Oprema ove kategorije je namenjena za korišćenje u podzemnim delovima rudnika, kao i onim delovima površinskih instalacija takvih rudnika koji se mogu ugroziti od eksplozivnog gasa i/ili zapaljivom prašinom.

U slučaju eksplozivne atmosfere, treba biti moguće prekinuti snabdevanje sa električnom energijom za ovu opremu.

Sredstva zaštite u vezi sa opremama ove kategorije obezbeđuju potreban nivo zaštite tokom normalnog funkcionisanja i takođe u slučaju težih uslova funkcionisanja, posebno onih koji proizilaze od grubog tretmana i promene uslova životne sredine.

Opreme ove kategorije treba da budu u skladu sa dodatnim zahtevima referisane u tačku 2.0.2 Priloga II.

2. Oprema-grupa II

(a) Kategorija 1 opreme uključuje opreme dizajnirane da bi bile u stanju funkcionisati u usaglašenost sa operativnim parametrima stavljenih od proizvođača i obezbedivši vrlo visokog nivo zaštite.

Opreme ove kategorije su namenjene za korišćenje u područja gde su eksplozivne atmosfere uzrokovane od mešavina vazduha i gasova, para ili maglom ili od mešavina vazduha/ prašine prisutne kontinuirano, za duge periode ili što se dešavaju vrlo često.

Opreme ove kategorije treba da obezbede potreban nivo zaštite, i u slučaju retkih incidenata koji se vežu sa opremama, i karakterizuju od sredstva zaštite takva koja:

- bilo da, u slučaju neuspeha/kvara jednog sredstva zaštite, najmanje drugo nezavisno sredstvo obezbeđuje potreban nivo zaštite,
- ili potreban nivo zaštite obezbeđuje se u slučaju da se dva kvara dese na nezavisan način jedan od drugog.

Opreme ove kategorije treba da budu u skladu sa dodatnim zahtevima referisanim u tačku 2.1 Priloga II.

(b) Kategorija 2 opreme uključuje opreme dizajnirane da budu u stanju da funkcionišu u skladu sa operativnim parametrima postavljenih od proizvođača i obezbediti visok nivo zaštite.

Opreme ove kategorije su namenjene za korišćenje u područja gde eksplozivne atmosfere uzrokovane od gasova, para, magli ili mešavinama vazduha/prašine postoji verovatnoća da nastanu povremeno.

Sredstva zaštite u vezi sa opremama ove kategorije obezbeđuju odgovarajući nivo zaštite, koji se normalno trebaju uzeti u obzir i u slučaju neuspeha i kvarova opreme koji se često dešavaju.

Oprema ove kategorije treba da budu u skladu sa dodatnim zahtevima referisani u tačku 2.2 Priloga II.

(c) Kategorija 3 opreme uključuje opreme dizajnirane da budu u stanju da funkcionišu u skladu sa parametrima funkcionisanja utvrđenim od proizvođača i obezbediti normalan nivo zaštite.

Oprema ove kategorije su namenjene za korišćenje u područja u kojima eksplozivne atmosfere uzrokovane od gasova, para, maglom ili mešavina vazduha/prašine nema verovatnoće da se dese ili, ako se dese, verovatno će se desiti retko i samo za kratak period.

Opreme ove kategorije obezbeđuju potreban nivo zaštite tokom normalnog funkcionisanja.

Opreme ove kategorije treba da budu u skladu sa dodatnim zahtevima referisani u tačku 2.3 Priloga II.

PRILOG II

OSNOVNI ZAHTEVI ZDRAVLJA I BEZBEDNOSTI KOJI SE ODNOSE NA PROJEKTOVANJE I IZGRADNJU OPREMI I ZAŠTITNIH SISTEMA NAMENJENIM ZA UPOTREBU U POTENCIJALNO EKSPLOZIVNIM ATMOSFERAMA

Prethodna posmatranja

A. Tehnološka znanja, koja se mogu brzo menjati, trebaju se uzeti u obzir što je pre moguće i da se odmah sprovedu.

B. Za sredstva specifikovana u članu 2 stav 1, pod stav 1.2 ove Uredbe, osnovni zahtevi će se sprovoditi samo u meri koliko je potrebno za bezbedno i pouzdano funkcionisanje ovih oprema u vezi sa opasnostima eksplozije.

Zajednički zahtevi o opremi i zaštitnim sistemima

1.0. Opšti zahtevi.

1.0.1. principi integrisane bezbednosti eksplozije

Opreme i zaštitni sistemi namenjeni za upotrebu u potencijalno eksplozivnim atmosferama trebaju se dizajnirati sa stanovišta integrisane bezbednosti eksplozije.

U vezi sa tim, proizvođač treba preduzeti mere:

- pre svega, ako je moguće, da bi sprečio formiranje eksplozivnih atmosfera koje se mogu proizvesti ili osloboditi iz oprema i samih zaštitnih sistema,
- da bi sprečio paljenje eksplozivnih atmosfera, uzimajući u obzir prirodu svakog električnog i neelektričnog izvora paljenja,
- ako se ipak desi eksplozija koja može direktno ili indirektno ugroziti lica i, prema slučaju, domaće životinje ili imovinu, da se odmah zaustavi i/ili ograniči razmer plamena eksplozije i eksplozivnih pritisaka na dovoljan nivo bezbednosti.

1.0.2. Opreme i zaštitni sistemi trebaju se dizajnirati i proizvoditi nakon odgovarajućih analiza mogućih kvarova funkcionisanja kako bi se što je više moguće izbegle opasne situacije.

Treba se uzeti u obzir svaka zloupotreba koja se na razuman način može predvideti.

1.0.3. Posebni uslovi kontrole i održavanja

Opreme i zaštitni sistemi koji podležu posebnim uslovima kontrole i održavanja trebaju se dizajnirati i izgraditi imajući u obzir ove uslove.

1.0.4. Uslovi okolnih područja

Opreme i zaštitni sistemi trebaju se dizajnirati i izgraditi na način da budu u stanju izdržati trenutne ili predvidive uslove okolnog područja.

1.0.5. Označavanje

Sva oprema i zaštitni sistemi trebaju se označiti na čitak i neizbrisiv način sa sledećim minimalnim podacima:

- naziv, registrovani trgovački naziv ili registrovana trgovačka marka i adresa proizvođača,
- znak CE (*vidi Prilog I Administrativnog uputstva (VRK) br. 03/2020 o obliku i sadržaju znakova usaglašenosti i načinu priznanja inostranih isprava usaglašenosti*),
- utvrđivanje serije ili vrste,
- broj lota ili serijski, ako ima,
- godina izgradnje,
- specifično označavanje zaštite od eksplozije Ex praćeno od simbola grupe i kategorije opreme,
- za grupu opreme II, slovo "G" (u vezi sa eksplozivnim atmosferama uzrokovanih od gasova, para ili maglom) i/ili
- slovo "D" (u vezi sa eksplozivnim atmosferama uzrokovane od prašine).
- Šta više, tu gde je potrebno, one trebaju takođe da se označe svim osnovnim informacijama za njihovo bezbedno korišćenje.

1.0.6. Uputstva

(a) Sva oprema i zaštitni sistemi trebaju se pratiti uputstvima, uključujući najmanje sledeće podatke:

- rezime informacije sa kojem je označena oprema ili zaštitni sistem, osim lota ili serijskog broja (vidi tačku 1.0.5), zajedno sa svom dodatnom informacijom pogodnom da bi olakšala održavanje (npr. adresa servisera, itd.);

- uputstva za bezbednost:
- stavljanje u službi,
- korišćenje,
- montaža i demontaža,
- održavanje (usluga i hitna popravka),
- instalacija,
- uređivanje/prilagođavanje;
- kada je potrebno, pokazatelj opasnih područja ispred oprema ublažavanja pritiska;
- kada je potrebno, uputstva obuke;
- detalji koji dozvoljavaju donošenje odluke van svake sumnje da li se oprema specifične kategorije ili zaštitni sistem može koristiti na bezbedan način u nameravanom području pod očekivanim uslovima funkcionisanja;
- električni parametri i pritisak, maksimalne površinske temperature i druge ograničavajuće vrednosti;

- kada je potrebno, posebni uslovi korišćenja, uključujući podatke i nepravilno moguće korišćenje što je iskustvo pokazalo da se mogu desiti;

- kad je potrebno, osnovne karakteristike alata koji se mogu staviti u opremi ili u zaštitnom sistemu.

(b) Uputstva treba da sadrže crteže i dijagrame potrebne za stavljanje u službi, održavanje, inspekciju, kontrolu tačnog funkcionisanja i, kada je pogodno, popravak opreme ili zaštitnog sistema, zajedno sa svim korisnim uputstvima, posebno u vezi sa bezbednošću.

(c) Literatura koja opisuje zaštitnu opremu ili zaštitni sistem ne treba da bude u suprotnosti sa uputstvima u vezi sa aspektima bezbednosti.

1.1. *Izbor materijala*

1.1.1. Materijali korišćeni za izgradnju opreme i zaštitnih sistema ne trebaju uzrokovati eksploziju, uzimajući u obzir predvidive pritiske funkcionisanja.

1.1.2. Unutar granicama uslova funkcionisanja utvrđenih od proizvođača, ne treba biti moguće da se desi reakcija između korišćenih materijala i sastojaka potencijalno eksplozivne atmosfere, koji mogu oštetiti zaštitu od eksplozije.

1.1.3. Materijali treba da se odaberu na način da predvidive promene u njihovim karakteristikama i njihova usklađenost u kombinaciji sa drugim materijalima ne dovedu na smanjenje pružene zaštite; posebno se treba uzeti u obzir otpornost na koroziju i potrošnju/trošenju materijala, električna provodljivost, mehanička snaga, otpornost na starenje i efekti promena temperature.

1.2. *Dizajniranje i izgradnja*

1.2.1. Opreme i zaštitni sistemi treba da se dizajniraju i izgrade uzimajući u obzir tehnološko znanje zaštite od eksplozije, na način da se mogu bezbedno koriste tokom njihovog životnog veka.

1.2.2. Komponente koje će se inkorporisati ili koristiti kao zamene u opremama i zaštitnim sistemima treba da se dizajniraju i izgrade na takav način da bezbedno funkcionišu za nameravani cilj zaštite od eksplozije kada se instaliraju u skladu sa uputstvima proizvođača.

1.2.3. Zatvorene strukture i sprečavanje curenja

Opreme koje mogu oslobađati zapaljive gasove ili prašinu, treba, gde god je to moguće, koristiti samo zatvorene strukture.

Ako oprema sadrži otvore ili tesne spojeve, one se trebaju dizajnirati što je više moguće na takav način da oslobađanje gasova ili prašine ne stvara eksplozivne atmosfere izvan opreme.

Tačke gde se materijali unose ili povlače, koliko god je moguće, treba da se dizajniraju i opreme na način da ograniče ispuštanje zapaljivih materijala tokom punjenja ili korišćenja.

1.2.4. Naslage prašine

Opreme i zaštitni sistemi koji se nameravaju da se koriste u područjima izloženim na prašinu trebaju se dizajnirati na način da se prašina taložena na njihovim površinama ne zapali.

Generalno, naslage prašine treba da se ograniče tu gde je moguće. Oprema i zaštitni sistemi treba da budu lako čistljivi.

Površinske temperature delova opreme trebaju se držati mnogo ispod temperature paljenja taložene prašine.

Treba se uzeti u obzir debljina nanesenog praha i ako je pogodno, trebaju se uzeti sredstva da bi se ograničilo temperaturu kako bi se sprečilo nakupljanje topline.

1.2.5. Dodatna sredstva zaštite

Opreme i zaštitni sistemi koji se mogu izložiti prema određenim vrstama spoljašnjih pritisaka trebaju se opremiti, kada je potrebno, sa dodatnim sredstvima zaštite.

Oprema treba odupreti odgovarajućim naprezanjima, bez negativnih efekata na zaštitu od eksplozije.

1.2.6. Bezbedno otvaranje

Ako su opreme i zaštitni sistemi u skloništu ili zatvorenom kontejneru koji je deo same zaštite protiv eksplozije, treba biti moguće da se to sklonište ili kontejner otvori samo posebnim sredstvom ili pomoću pogodnih zaštitnih mera.

1.2.7. Zaštita od drugih opasnosti

Opreme i zaštitni sistemi treba da se dizajniraju i proizvede na način da:

(a) izbeći fizičke povrede ili druge štete koje se mogu uzrokovati od direktnog ili indirektnog kontakta;

(b) obezbediti da se mogu stvarati površinske temperature pristupnih delova ili zračenje koje bi uzrokovalo opasnost;

(c) eliminisati ne-električne opasnosti koje se otkrivaju od iskustva;

(d) obezbediti da predvidivi uslovi preopterećenja ne stvaraju opasne situacije.

Kada za opreme i zaštitne sisteme, opasnosti spomenuti u ovoj tački u potpunosti ili delimično pokriju od drugog zakonodavstva Kosova, ova Uredba se neće sprovoditi ili će se prestati sprovoditi u slučaju takvih opremi i zaštitnih sistema i takvih opasnosti u slučaju primene tog specifičnog zakonodavstva Kosova.

1.2.8. Preopterećenje opreme

Opasno preopterećenje opreme treba se sprečiti u fazi dizajniranja pomoću integrisanih opremi merenja, uređivanja i kontrole, takvi kao graničnici strujnog napona, graničnici temperature, prekidači diferencijalnog pritiska, merači protoka, releji sa vremenskim kašnjenjem, nadzornici/monitori prekomerne brzine i/ili slične vrste nadzorne opreme.

1.2.9. Zatvoreni sistemi protiv požara

Ako se delovi koji mogu zapaliti eksplozivnu atmosferu stave u zatvoreni sistem, trebaju se preduzeti mere da bi se obezbedilo da on izdrži pritisak razvijen tokom unutrašnje eksplozije eksplozivne mešavine i sprečiti prenos eksplozije u eksplozivnu atmosferu koja okružuje zatvoreni sistem.

1.3. *Mogući izvori paljenja*

1.3.1. Opasnosti koji dolaze od različitih izvora paljenja

Mogući izvori paljenja kao varnice, plameni, električni lukovi, visoke površinske temperature, akustična energija, optičko zračenje, elektromagnetni talasi i drugi izvori paljenja ne treba da se dese.

1.3.2. Opasnosti koji dolaze od statičkog elektriciteta

Elektrostatička naelektrisanja koja mogu rezultirati na opasna pražnjenja trebaju se sprečiti pomoću odgovarajućih mera.

1.3.3. Opasnosti koji potiču od izgubljene električne energije i koja curi vani

Treba se sprečiti izgubljena električna energija i ona koja curi van sistema u delovima prateće opreme, koje mogu rezultirati, na primer, na pojavu opasne korozije, pregrejavanje površina ili varnica koje mogu izazvati paljenje.

1.3.4. Opasnosti koji dolaze od pregrejavanja

Pregrejavanje uzrokovano trenjem ili uticaji koji se dese, na primer, između materijala i delova u kontaktu jedni sa drugima tokom rotacije/okretanja ili intervencijom stranih tela, treba za onoliko koliko je moguće sprečiti u fazi projektiranja.

1.3.5. Rizici koji nastaju iz operacija kompenzacije pritiska

Opreme i zaštitni sistemi trebaju se dizajnirati ili opremiti na takav način sa integrisanim sredstvima merenja, kontrole i uređivanja da kompenzacije pritiska koje cure od njih ne proizvode udarne talase ili kompresiju koja može uzrokovati paljenje.

1.4. *Opasnosti koji dolaze iz spoljašnjih efekata*

1.4.1. Opreme i zaštitni sistemi treba da se dizajniraju i izgrade na način da budu u stanju da izvršavaju njihovu nameravanu funkciju u potpunoj bezbednosti, i u uslovima promene životne sredine i u prisustvu spoljašnjih napona, vlage, vibracija, zagađenja i drugih spoljašnjih efekata, uzimajući u obzir ograničenja uslova funkcionisanja utvrđenih od proizvođača.

1.4.2. Delovi opreme koji se koriste treba da budu pogodni za nameravane mehaničke i termičke pritiske i sposobni da izdrže napade od postojećih ili predvidivih agresivnih supstanci.

1.5. *Zahtevi u vezi sa opremama povezanih sa bezbednošću*

1.5.1. Opreme bezbednosti treba da funkcionišu na neovisan način od svake opreme merenja i/ili kontrole za funkcionisanje.

Za onoliko koliko je moguće, neuspeh/kvar bezbednosne opreme treba se dovoljno brzo otkriti pogodnim tehničkim sredstvima da bi se obezbedilo da ima malo verovatnoća da se dese opasne situacije.

Princip bezbednosti u slučaju neuspeha/kvara treba se sprovoditi uopšte.

Prekidač povezan bezbednošću uopšte treba aktivirati direktno odgovarajuće opreme kontrole bez posredne komande softvera.

1.5.2. U slučaju neuspeha/kvara opreme bezbednosti, opreme i/ili zaštitni sistemi gde god je moguće trebaju se obezbediti.

1.5.3. Kontrole hitnog zaustavljanja bezbednosne opreme treba, što je više moguće, da se opreme blokadama za ponovno pokretanje/ponovno paljenje. Nova komanda pokretanja/paljenja može započeti normalno funkcionisanje samo nakon što blokade ponovnog pokretanja namerno budu ponovno postavljene.

1.5.4. Jedinice kontrole i nadzora

Kada se koriste jedinice kontrole i nadzora, one treba da se dizajniraju u skladu sa ergonomskim principima kako bi se postigao najviši mogući nivo bezbednosti funkcionisanja u vezi sa opasnošću eksplozije.

1.5.5. Zahtevi u vezi sa opremama sa funkcijom merenja za zaštitu od eksplozije

Za onoliko koliko se one vezuju sa opremama korišćenim u eksplozivnim atmosferama, opreme sa funkcijom merenja treba da se dizajniraju i izgrade na način da mogu izdržati predviđene zahteve funkcionisanja i posebne uslove korišćenja.

1.5.6. Kad god je potrebno, treba biti moguće da se kontroliše tačnost očitavanja i usluga opreme sa funkcijom merenja.

1.5.7. Dizajn opreme sa funkcijom merenja treba uključivati bezbednosni faktor koji obezbeđuje da prag alarma bude dovoljno izvan granica eksplozije i/ili paljenja atmosfere koja će se registrovati, uzimajući u obzir, posebno, uslove funkcionisanja instalacije i moguća odstupanja u sistemu merenja.

1.5.8. Opasnosti koji nastaju iz softvera

U projektovanju oprema kontrolisanih softverom, zaštitnih sistema i oprema bezbednosti, posebno se trebaju uzeti u obzir opasnosti koji proizilaze iz kvarova u programu.

1.6. Integracija zahteva bezbednosti u vezi sa sistemom

1.6.1. Treba biti moguća ručna kontrola kako bi se isključila/zatvorila oprema i zaštitni sistemi uključeni u automatske procese koji odstupaju od nameravanih uslova funkcionisanja, pod uslovom da to ne ugrožava bezbednost.

1.6.2. Kada se aktivira sistem hitnog isključivanja, akumulirana energija se treba raspodeliti što brže i na bezbedan način ili izolovati tako da više ne predstavlja opasnost.

Ovo ne važi za sačuvanu elektrohemijsku energiju.

1.6.3. Opasnosti koji dolaze od nestanka struje

Kada oprema i zaštitni sistemi mogu uzrokovati širenje dodatnih opasnosti u slučaju nestanka struje, treba biti moguće da se funkcionisanje sačuva u bezbednom stanju neovisno od drugog dela instalacije.

1.6.4. Opasnosti koji nastaju od povezivanja

Oprema i zaštitni sistemi trebaju se opremiti pogodnim kablovskim ulazima i kanala provođenja.

Kada se namerava da se oprema i zaštitni sistemi koriste u kombinaciji sa drugim opremama i zaštitnim sistemima, tada interfejs treba biti bezbedan.

1.6.5. Postavljanje opreme upozorenja kao deo opreme

Kada su oprema ili zaštitni sistemi opremljeni opremama otkrivanja ili alarm za nadzor pojave eksplozivnih atmosfera, trebaju se dati potrebna uputstva da bi se omogućilo njihovo postavljanje na odgovarajućim mestima.

2. Dopunski zahtevi u vezi sa opremama

2.0. Zahtevi sprovodljivi za opreme u grupi opreme I

2.0.1. Primenjivi zahtevi za opreme kategorije M 1 opreme grupe I

2.0.1.1. Opreme treba da se dizajniraju i izgrade na način da se izvori paljenja ne aktiviraju, i u slučaju retkih incidenata koji se vežu sa opremama.

Opreme treba da se opremu sa zaštitnim sredstvima takve da:

- bilo, u slučaju neuspeha/kvara zaštitnog sredstva, najmanje drugo nezavisno sredstvo obezbeđuje potreban nivo zaštite,

- ili, potreban nivo zaštite obezbeđuje se u slučaju da se dva kvara dese na nezavisan način jedan od drugog.

Kada je potrebno, opreme se trebaju opremiti sa dodatnim posebnim zaštitnim sredstvima.

Oprema treba ostati funkcionalna sa prisutnom eksplozivnom atmosferom.

2.0.1.2. Tamo gde je potrebno, opreme se trebaju izgraditi na takav način da prašina ne može prodreti u njima.

2.0.1.3. Površinske temperature delova opreme trebaju se održavati ispod temperature paljenja predvidljivih mešavina vazduha/prašine, kako bi se sprečilo paljenje čestica prašine.

2.0.1.4. Opreme treba da se dizajniraju na takav način da otvaranje delova opreme koji mogu biti izvor paljenja bude moguće samo u neaktivnim ili bezbednim uslovima. Kada nije moguće da se pruži neaktivna oprema, tada proizvođač treba staviti nalepnicu upozorenja na deo otvaranja opreme.

Ako je potrebno, opreme se trebaju opremiti sa pogodnim dodatnim sistemima povezivanja.

2.0.2. Primenljivi zahtevi za opreme kategorije M 2 opreme I grupe

2.0.2.1. Opreme se trebaju opremiti zaštitnim sredstvima koja obezbeđuju da se izvori paljenja ne aktiviraju tokom normalnog funkcionisanja, i u težim uslovima funkcionisanja, posebno onima koji nastaju od grubog tretmana i promene uslova životne sredine.

Namerava se da oprema ostane bez energije u slučaju eksplozivne atmosfere.

2.0.2.2. Opreme treba da se dizajniraju na takav način da otvaranje delova opreme koji mogu biti izvori paljenja bude moguće samo u neaktivnim uslovima ili putem pogodnih sistema

povezivanja. Kada nije moguće da se pruže neaktivne opreme, proizvođač treba staviti nalepnicu upozorenja na deo otvaranja opreme.

2.0.2.3. Treba da se sprovode zahtevi u vezi sa opasnostima eksplozije koji nastaju od prašine, sprovodljive za opreme kategorije M 1.

2.1. *Sprovodljivi zahtevi za opreme kategorije 1 opreme grupe II*

2.1.1. Eksplozivne atmosfere uzrokovane od gasova, para ili magle

2.1.1.1. Opreme treba da se dizajniraju i izgrade na način da se izvori paljenja ne aktiviraju, i u slučaju retkih incidenata koji se vežu sa opremama.

One trebaju biti opremljene zaštitnim sredstvima takva da:

- bilo, u slučaju neuspeha/kvara zaštitnog sredstva, najmanje drugo nezavisno sredstvo obezbeđuje potreban nivo zaštite,

- ili, potreban nivo zaštite obezbeđuje se u slučaju da se dva kvara dese na nezavisan način jedan od drugog.

2.1.1.2. Za opreme sa površinama koje se mogu grejati, treba se preduzeti mere da bi se obezbedilo da se izjavljene maksimalne temperature površine ne prekorače i u najnepovoljnijim okolnostima.

Treba takođe da se uzmu u obzir porast temperature uzrokovan od akumulacije topline i hemijske reakcije.

2.1.1.3. Opreme treba se dizajniraju na takav način da otvaranje delova opreme koji mogu biti izvori paljenja bude moguće samo u neaktivnim ili bezbednim uslovima. Kada nije moguće da se pruže neaktivne opreme, proizvođač treba staviti nalepnicu upozorenja na deo otvaranja opreme.

Ako je potrebno, opreme se trebaju opremiti sa pogodnim dodatnim sistemima povezivanja.

2.1.2. Eksplozivne atmosfere uzrokovane od mešavina vazduha/prašine

2.1.2.1. Opreme treba da se dizajniraju i izgrade na način da se paljenje mešavina vazduha/prašine ne desi i u slučaju retkih incidenta koji se vežu sa opremama.

One trebaju biti opremljene zaštitnim sredstvima takva da::

- bilo, u slučaju neuspeha/kvara zaštitnog sredstva, najmanje drugo nezavisno sredstvo obezbeđuje potreban nivo zaštite,

- ili, potreban nivo zaštite obezbeđuje se u slučaju da se dva kvara dese na nezavisan način jedan od drugog.

2.1.2.2. Kada je potrebno, opreme treba da se dizajniraju na takav način da prašina može ući ili izaći iz opreme samo na posebno određenim tačkama.

Ovaj zahtev se treba ispuniti takođe i od ulaza kablova i vezni delovi.

2.1.2.3. Površinske temperature delova opreme trebaju se održavati mnogo ispod temperature paljenja predvidljivih mešavina vazduha/prašine kako bi se sprečilo paljenje čestica prašine.

2.1.2.4. U vezi sa bezbednim otvaranjem delova opreme, sprovodi se zahtev 2.1.1.3.

2.2. *Sprovodljivi zahtevi za opreme kategorije 2 opreme grupe II*

2.2.1. Eksplozivne atmosfere uzrokovane od gasova, para ili magle

2.2.1.1. Opreme treba da se dizajniraju i izgrade na način da spreče nastanak izvora paljenja, i u slučaju prepreka ili kvarova funkcionisanja opreme koji se često dešavaju, i koji se normalno trebaju uzeti u obzir.

2.2.1.2. Delovi opreme treba da se dizajniraju i izgrade na način da izjavljene temperature njihove površine ne budu prekoračene, i u slučaju opasnosti koji dolaze iz nenormalnih situacija predviđenih od proizvođača.

2.2.1.3. Opreme treba da se dizajniraju na takav način da otvaranje delova opreme koji mogu biti izvori paljenja bude moguće samo u neaktivnim uslovima ili putem pogodnih sistema povezivanja. Kada nije moguće da se pruže neaktivne opreme, proizvođač treba staviti nalepnicu upozorenja na deo otvaranja opreme.

2.2.2. Eksplozivne atmosfere uzrokovane od mešavina vazduha/prašine.

2.2.2.1. Opreme treba da se dizajniraju i izgrade na način da se spreči paljenje mešavina vazduha/prašine, i u slučaju prepreka koje se dešavaju često ili kvarova funkcionisanja opreme, koji se normalno trebaju uzeti u obzir.

2.2.2.2. U vezi sa temperaturama površine, sprovodi se zahtev 2.1.2.3.

2.2.2.3. U vezi sa zaštitom od prašine, sprovodi se zahtev 2.1.2.2.

2.2.2.4. U vezi sa bezbednog otvaranja delova opreme, sprovodi se zahtev 2.2.1.3.

2.3. Sprovodljivi zahtevi za opreme kategorije 3 grupe opreme II

2.3.1. Eksplozivne atmosfere uzrokovane od gasova, para ili magle.

2.3.1.1. Opreme treba da se dizajniraju i izgrade na način da spreče predvidljive izvore paljenja koji se mogu desiti tokom normalnog funkcionisanja.

2.3.1.2. Temperatura površine ne treba prelaziti izjavljene maksimalne temperature površine u nameravanim uslovima funkcionisanja. U vanrednim okolnostima, mogu se dozvoliti više temperature samo ako proizvođač usvoji posebne dodatne zaštitne mere.

2.3.2. Eksplozivne atmosfere uzrokovane od mešavina vazduha/prašine

2.3.2.1. Opreme treba da se dizajniraju i izgrade na takav način da se mešavine vazduha/prašine ne mogu zapaliti od predvidljivih izvora paljenja koji mogu postojati tokom normalnog funkcionisanja.

2.3.2.2. U vezi sa temperaturama površine, sprovodi se zahtev 2.1.2.3.

2.3.2.3. Opreme, uključujući ulaze kablova i priključne delove, treba da budu izgrađene na način da, uzimajući u obzir veličinu njihovih čestica, prašina ne može stvarati eksplozivne mešavine sa vazduhom niti formirati opasne akumulacije unutar opreme.

3. Dopunski zahtevi u vezi sa zaštitnim sistemima

3.0. Opšti zahtevi

3.0.1. Zaštitni sistemi trebaju se dimenzionisati na takav način da smanje efekte eksplozije na dovoljan nivo bezbednosti.

3.0.2. Zaštitni sistemi trebaju biti dizajnirani i u stanju da se postave tako da se spreče širenje eksplozija putem reakcija i opasnih lančanih varnica i da se početne eksplozije ne pretvore u detonacije.

3.0.3. U slučaju prekida energije, zaštitni sistemi trebaju čuvati svoj kapacitet da funkcionišu za dovoljan period kako bi se izbegle opasne situacije.

3.0.4. Zaštitni sistemi ne trebaju otkazati zbog spoljašnjih smetnji.

3.1. Planiranje i projektiranje.

3.1.1. Karakteristike materijala.

U vezi sa karakteristikama materijala, pritisak i maksimalna temperatura koji se trebaju uzeti u obzir u fazi planiranja je očekivani pritisak tokom eksplozije koji se dešava u ekstremnim radnim uslovima i očekivani efekat zagrevanja plamena.

3.1.2. Zaštitni sistemi stvoreni da izdrže ili obuzdaju eksplozije trebaju biti u stanju da izdrže proizvedeni udarni talas bez gubitka integriteta sistema.

3.1.3. Alati povezani sa zaštitnim sistemima trebaju biti u stanju da izdrže maksimalni očekivani pritisak eksplozije bez gubitka njihovog kapaciteta da funkcionišu.

3.1.4. U planiranju i projektovanju zaštitnih sistema, trebaju se uzeti u obzir reakcije uzrokovane od pritiska u perifernim opremama i povezanim cevovodima.

3.1.5. Sistemi olakšavanja pritiska.

Ako je verovatno da će naprezanja u zaštitnim sistemima premašiti njihovu strukturnu snagu, onda u projektiranju se trebaju predvideti pogodne opreme za olakšavanje pritiska koji ne ugrožavaju lica u blizini.

3.1.6. Sistemi zaustavljanja eksplozije

Sistemi zaustavljanja eksplozije trebaju se planirati i dizajnirati na takav način da reaguju na početnu eksploziju da u najranijoj mogućoj fazi u slučaju incidenta i da ga na efektivan način neutrališu, imajući u obzir maksimalni stepen povećanja pritiska i maksimalni pritisak eksplozije.

3.1.7. Sistemi razdvajanja eksplozije

Sistemi razdvajanja koji nameravaju što brže isključivanje specifične opreme u slučaju početnih eksplozija pomoću pogodnih oprema trebaju se planirati i dizajnirati na način da ostanu dokazi protiv prenosa unutrašnjeg paljenja i da čuvaju svoju mehaničku snagu u uslovima funkcionisanja.

3.1.8. Zaštitni sistemi trebaju biti u stanju da se integrišu u kolo sa pogodnim pragom alarma, na način da, ako je potrebno, ima prekida snabdevanja i izlaza proizvoda i gašenja/zatvaranja delova opreme koji više ne mogu da funkcionišu na bezbedan način.

PRILOG III

MODUL B: ISPITIVANJE VRSTE

1. Ispitivanje vrste je deo postupka ocenjivanja usaglašenosti u kojem imenovano telo razmatra tehnički dizajn proizvoda i verifikuje i potvrđuje da tehnički dizajn proizvoda ispunjava zahteve ove Uredbe koji se sprovode za nju.

2. Ispitivanje vrste se izvršava kroz ispitivanje uzorka proizvoda, predstavnik buduće proizvodnje (vrsta proizvodnje).

3. Proizvođač treba podneti zahtev za ispitivanje vrste samo kod imenovanog tela po svom izboru.

Zahtev treba uključiti:

(a) naziv i adresu proizvođača i, ako je zahtev podnet od ovlašćenog predstavnika, naziv i njegovu adresu takođe,

(b) pismenu izjavu da isti zahtev nije podnet/deponovan ni u jednom drugom imenovanom telu,

(c) tehničku dokumentaciju. Tehnička dokumentacija će učiniti moguće ocenjivanje usaglašenosti proizvoda sa sprovodljivim zahtevima ove Uredbe i uključi će analizu i adekvatno ocenjivanje opasnosti. Tehnička dokumentacija će specificirati sprovodljive zahteve i pokrivati, za onoliko koliko je važno za ocenjivanje, dizajniranje, proizvodnju i funkcionisanje proizvoda. Tehnička dokumentacija treba sadržati najmanje elemente u nastavku:

(i) opšti opis proizvoda,

(ii) crteže i konceptualne šeme dizajniranja i proizvodnje komponenti, pod-montaža, kola itd.,

(iii) opise i objašnjenja potrebna za razumevanje tih crteža i šema i funkcionisanje proizvoda,

(iv) spisak harmonizovanih standarda sprovodljivih potpuno ili delimično, čije su reference objavljene u Službenom listu Republike Kosovo, i kada ti harmonizovani standardi nisu sprovodljivi, opisi usvojenih rešenja za ispunjavanje osnovnih zahteva zdravlja i bezbednosti ove Uredbe, uključujući spisak drugih odgovarajućih tehničkih primenjivih specifikacija. U slučaju delimično sprovodljivih harmonizovanih standarda, tehnička dokumentacija će specificirati delove koji su sprovedeni,

(v) rezultati proračuna urađenih projekcija, izvršena ispitivanja itd., i

(vi) izveštaji testiranja,

(d) reprezentativni uzorci predviđene proizvodnje. Imenovano telo može zahtevati dalje uzorke ako su potrebni za izvršavanje programa testiranja.

4. Imenovano telo treba:

4.1. ispitati tehničku dokumentaciju, verifikovati da su uzorci proizvedeni u skladu sa tehničkom dokumentacijom i identifikovati elemente koji su projektovani u skladu sa sprovodljivim odredbama odgovarajućih harmonizovanih standarda, kao i elementi koji su projektovani u skladu sa drugim odgovarajućim tehničkim specifikacijama;

4.2. da izvrši ispitivanja i odgovarajuće testove, ili da učini da se oni završe, da kontroliše ako su se oni sproveli na korektan način onda kada je proizvođač izabrao da sprovodi rešenja u odgovarajućim harmonizovanim standardima;

4.3. da izvrši ispitivanja i odgovarajuće testove, ili da učini da se oni završe, da kontroliše ako rešenja usvojena od proizvođača primenjujući druge odgovarajuće tehničke specifikacije ispunjavaju odgovarajuće osnovne zahteve zdravlja i bezbednosti prema ovoj Uredbi, onda kada rešenja u odgovarajućim harmonizovanim standardima nisu sprovođena;

4.4. da se sa proizvođačem dogovori o mestu gde će se izvršiti ispitivanja i testovi.

5. Imenovano telo izrađuje izveštaj ocenjivanja koji registruje preduzete aktivnosti u skladu sa tačkom 4. i njihovi rezultati. Ne ugrozivši njegove obaveze prema autoritetima imenovanja, imenovano telo će objaviti sadržaj tog izveštaja, potpuno ili delimično, samo uz saglasnost proizvođača.

6. Kada vrsta ispunjava zahteve ove Uredbe koji se sprovode na dotični proizvod, imenovano telo izdaje proizvođaču sertifikat ispitivanja vrste. Taj sertifikat sadrži naziv i adresu proizvođača, zaključke ispitivanja, uslove (ako ima) za njegovu valjanost i podatke potrebne za identifikaciju usvojene vrste. Sertifikat ispitivanja vrste može imati jedan ili više priloženih priloga.

Sertifikat ispitivanja vrste EU i njegovi prilozi će sadržati svu odgovarajuću informaciju da bi dozvolio ocenjivanje usaglašenosti proizvedenih proizvoda sa ispitivanom vrstom i da bi dozvolio kontrolu tokom službe.

Kada vrsta ne ispunjava sprovodljive zahteve ove Uredbe, imenovano telo odbija izdati sertifikat ispitivanja vrste i informiše aplikanta u skladu sa okolnostima, dajući detaljne razloge za njegovo odbijanje.

7. Imenovano telo će biti informisano za svaku promenu u opšte poznatom stanju tehnologije koje ukazuju da se usvojena vrsta može više ne uskladiti sa sprovodljivim zahtevima ove Uredbe i utvrdiće ako ove promene zahtevaju dalju istragu. Ako jeste, imenovano telo treba informisati proizvođača u skladu sa okolnostima.

Proizvođač informiše imenovano telo koje vodi tehničku dokumentaciju u vezi sa sertifikatom ispitivanja vrste o svim modifikacijama usvojene vrste koje mogu uticati na usklađenost proizvoda sa osnovnim zahtevima zdravlja i bezbednosti ove direktive ili uslove za valjanosti tog sertifikata. Takve modifikacije će zahtevati dodatno usvajanje u obliku priloga u originalnom sertifikatu ispitivanja vrste.

8. Svako imenovano telo informiše autoriteta imenovanja u vezi sa sertifikatima ispitivanja vrste i/ili svaki prilog u kojem je ono izdalo ili povuklo i na periodičan način ili prema zahtevu, staviće ih na raspolaganje autoritetu imenovanja spisak takvih sertifikata i/ili svakog dodatka odbijenog, suspendovanog ili ograničenog.

Svako imenovano telo će informisati druga imenovana tela u vezi sa sertifikatima ispitivanja vrste i/ili svaki dodatak u njima kojeg je odbilo, povuklo, suspendovalo ili na neki drugi način ograničilo, i, prema zahtevu, u vezi sa ovim sertifikatima i/ili prilozima koje je izdalo.

Autoritet imenovanja, nadležni inspektorat i druga imenovana tela, prema zahtevu, mogu obezbediti kopiju sertifikata ispitivanja vrste i/ili priloga u njih. Na zahtev, Autoritet imenovanja i nadležni inspektorat mogu dobiti kopiju tehničke dokumentacije i rezultate ispitivanja izvršenih od imenovanog tela. Imenovano telo će čuvati kopiju sertifikata ispitivanja vrste, njegovih priloga i dodataka, kao i tehnički dosije uključujući dokumentaciju predstavljenu od proizvođača, do isteka važnosti tog sertifikata.

9. Proizvođač će držati na raspolaganju nadležnog inspektorata kopiju sertifikata ispitivanja vrste, njegove priloge i dodatke zajedno sa tehničkom dokumentacijom za deset (10) godina nakon što se proizvod stavi na tržište.

10. Ovlašćeni predstavnik proizvođača može podneti zahtev utvrđen u tačku 3. i ispuniti obaveze utvrđene u tačkama 7. i 9., pod uslovom da su one utvrđene u ovlašćenju.

PRILOG IV

MODUL D: USKLAĐENOST SA VRSTOM NA OSNOVU OBEZBEĐENJA KVALITETA PROCESA PROIZVODNJE

1. Usklađenost sa vrstom na osnovu obezbeđenja kvaliteta procesa proizvodnje je deo postupka procene usaglašenosti gde proizvođač ispunjava obaveze navedene u tačkama 2. i 5. i obezbeđuje i izjavljuje na svoju isključivu odgovornost da su dotični proizvodi usaglašeni sa vrste opisane u sertifikatu testiranja vrsta i ispunjavaju zahteve ove Uredbe koji se na njih primenjuju.

2. Proizvod

Proizvođač će da deluje odobrenim sistemom kvaliteta za proizvodnju, inspekciju konačnog proizvoda i testiranje navedenih proizvoda kao što je navedeno u tački 3 i biće podvrgnut nadzoru kako je navedeno u tački 3. kao i biće podvrgnut nadzoru kako je navedeno u tački 4.

3. Sistem kvaliteta

3.1. Proizvođač treba da podnese zahtev imenovanom organu po svom izboru, za dotične proizvode za procenu njegovog sistema kvaliteta.

Zahtev treba da sadrži:

(a) naziv i adresu proizvođača, a ako zahtev se podnosi od ovlašćenog zastupnika, takođe njegovo ime i adresu,

(b) pismenu izjavu da isti zahtev nije podnet nekom drugom imenovanom organu,

(c) sve relevantne informacije za predviđenu kategoriju proizvoda,

(d) dokumenta koja se odnosi na sistem kvaliteta, i

(e) tehničke dokumente odobrene vrste i kopiju sertifikata o testiranju vrste.

3.2. Sistem kvaliteta treba da obezbedi da su proizvodi usaglašeni sa vrstom opisanim u sertifikatu o testiranju vrste i da su u skladu sa zahtevima ove Uredbe koji se na njih primenjuju.

Svi elementi, zahtevi i odredbe koje je usvojio proizvođač treba da budu sistematski i redovno dokumentovani u obliku pisanih politika, procedura i uputstava. Dokumentacija sistema kvaliteta omogućava dosledno tumačenje programa, planova, priručnika i podataka kvaliteta.

Posebno, dokumenti treba da sadrže adekvatan opis kao na sledećem:

(a) ciljeve kvaliteta i organizacione strukture, odgovornosti i nadležnosti menadžmenta u vezi sa kvalitetom proizvoda,

(b) relevantne tehnike proizvodnje, kontrole kvaliteta i obezbeđenja kvaliteta, procesa i sistematske radnje koje treba da se koriste,

(c) preglede i testiranja koje će se obavljati pre, tokom i posle proizvodnje, kao i učestalost kojima će se obavljati,

(d) podatke o kvalitetu, kao što su izveštaji o inspekciji i podaci o testiranju, podaci o kalibraciji, izveštaji o kvalifikacijama za dotično osoblje, itd., i

(e) instrumente za praćenje postizanja zahtevanog kvaliteta proizvoda i efektivnog rada sistema kvaliteta.

3.3. Imenovan organ procenjuje sistem kvaliteta kako bi utvrdio da li ispunjava zahteve navedene u tački 3.2.

Pretpostavlja usaglašenost sa ovim zahtevima u pogledu elemenata sistema kvaliteta koji su u skladu sa relevantnim specifikacijama relevantnog harmonizovanog standarda.

Pored iskustva u sistemima upravljanja kvalitetom, ekipa za reviziju treba da ima najmanje jednog člana sa iskustvom u proceni relevantne oblasti proizvoda i predmetne tehnologije proizvoda, i znanje o primenjivim zahtevima ove Uredbe. Revizija će uključiti posetu za procenu u prostorijama proizvođača. Revizorska ekipa će razmatrati tehničke dokumente definisane u tačku 3.1(e) kako bi potvrdili sposobnost proizvođača da identifikuje relevantne zahteve ove Uredbe i da izvrši neophodna testiranja u cilju obezbeđivanja usaglašenosti proizvoda sa ovim zahtevima.

Odluka se dostavlja proizvođaču. Obaveštenje sadrži zaključke revizije i obrazloženu odluku o proceni.

3.4. Proizvođač se obavezuje da ispunjava obaveze koje proizilaze iz odobrenog sistema kvaliteta i da ga održava tako da ovaj sistem ostane odgovarajući i efikasan.

3.5. Proizvođač treba da obaveštava imenovani organ koji je odobrio sistem kvaliteta o svim promenama koje namerava da izvrši u sistemu kvaliteta.

Imenovani organ procenjuje sve predložene izmene i odluči da li će modifikovani sistem kvaliteta nastaviti da ispunjava zahteve iz tačke 3.2 ili je neophodna ponovna procena.

Imenovani organ obavestiće proizvođača o svojoj odluci. Obaveštenje sadrži zaključke ispitivanja i obrazloženu odluku o proceni.

4. Nadzor u nadležnosti imenovanog organa

4.1. Svrha nadzora je da se obezbedi da proizvođač uredno ispunjava obaveze koje proizilaze iz odobrenog sistema kvaliteta.

4.2. Za potrebe procene, proizvođač će dozvoliti imenovanom organu pristup mestima proizvodnje, inspekcije, testiranja i skladištenja i obezbediće sve potrebne informacije, posebno:

(a) dokumente sistema kvaliteta,

(b) podatke o kvalitetu, kao što su izveštaji o inspekciji i podatke testiranja, podatke o kalibraciji, izveštaji o kvalifikacijama za dotično osoblje, itd.

4.3. Imenovani organ sprovodi će periodične provere kako bi obezbedio da proizvođač održava i primenjuje sistem kvaliteta i treba da dostavi proizvođaču izveštaj o reviziji.

4.4. Pored toga, imenovani organ može da izvrši iznenadne posete proizvođaču. Tokom takvih poseta, imenovani organ može, ako je potrebno, da sprovede testiranje proizvoda, ili da naloži

njihovo sprovođenje, kako bi proverio da li sistem kvaliteta pravilno funkcioniše. Imenovani organ treba da dostavi proizvođaču izveštaj o poseti i, ako su testiranja obavljena, izveštaj o testiranju.

5. CE oznaka, izjava usaglašenosti i sertifikat usaglašenosti.

5.1. Proizvođač stavlja CE oznaku i, pod odgovornošću imenovanog organa definisanog u tački 3.1, identifikacioni broj potonjeg za svaki pojedinačni proizvod, osim za komponentu koja je u skladu sa vrstom opisanim u sertifikatu o testiranju vrste i ispunjava zahteve primenljivih ove Uredbe.

5.2. Proizvođač će sastaviti izjavu usaglašenosti u pisanom obliku za svaki model proizvoda, osim za jednu komponentu, i sačuvaće je na raspolaganju nadležnom inspektoratu deset (10) godina nakon što je proizvod koji nije komponenta stavljen na tržište. Izjava o usaglašenosti identifikovaće model proizvoda za koji je sastavljen.

Kopija izjave usaglašenosti biće u prilogu svakog proizvoda, različit od komponente.

5.3. Proizvođač treba da sačini pisanu izjavu usaglašenosti za svaki model komponente i da je drži dostupnom nadležnom inspektoratu deset (10) godina nakon što je komponenta stavljena na tržište. Sertifikat usaglašenosti treba da identifikuje model komponente za koju je projektovana. Kopija sertifikata usaglašenosti treba da bude u prilog svake komponente.

6. Za period koji se završava deset (10) godina nakon što je proizvod stavljen na tržište, proizvođač će držati na raspolaganju nadležnoj inspekciji:

(a) dokumente iz tačke 3.1,

(b) informacije o promeni iz tačke 3.5, kako je odobreno,

(c) odluke i izveštaje imenovanog organa definisanih u tačkama 3.5, 4.3 i 4.4.

7. Svaki imenovan organ obavestiće organ za imenovanje o izdatim ili povučenim odobrenjima za sistem kvaliteta i periodično ili na zahtev stavlja na raspolaganje organu za imenovanje spisak odbijenih, suspendovanih ili opozvanih odobrenja za sistem kvaliteta, ograničenih na bilo koji drugi način.

Svaki obavešteni organ će obavestiti ostale imenovane organe o odobrenjima sistema kvaliteta koje je odbilo, suspendovalo, povuklo ili na drugi način ograničio, i, na zahtev, o odobrenjima za sistem kvaliteta koje je taj organ izdao.

8. Ovlašćeni zastupnik

Obaveze proizvođača iz tački. 3.1, 3.5, 5. i 6. može da se ispune od strane njegovog ovlašćenog zastupnika, u svoje ime i na njegovu odgovornost, pod uslovom da su navedene u ovlašćenju.

PRILOG V

MODUL F: USKLAĐENOST SA VRSTOM NA OSNOVU VERIFIKACIJE PROIZVODA

1. Usklađenost sa vrstom na osnovu verifikacije proizvodnje je deo postupka procene usaglašenosti gde proizvođač ispunjava obaveze navedene u tačkama 2. i 5. i obezbeđuje i izjavljuje na svoju isključivu odgovornost da su dotični proizvodi, na koje se primenjuju odredbe tačke 3 usaglašeni sa vrste opisane u sertifikatu o ispitivanju vrsta i ispunjavaju zahteve ove Uredbe koji se na njih primenjuju.

2. Proizvod

Proizvođač treba da preduzmu sve neophodne mere kako bi proces proizvodnje i njegovo praćenje obezbedili usaglašenost proizvedenih proizvoda sa odobrenim tipom opisanim u sertifikatu o testiranju vrsta i sa zahtevima ove Uredbe koji se na njih primenjuju.

3. Verifikacija

Imenovani organ koje je izabrao proizvođač sprovodi odgovarajuće testiranja i ispitivanja kako bi proverila usaglašenost proizvoda sa odobrenom vrstom opisanim u sertifikatu testiranja vrsta i sa odgovarajućim zahtevima ove Uredbe.

Ispitivanja i testiranja radi provere usaglašenosti proizvoda sa relevantnim zahtevima sprovode se ispitivanjem i testiranjem svakog proizvoda kako je definisano u tačku 4.

4. Verifikacija usaglašenosti ispitivanjem i testiranjem svakog proizvoda

4.1. Svi proizvodi će biti pojedinačno testirani i odgovarajuća ispitivanja definisana u relevantnim harmonizovanim standardom(ima) i/ili ekvivalentna testiranja definisana u ostalim relevantnim tehničkim specifikacijama biće sprovedena kako bi se potvrdila usklađenost sa odobrenom vrstom opisanim u sertifikatu o testiranju vrsta i sa odgovarajuće zahteve ove Uredbe.

U nedostatku takvog harmonizovanog standarda, obavešten organ odlučuje o odgovarajućim testiranjima.

4.2. Imenovan organ izdaje sertifikat usaglašenosti u vezi sa sprovedenim ispitivanjima i testiranjima i svakom odobrenom proizvodu dodeljuje svoj identifikacioni broj ili će ga dodeliti pod svojom odgovornošću.

Proizvođač drži sertifikate usaglašenosti na raspolaganju nadležnoj inspekciji deset (10) godina nakon što je proizvod stavljen na tržište.

5. CE oznaka, izjava usaglašenosti i sertifikat usaglašenosti.

5.1. Proizvođač stavlja CE oznaku i, pod odgovornošću imenovanog organa definisanog u tački 3, identifikacioni broj potonjeg za svaki pojedinačni proizvod, osim za komponentu koja je u skladu sa vrstom opisanim u sertifikatu testiranja vrste i ispunjava zahteve primenljivih ove Uredbe.

5.2. Proizvođač sastavlja izjavu usaglašenosti u pisanom obliku za svaki model proizvoda koji nije komponenta i drži dostupnom nadležnom inspektoratu deset (10) godina nakon što je

proizvod stavljen na tržište. Izjava usaglašenosti će identifikovati model proizvoda za koji je sastavljena.

Kopija izjave usaglašenosti će pratiti bilo koji proizvod, osim komponente.

Ako imenovan organ definisan u tački 3 slaže i pod njegovom odgovornošću, proizvođač takođe može postaviti identifikacioni broj imenovanog organa na proizvode koji nisu komponente.

5.3. Proizvođač treba da sastavi pismenu izjavu usaglašenosti za svaki model komponente i da je drži dostupnom nacionalnim vlastima deset (10) godina nakon što je komponenta stavljena na tržište. Verifikacija usaglašenosti treba da identifikuje model komponente za koju je projektovana. Kopija sertifikata usaglašenosti treba da prati svaku komponentu.

6. Ako imenovan organ se saglasi i je pod njegovom odgovornošću, proizvođač može da stavi identifikacioni broj imenovanog organa na proizvode tokom procesa proizvodnje.

7. Ovlašćeni zastupnik

Obaveze proizvođača može da ispunjava njegov ovlašćeni zastupnik, u svoje ime i na njegovu odgovornost, pod uslovom da su navedene u ovlašćenju. Ovlašćeni zastupnik ne može da ispuni obaveze proizvođača definisane u tačku 2.

PRILOG VI

MODUL C1: USKLAĐENOST SA VRSTOM NA OSNOVU UNUTRAŠNJE KONTROLE PROIZVODNJE PLUS NADZORNO TESTIRANJE PROIZVODA

1. Usklađenost sa vrstom na osnovu unutrašnje kontrole plus nadzorno testiranje proizvodnje je deo postupka procene usaglašenosti gde proizvođač ispunjava obaveze navedene u tačkama 2, 3 i 4. i obezbeđuje i izjavljuje na svoju isključivu odgovornost da su dotični proizvodi su skladu sa vrstom opisanim u sertifikatu o testiranju vrsta i ispunjavaju zahteve ove Uredbe koji se na njih primenjuju.

2. Proizvod

Proizvođač treba da preduzmu sve neophodne mere kako bi proces proizvodnje i njegovo praćenje obezbedili usaglašenost proizvedenih proizvoda sa odobrenom vrstom opisanim u sertifikatu o testiranju vrsta i sa zahtevima ove Uredbe koji se na njih primenjuju.

3. Kontrole proizvoda

Za svaki pojedinačni proizvedeni proizvod, jedan ili više testiranja na jednom ili više specifičnih aspekata proizvoda će se izvršiti od strane ili u ime proizvođača kako bi se potvrdila usklađenost sa vrstom opisanom u sertifikatu o testiranju vrste i sa relevantnim zahtevima ove Uredbe. Testovi će se sprovoditi pod odgovornošću imenovanog organa, odabran od strane proizvođača.

Proizvođač, pod odgovornošću imenovanog organa, postavlja identifikacioni broj imenovanog organa tokom procesa proizvodnje.

4. CE oznaka, izjava usaglašenosti i sertifikat usaglašenosti.

4.1. Proizvođač stavlja oznaku CE na svaki pojedinačni proizvod, osim na komponentu koja je u skladu sa vrstom opisanom u sertifikatu testiranja vrste i koja ispunjava važeće zahteve ove Uredbe.

4.2. Proizvođač sastavlja izjavu usaglašenosti u pisanom obliku za svaki model proizvoda koji nije komponenta i drži dostupnom nadležnom inspektoratu deset (10) godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. Izjava usaglašenosti će identifikovati model proizvoda za koji je sastavljena.

Kopija izjave usaglašenosti će pratiti bilo koji proizvod, osim komponente.

4.3. Proizvođač sastaviće pismenu izjavu usaglašenosti za svaki model komponente i držati je na raspolaganju nadležnoj inspekciji deset (10) godina nakon što je komponenta stavljena na tržištu. Verifikacija usaglašenosti treba da identifikuje model komponente za koju je sastavljena. Kopija sertifikata usaglašenosti treba da prati svaku komponentu.

5. Ovlašćeni zastupnik

Obaveze proizvođača iz tačke 4. može da ispunjava njegov ovlašćeni zastupnik, u svoje ime i na svoju odgovornost, pod uslovom da su navedene u ovlašćenju.

PRILOG VII

MODUL E: USKLAĐENOST SA VRSTOM NA OSNOVU OBEZBEĐENJA KVALITETA PROIZVODA

1. Usklađenost sa vrstom na osnovu obezbeđenja proizvodnje je deo postupka procene usaglašenosti gde proizvođač ispunjava obaveze navedene u tačkama 2. i 5. i obezbeđuje i izjavljuje na svoju isključivu odgovornost da su dotični proizvodi u skladu sa sertifikatom testiranja vrste i ispunjavaju zahteve ove Uredbe koji se na njih primenjuju.

2. Proizvod

Proizvođač će da deluje odobrenim sistemom kvaliteta za proizvodnju, inspekciju konačnog proizvoda i testiranje navedenih proizvoda kao što je navedeno u tački 3 i biće podvrgnut nadzoru kako je navedeno u tački 3. kao i biće podvrgnut nadzoru kako je navedeno u tački 4.

3. Sistem kvaliteta

3.1. Proizvođač treba da podnese zahtev imenovanom organu po svom izboru, za dotične proizvode za procenu njegovog sistema kvaliteta.

Zahtev treba da sadrži:

(a) naziv i adresu proizvođača, a ako zahtev se podnosi od ovlašćenog zastupnika, takođe njegovo ime i adresu,

(b) pismenu izjavu da isti zahtev nije podnet nekom drugom imenovanom organu,

(c) sve relevantne informacije za predviđenu kategoriju proizvoda,

(d) dokumenta koja se odnosi na sistem kvaliteta, i

(e) tehničke dokumente odobrene vrste i kopiju sertifikata testiranja vrste.

3.2. Sistem kvaliteta treba da obezbedi da su proizvodi usaglašeni sa vrstom opisanim u sertifikatu testiranja vrste i da su u skladu sa zahtevima ove Uredbe koji se na njih primenjuju.

Svi elementi, zahtevi i odredbe koje je usvojio proizvođač treba da budu sistematski i redovno dokumentovani u obliku pisanih politika, procedura i uputstava. Dokumentacija sistema kvaliteta omogućava dosledno tumačenje programa, planova, priručnika i podataka kvaliteta.

Posebno, dokumenti treba da sadrže adekvatan opis kao na sledećem:

(a) ciljeve kvaliteta i organizacione strukture, odgovornosti i nadležnosti menadžmenta u vezi sa kvalitetom proizvoda,

(b) preglede i testiranja koje će se obavljati posle proizvodnje,

(c) podatke o kvalitetu, kao što su izveštaji o inspekciji i podaci o testrianju, podaci o kalibraciji, izveštaji o kvalifikacijama za dotično osoblje, itd., i

(d) instrumente za praćenje efektivnog rada sistema kvaliteta.

3.3. Imenovan organ procenjuje sistem kvaliteta kako bi utvrdio da li ispunjava zahteve navedene u tački 3.2.

Pretpostavlja usaglašenost sa ovim zahtevima u pogledu elemenata sistema kvaliteta koji su u skladu sa relevantnim specifikacijama relevantnog harmonizovanog standarda.

Pored iskustva u sistemima upravljanja kvalitetom, ekipa za reviziju treba da ima najmanje jednog člana sa iskustvom u proceni relevantne oblasti proizvoda i predmetne tehnologije proizvoda, i znanje o primenjivim zahtevima ove Uredbe. Revizija će uključiti posetu za procenu u prostorijama proizvođača. Revizorska ekipa će razmatrati tehničke dokumente definisane u tačku 3.1(e) kako bi potvrdili sposobnost proizvođača da identifikuje relevantne zahteve ove Uredbe i da izvrši neophodno testiranje u cilju obezbeđivanja usaglašenosti proizvoda sa ovim zahtevima.

Odluka se dostavlja proizvođaču. Obaveštenje sadrži zaključke revizije i obrazloženu odluku o proceni.

3.4. Proizvođač se obavezuje da ispunjava obaveze koje proizilaze iz odobrenog sistema kvaliteta i da ga održava tako da ovaj sistem ostane odgovarajući i efikasan.

3.5. Proizvođač treba da obaveštava imenovani organ koji je odobrio sistem kvaliteta o svim izmenama koje namerava da izvrši u sistemu kvaliteta.

Imenovani organ procenjuje sve predložene izmene i odluči da li će modifikovani sistem kvaliteta nastaviti da ispunjava zahteve iz tačke 3.2 ili je neophodna ponovna procena.

On će obavestiti proizvođača o svojoj odluci. Obaveštenje sadrži zaključke testiranje i obrazloženu odluku o proceni.

4. Nadzor u nadležnosti imenovanog organa

4.1. Svrha nadzora je da se obezbedi da proizvođač uredno ispunjava obaveze koje proizilaze iz odobrenog sistema kvaliteta.

4.2. Za potrebe procene, Proizvođač će dozvoliti imenovanom organu pristup mestima proizvodnje, inspekcije, testiranja i skladištenja i obezbediće sve potrebne informacije, posebno:

(a) dokumente sistema kvaliteta,

(b) podatke o kvalitetu, kao što su izveštaji o inspekciji i podatke testiranja, podatke o kalibraciji, izveštaji o kvalifikacijama za dotično osoblje, itd.

4.3. Imenovani organ sprovodi će periodične provere kako bi obezbedio da proizvođač održava i primenjuje sistem kvaliteta i treba da dostavi proizvođaču izveštaj o reviziji.

4.4. Pored toga, imenovani organ može da izvrši iznenadne posete proizvođaču. Tokom takvih poseta, imenovani organ može, ako je potrebno, da sprovede testiranje proizvoda, ili da naloži njihovo sprovođenje, kako bi proverio da li sistem kvaliteta pravilno funkcioniše. Imenovani organ treba da dostavi proizvođaču izveštaj o poseti i, ako su testiranja obavljena, izveštaj o testiranju.

5. CE oznaka, izjava usaglašenosti i sertifikat usaglašenosti.

5.1. Proizvođač stavlja CE oznaku i, pod odgovornošću imenovanog organa definisanog u tački 3.1, identifikacioni broj potonjeg za svaki pojedinačni proizvod, osim za komponentu koja je

u skladu sa vrstom opisanim u sertifikatu testiranja vrste i ispunjava zahteve primenljivih ove Uredbe.

5.2. Proizvođač sastavlja izjavu usaglašenosti u pisanom obliku za svaki model proizvoda koji nije komponenta i drži dostupnom nadležnom inspektoratu deset (10) godina nakon što je proizvod stavljen na tržištu. Izjava usaglašenosti će identifikovati model proizvoda za koji je sastavljena.

Kopija izjave usaglašenosti će pratiti bilo koji proizvod, osim komponente.

5.3. Proizvođač sastavlja izjavu usaglašenosti u pisanom obliku za svaki model proizvoda koji nije komponenta i drži dostupnom nadležnom inspektoratu deset (10) godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. Izjava o usaglašenosti će identifikovati model proizvoda za koji je sastavljena. Kopija sertifikata usaglašenosti treba da prati svaku komponentu.

6. Proizvođač će, u periodu od deset (10) godina od stavljanja proizvoda na tržište, držati na raspolaganju nadležnoj inspekciji:

(a) dokumente iz tačke 3.1,

(b) informacije o promeni navedenoj u tački 3.5, kako je odobreno,

(c) odluke i izveštaje imenovanog organa definisanih u tačkama 3.5, 4.3 i 4.4.

7. Svaki ovlašćen organ obaveštava svoj organ imenovanja o izdatim ili povučenim odobrenjima sistema kvaliteta i, periodično ili na zahtev, stavlja na raspolaganje svom organa imenovanja spisak odbijenih, suspendovanih ili na drugi način ograničenih odobrenja sistema kvaliteta.

Svaki imenovani organ će obavestiti ostala imenovana organa o odobrenjima sistema kvaliteta koje je odbilo, suspendovalo ili povuklo, i, na zahtev, o odobrenjima sistema kvaliteta koje je izdao.

8. Ovlašćeni zastupnik

Obaveze proizvođača iz tačkama 3.1, 3.5, 5. i 6. može da se ispune od strane njegovog ovlašćenog zastupnika, u svoje ime i na njegovu odgovornost, pod uslovom da su navedene u ovlašćenju.

PRILOG VIII

MODUL A: UNUTRAŠNJA KONTROLA PROIZVODNJE

1. Usklađenost unutrašnje kontrole proizvodnje je deo postupka procene usaglašenosti gde proizvođač ispunjava obaveze navedene u tačkama 2, 3 i 4. i obezbeđuje i izjavljuje na svoju isključivu odgovornost da su dotični proizvodi su skladu sa vrstom opisanim u sertifikatu testiranja ispunjavaju zahteve ove Uredbe koji se na njih primenjuju.

2. Tehnički dokumenti

Proizvođač sastavlja tehničke dokumente. Dokumenti omogućuju da se proceni usklađenost proizvoda sa relevantnim zahtevima i uključila je adekvatnu analizu i procenu rizika(cima).

Tehnički dokumenti specificiraju primenljive zahteve i pokriva onoliko koliko je relevantno za procenu, projektovanje, proizvodnju i rad proizvoda. Tehnički dokument sadrži najmanje sledeće elemente:

(a) jedan opšti opis proizvoda,

(b) crteže i konceptualne šeme i izrade komponenti, pod sklopova, krugova, itd.

(c) opise i objašnjenja neophodna za razumevanje tih crteža i šema i funkcije proizvoda,

(d) spisak potpuno ili delimično primenjenih harmonizovanih standarda, čije su reference objavljene u Službenom Listu Republike Kosovo i kada tih usaglašeni standardi nisu primenjeni, opis usvojenih rešenja za ispunjavanje osnovnih zahteva i bezbednost zahteva prema ovoj Uredbi, uključujući spisak ostalih relevantnih tehničkih specifikacija koje se primenjuju. U slučaju delimično sprovedenih usaglašenih standarda, u tehničkim dokumentima su navedeni delovi koji su sprovođeni.

(e) rezultati izvršenih projektnih proračuna, izvršenih testiranja itd., i

(f) izveštaji o testiranju.

3. Proizvod

Proizvođač treba da preduzmu sve neophodne mere kako bi proces proizvodnje i njegovo praćenje obezbedili usaglašenost proizvedenih proizvoda sa tehničkim dokumentima definisanim u tački 2 i sa zahtevima ove Uredbe koji se na njih primenjuju.

4. CE oznaka, izjava usaglašenosti i sertifikat usaglašenosti

4.1. Proizvođač stavlja oznaku CE na svaki pojedinačni proizvod, osim na komponentu koji ispunjava važeće zahteve ove Uredbe.

4.2. Proizvođač sastavlja izjavu usaglašenosti u pisanom obliku za svaki model proizvoda koji nije komponenta i drži dostupnom nadležnom inspektoratu deset (10) godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. Izjava usaglašenosti će identifikovati model proizvoda za koji je sastavljena.

Kopija izjave usaglašenosti će pratiti bilo koji proizvod, osim komponente.

4.3. Proizvođač će da sastavi pismenu izjavu usaglašenosti za svaki model komponente i držati je na raspolaganju nadležnoj inspekciji deset (10) godina nakon što je komponenta stavljena na

tržištu. Verifikacija usaglašenosti treba da identifikuje model komponente za koju je sastavljena. Kopija sertifikata usaglašenosti treba da prati svaku komponentu.

5. Ovlašćeni zastupnik

Obaveze proizvođača iz tačke 4. može da ispunjava njegov ovlašćeni zastupnik, u svoje ime i na svoju odgovornost, pod uslovom da su navedene u ovlašćenju.

PRILOG IX

MODUL G: USKLAĐENOST NA OSNOVU VERIFIKACIJE JEDINICE

1. Usklađenost sa vrstom na osnovu verifikacije proizvodnje je deo postupka procene usaglašenosti gde proizvođač ispunjava obaveze navedene u tačkama 2., 3. i 5. i obezbeđuje i izjavljuje na svoju isključivu odgovornost da su dotični proizvodi, na koje se primenjuju odredbe tačke 4 usaglašeni sa zahtevima ove Uredbe koji se na njih primenjuju.

2. Tehnički dokumenti

2.1. Proizvođač sastavlja tehničke dokumente i daje je na raspolaganje imenovanom organu definisanom u tački 4. Dokumenti omogućavaju procenu usaglašenosti proizvoda sa relevantnim zahtevima i treba da sadrži adekvatnu analizu i procenu rizika(a) . Tehnički dokumenti će specificirati primenljive zahteve i pokrivati, u meri u kojoj je to relevantno za procenu, projektovanje, proizvodnju i rad proizvoda. Tehnički dokumenti sadrže najmanje sledeće elemente:

(a) jedan opšti opis proizvoda,

(b) crteže i konceptualne šeme i izrade komponenti, pod sklopova, krugova, itd,

(c) opise i objašnjenja neophodna za razumevanje tih crteža i šema i funkcije proizvoda,

(d) spisak potpuno ili delimično primenjenih harmonizovanih standarda, čije su reference objavljene u Službenom Listu Republike Kosovo i kada tih usaglašeni standardi nisu primenjeni, opis usvojenih rešenja za ispunjavanje osnovnih zahteva i bezbednost zahteva prema ovoj Uredbi, uključujući spisak ostalih relevantnih tehničkih specifikacija koje se primenjuju. U slučaju delimično sprovedenih usaglašenih standarda, u tehničkim dokumentima su navedeni delovi koji su sprovođeni,

(e) rezultati izvršenih projektnih proračuna, izvršenih testiranja, itd.,

(f) izveštaji o testiranju.

2.2. Proizvođač drži tehničku dokumente na raspolaganju nadležnoj inspekciji deset (10) godina nakon što je proizvod stavljen na tržištu.

3. Proizvod

Proizvođač treba da preduzme sve potrebne mere kako bi proces proizvodnje i njegovo praćenje obezbedili usaglašenost proizvedenog proizvoda sa sprovođenim zahtevima ove Uredbe.

4. Verifikacija

Imenovani organ koje je izabrao proizvođač sprovodi odgovarajuća ispitivanja i testiranja, definisana relevantnim harmonizovanim standardima i/ili ekvivalentne testiranje definisane u ostalim relevantnim tehničkim specifikacijama, kako bi proverila usaglašenost proizvoda sa primenjivim zahtevima ove Uredbe. U nedostatku takvog usaglašenog standarda, dotičan imenovan organ odlučiće o odgovarajućim testovima koji će da se sprovedu.

Imenovani organ izdaje sertifikat usaglašenosti u vezi sa sprovedenim ispitivanjima i testiranjima i stavlja svoj identifikacioni broj na odobreni proizvod, ili ga stavlja pod svoju odgovornost.

Proizvođač drži sertifikate usaglašenosti na raspolaganju nadležnoj inspekciji deset (10) godina nakon što je proizvod stavljen na tržištu.

5. CE oznaka, izjava usaglašenosti i sertifikat usaglašenosti

5.1. Proizvođač stavlja CE oznaku i, pod odgovornošću imenovanog organa definisanog u tački 4, identifikacioni broj potonjeg na svaki proizvod, osim na komponentu koja ispunjava primenljive zahteve ove Uredbe.

5.2. Proizvođač sastavlja izjavu usaglašenosti u pisanom obliku za svaki model proizvoda koji nije komponenta i drži dostupnom nadležnom inspektoratu deset (10) godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. Izjava usaglašenosti će identifikovati model proizvoda za koji je sastavljena.

Kopija izjave usaglašenosti će pratiti bilo koji proizvod, osim komponente.

5.3. Proizvođač će da sastavi pismenu izjavu usaglašenosti za svaki model komponente i držati je na raspolaganju nadležnoj inspekciji deset (10) godina nakon što je komponenta stavljena na tržištu. Verifikacija usaglašenosti treba da identifikuje model komponente za koju je sastavljena. Kopija sertifikata usaglašenosti treba da prati svaku komponentu.

6. Ovlašćeni zastupnik

Obaveze proizvođača iz tačkama 2.2 i 5. mogu da se ispune od strane njegovog ovlašćenog zastupnika, u svoje ime i na svoju odgovornost, pod uslovom da su navedene u ovlašćenju.

PRILOG X

IZJAVA USAGLAŠENOSTI (Br. XXXX) ([2])

1. Model proizvoda /proizvod (proizvod, vrsta, serija ili serijski broj):

2. Naziv i adresa proizvođača i, u zavisnosti od slučaja, njegovih ovlašćenih zastupnika:

3. Izjava usaglašenosti se izdaje isključivo pod odgovornošću proizvođača.

4. Predmet izjave (identifikacija proizvoda koja omogućava praćenje; kad god je to potrebno za identifikaciju proizvoda, može biti uključena njegova slika):

5. Predmet gore navedene izjave je u skladu sa relevantnim harmonizovanim zakonodavstvom Republike Kosovo:

6. Referisanje na relevantne usklađene standarde koji se koriste ili reference na ostale tehničke specifikacije u vezi sa kojima je izjavljena usklađenost:

7. Kad je primenljivo, imenovan organ … (ime, broj) je izvršio … (opis intervencije) i izdao sertifikat:

8. Dodatne Informacije:

Potpisano za i u ime: (mesto i datum izdavanja):

(ime, funkcija) (potpis):

[2] Nije obavezno da proizvođač odredi broj izjave usaglašenosti.

ANNEX I:

CRITERIA DETERMINING THE CLASSIFICATION OF EQUIPMENT GROUPS INTO CATEGORIES

1. Equipment-Group I

(a) Category M 1 comprises equipment designed and, where necessary, equipped with additional special means of protection, that are capable of functioning in conformity with the operational parameters established by the manufacturer, by ensuring a very high level of protection.

Equipment in this category is intended for use in underground parts of mines as well as those parts of surface installations of such mines endangered by firedamp (methane) or combustible dust.

Equipment in this category is required to remain functional, even in the event of rare failure relating to equipment, with an explosive atmosphere present, and is characterized by means of protection such that:

- Either, in the event of failure of one means of protection, at least an independent second means provides the requisite level of protection,
- Or the requisite level of protection is assured in the event of two faults occurring independently of each other.

Equipment in this category must comply with the supplementary requirements referred to in point 2.0.1 of Annex II.

(b) Category M 2 comprises equipment designed to be capable of functioning in conformity with the operational parameters established by the manufacturer and ensuring a high level of protection.

Equipment in this category is intended for use in underground parts of mines as well as those parts of surface installations of such mines endangered by firedamp (methane) or combustible dust.

This equipment is intended to be de-energized in the event of an explosive atmosphere.

The means of protection relating to equipment in this category assure the requisite level of protection during normal operation and also 55 in the case of more severe operating conditions, m particular those arising from rough handling and changing environmental conditions.

Equipment in this category must comply with the supplementary requirements referred to in point 2.0.2 of Annex II.

2. Equipment-Group II

(a) Category 1 comprises equipment designed and, where necessary, equipped with additional special means of protection, that are capable of functioning in conformity with the operational parameters established by the manufacturer, by ensuring a very high level of protection.

Equipment in this category is intended for use in areas in which explosive atmospheres caused by mixtures of air and gases, vapours or mist, or a mixture of air and dust which is present continuously or is present for a long time or happens frequently.

Equipment in this category must ensure the requisite level of protection, even in the event of rare incidents relating to equipment, and is characterized by means of protection such that:

- Either, in the event of failure of one means of protection, at least an independent second means provides the requisite level of protection,
- Or the requisite level of protection is assured in the event of two faults occurring independently of each other.

Equipment in this category must comply with the supplementary requirements referred to in point 2.1 of Annex II.

(b) Category 2 comprises equipment designed to be capable of functioning in conformity with the operational parameters established by the manufacturer and of ensuring a high level of protection.

Equipment in this category is intended for use in areas where explosive atmospheres caused by gases, vapours, mists or air/dust mixtures are likely to occur from time to time.

Protective means which relate to equipment in this category ensure the required level of protection in cases of the frequent cause of device defects which under normal conditions should be considered.

Equipment in this category must comply with the supplementary requirements referred to in point 2.2 of Annex II.

(c) Category 3 comprises equipment designed to be capable of functioning in conformity with the operating parameters established by the manufacturer and ensuring a normal level of protection.

Equipment in this category is intended for use in areas in which explosive atmospheres caused by gases, vapours, mists, or air/dust mixtures are unlikely to occur or if they do occur, are likely to do so only infrequently and for a short period only.

Equipment in this category ensures the requisite level of protection during normal operation.

Equipment in this category must comply with the supplementary requirements referred to in point 2.3 of Annex II.

ANNEX II

ESSENTIAL HEALTH AND SAFETY REQUIREMENTS RELATING TO THE DESIGN AND CONSTRUCTION OF EQUIPMENT AND PROTECTIVE SYSTEMS INTENDED FOR USE IN POTENTIALLY EXPLOSIVE ATMOSPHERES

Preliminary observations

A. Technological knowledge, which can change rapidly, must be taken into account as far as possible and utilized immediately.

B. For the devices referred to in Article 2, paragraph 2 of this Regulation, the essential requirements shall apply only in so far as they are necessary for the safe and reliable functioning and operation of those devices with respect to the risks of explosion.

General requirements for equipment and protective systems

1.0. General Requirements

1.0.1. General principles of safety against explosion

Equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres must be designed from the point of view of integrated explosion safety.

In this regard, the manufacturer must take measures:

- above all, if possible, to prevent the formation of explosive atmospheres which may be. produced or released by equipment and by protective systems themselves,
- to prevent the ignition of explosive atmospheres, taking into account the nature of every electrical and non-electrical source of ignition,
- should an explosion nevertheless occur which could directly or indirectly endanger persons and, as the case may be, domestic animals or property, halt it immediately and/or limit the range of explosion flames and explosion pressures to a sufficient level of safety.

1.0.2. Equipment and protective systems Equipment and protective systems must be designed and manufactured after due analysis of possible operating faults in order as far as possible to preclude dangerous situations.

Any misuse which can reasonably be anticipated must be taken into account.

1.0.3. Special checking and maintenance conditions

Equipment and protective systems subject to special checking and maintenance conditions must be designed and constructed with such conditions in mind.

1.0.4. Surrounding states

Surrounding area conditions Equipment and protective systems must be so designed and constructed to be capable of coping with actual or foreseeable surrounding area conditions.

1.0.5. Marking

All equipment and protective systems must be marked legibly and indelibly with the following minimum particulars:

- name registered trade name or registered trade mark and address of the manufacturer,
- CE marking (*see Annex I of the Administrative Instruction (GRK) No. 03/2020 on the form and content of the conformity mark and the way of recognizing foreign conformity documents*),
- Designation of series or type,
- Serial number, if any,
- Year of construction,
- The specific marking of explosion protection Ex followed by the equipment group and category symbol,
- For equipment-group II, the letter “G” (concerning explosive atmospheres caused by gases, vapours or mists), and/or
- the letter “D” (concerning explosive atmospheres caused by dust).
- Furthermore, where necessary, they must also be marked with all information essential to their safe use.

1.0.6. Instructions

(a) All equipment and protective systems must be accompanied by instructions, including at least the following particulars:

- a recapitulation of the information with which the equipment or protective system is marked, except for the serial number (see 1.0.5.), together with any appropriate additional information to facilitate maintenance (e.g. address of the importer, repairer, etc.),

- Safety instructions:
- Putting into service,

- Use,

- Assembling and dismantling,

- Maintenance (servicing and emergency repair),

- Installation,

- Adjustment/adaptation;

- Where necessary, an indication of the danger areas in front of pressure mitigation devices;

- If necessary, training instructions;

- Information which allows a decision to be taken beyond any doubt as to whether an item of equipment in a specific category or a protective system can be used safely in the intended area under the expected operating conditions;

- Electrical and pressure parameters, maximum surface temperatures and other limits;

- If necessary, special conditions of use, including particulars of possible misuse which experience has shown might occur;

- If necessary, the essential characteristics of tools which may be fitted to the equipment or protective system.

(b) The instructions must contain the drawings and diagrams necessary for the putting into service, maintenance, inspection, checking of correct operation and, where appropriate, repair of the equipment or protective system, together with all useful instructions, in particular concerning safety.

(c) Literature describing the equipment or protective system must not contradict the instructions concerning safety aspects.

1.1. *Selection of materials*

1.1.1. The materials used for the construction of equipment and protective systems must not trigger off an explosion, taking into account foreseeable operational stresses

1.1.2. Within the limits of the operating conditions laid down by the manufacturer, it must not be possible for a reaction to take place between the materials used and the constituents of the potentially explosive atmosphere which could impair explosion protection.

1.1.3. Materials must be selected in order that predictable changes in their characteristics and their compatibility in combination with other materials will not lead to a reduction in the required protection; in particular, materials corrosion and wear resistance, electrical conductivity, impact strength, ageing resistance and the effects of temperature variations must be considered.

1.2. *Design and construction*

1.2.1. Equipment and protective systems must be designed and constructed with due regard to technological knowledge of explosion protection so that they can be safely operated throughout their foreseeable lifetime.

1.2.2. Components used as equipment and protective systems, or those to be used for replacement, must be designed and constructed so that they function safely for their intended purpose of explosion protection when they are installed in accordance with the manufacturer's instructions.

1.2.3. Enclosed structures and prevention of leaks

For the equipment that may leak flammable gases should be provided, if possible, only a closed structure, so they may not create an explosive atmosphere.

If equipment contains openings or non-tight joints, these must as far as possible be designed in such a way that gases or dust cannot give rise to explosive atmospheres outside the equipment.

Points, where materials are introduced or drawn off, must, as far as possible, be designed and equipped to limit leaks of flammable materials during filling or draining.

1.2.4. Dust deposits

Equipment and protective systems which are intended to be used in areas exposed to dust must be so designed that deposit dust on their surfaces is not ignited.

In general, dust deposits must be limited where possible. Equipment and protective systems must be easily cleanable.

The surface temperatures of equipment parts must be kept well below the temperature that may ignite deposited dust.

The thickness of deposit dust must be taken into consideration and, if appropriate, means must be taken to limit the temperature in order to prevent a heat accumulation.

1.2.5. Additional protective means

Equipment and protective systems which may be exposed to certain types of external stresses must be equipped with additional protective means.

Equipment and protective systems must withstand relevant exposed stresses, without adverse effects on explosion protection.

1.2.6. Safe opening

If equipment and protective systems are in a housing or a locked container forming part of the explosion protection, it must be possible to open such housing or container only with a special tool or by means of appropriate protection measures

1.2.7. Protecting against other hazards

Equipment and protective systems must be so designed and manufactured as to:

(a) avoid physical injury or other harm which might be caused by direct or indirect contact;

(b)should ensure that the temperature generated in the contact surfaces or radiation of the same, which might trigger danger;

(c) eliminate the risks of non-electrical nature;

(d) assure that foreseeable conditions of overload shall not give rise to dangerous situations.

If the risks set forth in this section for equipment and protective systems are fully or partially covered by other specific provisions of this Regulation shall not apply or cease to apply, the following equipment and protective systems when the Kosovo specific technical rules begin to apply.

1.2.8. Equipment overloading

Dangerous overloading of equipment must be prevented at the design stage by means of integrated measurement, regulation and control devices, such as over-current cut-off switches, temperature limiters, differential pressure switches, flow-meters, time-lag relays, over-speed monitors and/or similar types of monitoring devices.

1.2.9. Flameproof enclosure systems

If parts that could cause ignition of explosive atmospheres are located in an enclosed place should take measure that enclosed place withstand the pressure that develops from internal explosion and prevent explosive mixture and distribution of explosive atmospheres.

1.3. *Potential ignition sources*

1.3.1. Hazards arising from different ignition sources.

Potential ignition sources such as sparks, flames, electric arcs, high surface temperatures, acoustic energy, optical radiation, electromagnetic waves and other ignition sources must be prevented.

1.3.2. Hazards arising from static electricity

Electrostatic charges capable of resulting in dangerous discharges must be prevented by means of appropriate foreseen measures.

1.3.3. Hazards arising from stray electric and leakage currents

It must be prevented that the conductor devices caused electricity or leakage current that could cause dangerous corrosion, overheating of surfaces or sparks which could cause ignition.

1.3.4. Hazards arising from overheating

Overheating caused by friction or impacts occurring, for example, between materials and parts in contact with each other while rotating or through the intrusion of foreign bodies must, as far as possible, be prevented at the design stage.

1.3.5. Hazards arising from pressure compensation operations

Equipment and protective systems must be so designed or fitted with integrated measuring, control and regulation devices that pressure compensations arising from them do not generate shock waves or compressions which may cause ignition.

1.4. *Hazards arising from external impacts*

1.4.1. Equipment and protective systems must be so designed and constructed as to be capable of performing their intended function in full safety, even in changing environmental conditions and in the presence of extraneous voltages, humidity, vibrations, contamination and other external effects, taking into account the limits of the operating conditions established by the manufacturer

1.4.2. Equipment parts used must be appropriate to the intended mechanical and thermal stresses and capable of withstanding attack

by existing or foreseeable aggressive substances.

1.5. *Requirements for safety devices*

1.5.1. Safety devices should function independently from any measurement or control devices required for normal operation

Failure of a safety device must be detected as soon as possible by appropriate technical means to ensure that it is only very little likelihood that dangerous situations will occur.

For electrical circuits, the fail-safe principle is to be applied in general.

Safety-related switching in general must directly actuate the relevant control devices without intermediate software command activation.

1.5.2. In the event of a technical safety device failure, equipment and/or protective systems shall, wherever possible, be secured.

1.5.3. Emergency stop controls of safety devices must, as far as possible, be equipped with a lockout system which impedes uncontrolled functioning. A new start command should activate the normal operation only after the lockouts system has been intentionally reset to its previous position.

1.5.4. Control and display units

If control and display units are used, they must be designed and constructed in accordance with ergonomic principles in order to achieve the highest possible level of operating safety concerning the risk of explosion.

1.5.5. Requirements for measuring devices designated for explosion protection

Devices with a measuring function in equipment used in explosive atmospheres must be designed and constructed so that they can cope with foreseeable operating requirements and special conditions of use.

1.5.6. Where necessary, it must be possible to check the reading accuracy and usability of devices with a measuring function.

1.5.7. Design of devices with a measuring function must incorporate a safety factor which ensures that the alarm activation threshold is far enough outside the explosion and/or ignition limits of the atmospheres for which it is designated, taking into account, in particular, the operating conditions of the installation and possible aberrations in the measuring system

1.5.8. Risks arising from software

In the design of software-controlled equipment, protective systems and safety devices, consideration must be paid to the risks arising from errors in the program.

1.6. Integration of safety requirements into the system

1.6.1. Equipment and protective systems controlled by the automatic process when deviating from the envisaged working conditions must be provided with manual override as long as it does not endanger the general conditions of safety.

1.6.2. When the emergency shutdown system is actuated, accumulated energy must be dispersed as quickly and as safely as possible or isolated so that it no longer constitutes a hazard.

This does not apply to electrochemically-stored energy.

1.6.3. Hazards arising from power failure

Where equipment and protective systems can contribute to the spread of additional risks in the event of a power failure, it must be possible to maintain them in a safe state of operation independently of the rest of the installation.

1.6.4. Hazards arising from connections

Equipment and protective systems must be fitted with suitable cable and conduit entries.

When equipment and protective systems are intended for use in combination with other equipment and protective systems, their connection must be safe.

1.6.5. Placing the equipment before the news of the opening of the equipment

When equipment and protective systems are fitted with detectors or alarm devices for monitoring the occurrence of explosive atmospheres, the necessary instructions must be provided to enable them to be provided at the designated places.

2. Supplementary requirements for equipment

2.0. Requirements applicable to equipment in equipment group I

2.0.1. Requirements applicable to equipment in category M 1 of equipment-group I

2.0.1.1. Equipment must be so designed and constructed in order that the sources of ignition does not become active, even in the event of rare incidents relating to equipment.

Equipment must be equipped with means of protection in order to:

- Either, in the event of failure of one means of protection, at least an independent second means provides the requisite level of protection,

- Or the requisite level of protection is assured in the event of two faults occurring independently of each other.

if necessary, these devices must be equipped with additional special means of protection.

They must continue to be functional in the presence of an explosive atmosphere.

2.0.1.2. If necessary, equipment must be constructed in a manner that no dust can penetrate it.

2.0.1.3. The surface temperatures of equipment parts must be kept clearly below the foreseen ignition temperature of air/dust mixtures in order to prevent the ignition of dust located in the air.

2.0.1.4. Equipment must be designed so that the opening of equipment parts which may be sources of ignition is possible only if not active, or if it is done for the protection of internal

safety. When this is not possible, the manufacturer must affix a warning label to the opening part of the equipment.

If necessary, equipment must possess the additional under-pressure opening lockout.

2.0.2. Requirements applicable to equipment in category M 2 of equipment-group I

2.0.2.1. Equipment must be equipped with means of protection ensuring that the source of ignition does not become active during normal operation under severe operating conditions, particularly those arising from rough handling and changes in environmental conditions.

The device is intended to remain de-energized in the event of an explosive atmosphere.

2.0.2.2. Equipment must be designed so that the opening of equipment parts which may be sources of ignition is possible only under non-active conditions or to be equipped with an appropriate opening under pressure. When de-activation is not possible, the manufacturer should affix a warning in the under-pressure opening parts.

2.0.2.3. Requirements regarding explosion risk arising from dust apply to category M 1.

2.1. *Requirements applicable to equipment in category 1 of equipment-group II*

2.1.1. Explosive atmospheres caused by gases, vapours or hazes

2.1.1.1. Equipment must be so designed and constructed in order that the sources of ignition does not become active, even in the event of rare incidents relating to equipment

The device must be equipped with means of protection in order to:

- Either, in the event of failure of one means of protection, at least an independent second means provides the requisite level of protection,

- Or the requisite level of protection is assured in the event of two faults occurring independently of each other.

2.1.1.2. For equipment with surfaces which may heat up, measures must be taken to ensure that the stated maximum temperatures are not exceeded even in the most unfavourable circumstance.

The temperature rises caused by heat accumulations and chemical reactions must also be taken into account.

2.1.1.3. Equipment must be designed so that the opening of equipment parts which may be sources of ignition is possible only if not active, or if it is done for the protection of internal safety. When de-activation is not possible, the manufacturer should affix a warning in the under-pressure opening parts.

If necessary, equipment must possess the additional under-pressure opening lockout.

2.1.2. Explosive atmospheres caused by air/dust mixtures

2.1.2.1. Equipment must be so designed and constructed that ignition of air/dust mixtures does not occur even in the event of rare faults relating to the equipment.

The device must be equipped with means of protection in order to:

- Either, in the event of failure of one means of protection, at least an independent second means provides the requisite level of protection,

- Or the requisite level of protection is assured in the event of two faults occurring independently of each other.

2.1.2.2. Equipment must be designed so that, if necessary, dust can enter or exit from the equipment only at specifically designated points.

This requirement must also be fulfilled for cable entries and connected components.

2.1.2.3. The surface temperatures of equipment parts must be kept well below the foreseen ignition temperature of air/dust mixtures in order to prevent the ignition of suspended dust.

2.1.2.4. Concerning the safe opening of equipment parts, the requirement of item 2.1.1.3 applies.

2.2. *Requirements applicable to equipment in category 2 of equipment-group II*

2.2.1. Explosive atmospheres caused by gases, vapours or hazes

2.2.1.1. Equipment must be designed and constructed in order to prevent ignition sources arising which may occur due to the presence of frequent disturbances or equipment faults, which normally have to be taken into account.

2.2.1.2. Equipment parts must be designed and constructed so that their stated surface temperatures are not exceeded, even in the case of risks arising from abnormal situations anticipated by the manufacturer.

2.2.1.3. Equipment must be designed so that the opening of equipment parts which may be sources of ignition is possible only under non-active conditions or to be equipped with an appropriate opening under pressure. When de-activation is not possible, the manufacturer should affix a warning in the under-pressure opening parts.

2.2.2. Explosive atmospheres caused by air/dust mixtures

2.2.2.1. Equipment must be designed and constructed so that ignition causes are prevented, which appear due to frequently occurring of disturbances or equipment operating faults which normally have to be taken into account.

2.2.2.2. With regard to surface temperatures, requirement 2.1.2.3 will be applied.

2.2.2.3. With regard to protection against dust, requirement 2.1.2.2 will be applied.

2.2.2.4. With regard to the safe opening of equipment parts, the requirement of item 2.2.1.3 applies.

2.3. Requirements applicable to equipment in category 3 of equipment-group II

2.3.1. Explosive atmospheres caused by gases, vapours or hazes

2.3.1.1. Equipment must be designed and constructed to prevent foreseeable ignition sources which can occur during normal operation.

2.3.1.2. Surface temperatures must not exceed the stated maximum surface temperatures under intended operating conditions. Higher temperatures in exceptional circumstances may be allowed only if the manufacturer adopts special protective measures.

2.3.2. Explosive atmospheres caused by air/dust mixtures

2.3.2.1. Equipment must be designed and constructed so that air/dust mixtures cannot be ignited by foreseeable ignition sources which exist during normal operation.

2.3.2.2. With regard to surface temperatures, requirement 2.1.2.3 will be applied.

2.3.2.3. Equipment, including cable entries and connecting elements, must be constructed so that, taking into account the size of its particles, dust can neither develop explosive mixtures with air nor form dangerous accumulations inside the equipment.

3. Supplementary requirements for protective equipment

3.0. General requirements

3.0.1. Protective systems must be designed in such a way as to reduce the effects of an explosion to a sufficient level of safety.

3.0.2. Protective systems must be designed and produced in such a way that explosions are prevented from spreading through dangerous chain reactions and that the initial explosions do not become detonations.

3.0.3. In the event of a power failure due to e defect, protective systems must retain their capacity to function for a sufficient period to avoid a dangerous situation.

3.0.4. Protective systems must not fail due to outside interference.

3.1. Planning and design

3.1.1. Characteristics of materials

The maximum pressure and temperature to be taken into consideration during the stage of planning the characteristics of the material are the expected pressure during an explosion occurring under extreme operating conditions and the anticipated effects caused by the flame

3.1.2. The maximum pressure and temperature to be taken into consideration during the stage of planning the characteristics of the material are the expected pressure during an explosion occurring under extreme operating conditions and the anticipated effects caused by the flame.

3.1.3. Equipment connected to protective systems must be capable of withstanding the expected maximum explosion pressure without losing its capacity to function.

3.1.4. During the planning and design of protective systems, the reactions caused by pressure in peripheral equipment and connected pipework must be taken into consideration.

3.1.5. Pressure-relief systems

If it is expected that the charges on protective systems will exceed the structural strength of the pipes, the project must foresee safety valves for the relief of the pressure, ensuring that this does not endanger the personnel in the vicinity.

3.1.6. Explosion suppression systems

Explosion suppression systems must be planned and designed so that in case of explosion, in the early stage of the explosion to establish control and coordinate optimally based on the increase of pressure speed and maximum explosion speed.

3.1.7. Explosion decoupling systems

Explosion decoupling systems are designed to disconnect specific equipment as soon as possible in the event of early explosions by means of appropriate devices must be planned and designed to be credible against the prevention of internal ignition and retain their mechanical strength under operating conditions.

3.1.8. Protective systems must be capable of being integrated into a circuit with a suitable alarm threshold so that, if necessary, there is cessation of product feed and output and shutdown of equipment parts which can no longer function safely.

ANNEX III:

MODULE B: TYPE EXAMINATION

1. This module describes that part of the procedure by which an authorized body ascertains and attests that a specimen representative of the production envisaged meets the relevant applicable provisions of this Regulation.

2. The type examination is carried out through the examination of a sample of the product, representative of the future production (type of production).

3. The manufacturer must file an application for type examination only to an authorized body of its choice.

The application must contain:

(a) the name and address of the manufacturer and, if the application is submitted by the authorized representative, his name and address,

(b) a written declaration that the same application has not been submitted to any other authorized body,

(c) technical documentation. The technical documentation shall make it possible to assess the product conformity with the applicable requirements of this Regulation and shall include an adequate analysis and assessment of the hazard(s). The technical documentation with the purpose of a more comprehensive assessment shall include designing, production and functioning of products. The technical documentation must contain at least the following elements:

(i) A general description of the product,

(ii) Drawings of the project, manufacturing and layouts of components, sub-assemblies, circuits, etc.,

(iii) Descriptions and explanations necessary for the understanding of said drawings and layouts and the operation of the product

(iv) A list of fully or partially implemented harmonized standards, the references of which have been published in the Official Gazette of the Republic of Kosovo and when such harmonized standards have not been implemented, descriptions of the solutions adopted to meet the essential health and security requirements of this Regulation, including a list of other relevant technical specifications applied thereof. In the case of partially implemented harmonized standards, the technical documentation shall specify the parts that have been implemented,

(v) Results of calculations in projecting, examinations carried out etc., and

(vi) Test reports,

(d) Representative samples of anticipated production. The authorized body may request further samples if necessary to carry out the testing program.

4. The authorized body shall:

4.1. examine the technical documentation, verify that the samples are manufactured in accordance with the technical documentation and identify the elements designed in accordance with the applicable provisions of the relevant harmonized standards, as well as the elements designed in accordance with other relevant technical specifications;

4.2. Perform or have performed the appropriate examinations and tests to check whether they have been correctly implemented when the manufacturer has chosen to implement the solutions in the relevant harmonized standards;

4.3. Perform or have performed the appropriate examinations and tests to check whether the solutions approved by the manufacturer applying other relevant technical specifications meet the relevant essential health and safety requirements according to this Regulation when the solutions in the relevant harmonized standards have not been implemented;

4.4. Agree with the manufacturer on a location where examinations and tests shall be performed.

5. The authorized body shall produce a report which records the activities undertaken in accordance with point 4 and their results. Without prejudice to its obligations towards the authorized authorities, the authorized body shall publish the contents of such report, in whole or in part, only with the manufacturer's consent.

6. If the type meets the requirements of this Regulation applies to the product concerned, the authorized body shall issue a type examination certificate to the manufacturer. That certificate shall contain the name and address of the manufacturer, the conclusions of the examination, the conditions (if any) for its validity and the data necessary for the identification of the approved type. The type examination certificate may have one or more annexes attached.

The EU type-examination certificate and its annexes shall contain all relevant information to allow the assessment of the conformity of manufactured products with the type examined and to allow control during service.

If the type does not meet the applicable requirements of this Regulation, the authorized body shall reject to issue a type examination certificate and shall inform the applicant accordingly, giving detailed reasons for its rejection.

7. The authorized body shall be informed of any changes in the generally known state of the art indicating that the approved type may no longer comply with the applicable requirements of this Regulation and shall determine whether such changes require further investigation. If so, the authorized body must inform the manufacturer accordingly.

The manufacturer shall inform the authorized body maintaining the technical documentation relating to the type examination certificate of all modifications to the approved type which may affect the product conformity with the essential health and safety requirements of this Regulation or the conditions relating to the certificate validity. Such modifications shall require additional approval in the form of an annex to the original type examination certificate.

8. Each authorized body shall inform the authorizing authority of the type examination certificates and/or any annexes issued or withdrawn thereof and shall periodically or at a request make available to the authorizing authority a list of such certificates and/or any annexes denied, suspended or restricted thereof.

Each authorized body shall inform the other authorized bodies of the type examination certificates and/or any additions thereto which it has rejected, withdrawn, suspended or otherwise limited, and upon request, regarding the certificates and/or annexes issued thereof.

The authorizing authority, the competent inspectorate and other authorized bodies may, upon request, provide a copy of the type examination certificates and/or annexes thereto. Upon request, the authorizing authority and the competent inspectorate can receive a copy of the technical documentation and the results of the examinations carried out by the authorized body. The authorized body shall keep a copy of the type examination certificate, its annexes and additions, as well as the technical file including the documentation submitted by the manufacturer until the expiry of the certificate validity.

9. The manufacturer shall make available to the competent inspectorate a copy of the type examination certificate, its annexes and additions along with the technical documentation for ten (10) years after the product has been placed on the market.

10. The authorized representative of the manufacturer may file the application defined in point 3 and fulfil the obligations defined in points 7 and 9, provided that they are defined in the authorization.

ANNEX IV:

MODULE D: CONFORMITY TO TYPE BASED ON PRODUCTION PROCESS QUALITY ASSURANCE

1. Conformity to type based on the production process quality assurance is part of a conformity assessment procedure wherein the manufacturer fulfils the obligations set out in points 2 and 5 and ensures and declares under its sole responsibility that the products concerned are in conformity with the type described in the type examination certificate and meet the requirements of this Regulation which apply to them.

2. Production

The manufacturer must operate an approved production quality system, final product inspection and testing of the products concerned as specified in point 3 and shall be subject to surveillance as specified in point 4.

3. Quality system

3.1. The manufacturer shall submit an application for assessment of its quality system on the equipment to the authorized body of its choice.

The application shall contain:

(a) the name and address of the manufacturer and, if the application is submitted by the authorized representative, his name and address,

(b) a written declaration that the same application has not been submitted to any other authorized body,

(c) all relevant information for the intended product category,

(d) documentation related to the quality system,

(e) technical documentation of the approved type and a copy of the type examination certificate.

3.2. The quality system shall ensure compliance of the equipment with the type as described in the type examination certificate and shall be in conformity with the requirements of the Regulation applied thereof.

All the elements, requirements and provisions adopted by the manufacturer shall be documented in a systematic manner in writing on the general measures, procedures and instructions. The quality system documentation must permit a consistent interpretation of quality programs, plans, manuals and records.

It shall contain a specific description sufficient to:

(a) The quality objectives and the organizational structure, responsibilities and powers of the management with regard to equipment quality,

(b) Manufacturing, quality control and quality assurance techniques, processes and systematic actions to be undertaken,

(c) Examinations and tests carried out before, during and after manufacture and the frequency with which they will be carried out,

(d) Quality records, such as inspection reports and test data, calibration data, and reports on the qualifications of the personnel concerned, etc, and

(e) Control means achieving the required equipment quality and the effective operation of the quality system.

3.3. The authorized body shall assess the quality system to determine whether it fulfils the requirements referred to in item 3.2.

It shall presume conformity with these requirements in respect of quality systems which implement based on the relevant harmonized standards.

In addition to experience in quality management systems, the audit team must have at least one member with assessment experience in the relevant product area and product technology concerned, and knowledge of the applicable requirements of this Regulation. The audit shall include an assessment visit to the manufacturer’s premises. The audit team shall examine the technical documentation defined in point 3.1(e) to verify the manufacturer's ability to identify the relevant requirements of this Regulation and to carry out the necessary examinations to ensure product conformity with these requirements.

The decision shall be presented to the manufacturer. The notification shall contain the conclusions of the examination and the reasoned assessment decision.

3.4. The manufacturer shall undertake to fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and to uphold the system so that it remains adequate and efficient.

3.5. The manufacturer shall keep the authorized body informed that it has approved the quality system on any changes intended to be made to the quality system.

The authorized body shall evaluate the modifications proposed and decide whether the amended quality system will still satisfy the requirements referred to in item 3.2 or whether a re-assessment is required.

The authorized body shall notify the manufacturer of its decision. The notification shall contain the conclusions of the examination and the reasoned assessment decision.

4. Supervision under the responsibility of the authorized body

4.1. The purpose of surveillance is to make sure that the manufacturer duly fulfils the obligations arising out of the approved quality system.

4.2. The manufacturer shall, for inspection purposes, allow the authorized body access to the manufacture, inspection, testing and storage premises and shall provide it with all necessary information, in particular:

(a) The quality system documentation,

(b) The quality records, such as inspection reports and text data, calibration data, reports on the qualifications of the personnel concerned, etc.

4.3. The authorized body shall periodically carry out independent audits to ensure that the manufacturer maintains and applies the quality system and shall provide an audit report to the manufacturer.

4.4. Furthermore, the authorized body may pay unexpected visits to the manufacturer. During such visits, the authorized body may carry out tests, or if necessary, arrange for tests to be carried out, in order to ensure that the quality system is functioning correctly. The authorized body shall provide the manufacturer with a visit report and, if a test has taken place, with a test report.

5. CE marking, declaration of conformity and verification of conformity

5.1. The manufacturer shall affix the CE mark and, under the responsibility of the authorized body defined in point 3.1, the latter's identification number for each individual product, except for a component that conforms to the type described in the type examination certificate and meets the applicable requirements of this Regulation.

5.2. The manufacturer shall produce a declaration of conformity in written form for each product model, except for one component, and shall keep making it available to the competent inspectorate for ten (10) years after the product other than one component has been placed on the market. The declaration of conformity shall identify the model of the product for which it is produced.

A copy of the declaration of conformity shall accompany each product, other than the component.

5.3. The manufacturer must produce a written declaration of conformity for each model of the component and make it available to the competent inspectorate for ten (10) years after the component has been placed on the market. The verification of conformity must identify the model of the component for which it is produced. A copy of the conformity certificate must accompany each component.

6. The manufacturer shall, for a period ending ten (10) years after the product is placed on the market, keep at the disposal of the competent inspectorate:

(a) The documentation referred to item 3.1.

(b) the information relating to the change referred to in clause 3.5, as approved,

(c) the decisions and reports from the authorized body which are referred to in items 3.5, 4.3 and 4.4

7. Each authorized body shall inform the authorizing authority of quality system approvals issued or withdrawn and shall periodically or upon request make available to the authorizing authority the list of quality system approvals rejected, suspended or otherwise limited.

Each authorized body shall inform the other authorized bodies of the quality system approvals which it has rejected, suspended, withdrawn or otherwise limited, and, upon request, of the quality system approvals issued by the body.

8. Authorized representative

The manufacturer's obligations set out in points 3.1, 3.5, 5 and 6 can be fulfilled by his/her authorized representative, acting on his/her behalf and under his/her responsibility, provided that they are specified in the authorization.

ANNEX V:

MODULE F: CONFORMITY TO TYPE BASED ON PRODUCT VERIFICATION

1. Conformity to type based on the product verification is part of a conformity assessment procedure wherein the manufacturer fulfils the obligations set out in points 2 and 5 and ensures and declares under its sole responsibility that the products concerned are in conformity with the type described in the type examination certificate and meet the requirements of this Regulation which apply to them.

2. Production

The manufacturer must take all necessary measures so that the production process and its monitoring ensure the conformity of the manufactured products with the approved type described in the type examination certificate and with the requirements of this Regulation that apply to them.

3. Verification

An authorized body chosen by the manufacturer shall perform the appropriate examinations and tests to check the conformity of the products with the approved type described in the type examination certificate and with the appropriate requirements of this Regulation.

Examinations and tests to check the conformity of products with the relevant requirements shall be performed through examining and testing each product as defined in point 4.

4. Verification by examination and testing of each piece of equipment

4.1. All equipment shall be individually examined and appropriate tests as set out in the relevant standards referred to in harmonized standard(s) and/or equipment tests shall be carried out in order to verify their conformity with the type as described in the type examination certificate and the relevant requirements of this Regulation.

In the absence of such a harmonized standard, the authorized body shall decide on the appropriate tests to be carried out.

4.2. The authorized body shall issue a certificate of conformity in relation to the examinations and tests carried out and shall affix its identification number to each approved product or shall put it under its responsibility.

The manufacturer shall have the certificates of conformity at the disposal of the competent inspectorate for ten (10) years after the product has been placed on the market.

5. CE marking, declaration of conformity and verification of conformity

5.1. The manufacturer shall affix the CE mark and, under the responsibility of the authorized body defined in point 3, the latter's identification number for each individual product, except for a component that conforms to the type described in the type examination certificate and meets the applicable requirements of this Regulation.

5.2. The manufacturer shall produce a declaration of conformity in writing for each product model other than a component and shall keep it available to the competent inspectorate for ten (10) years after the product has been placed on the market. The declaration of conformity shall identify the model of the product for which it is produced.

A copy of the declaration of conformity shall accompany each product, other than the component.

If the authorized body defined in point 3 agrees and under its responsibility, the manufacturer may also affix the identification number of the authorized body on products other than components.

5.3. The manufacturer must produce a written declaration of conformity for each model of the component and make it available to the national authorities for ten (10) years after the component has been placed on the market. The verification of conformity must identify the model of the component for which it is produced. A copy of the conformity certificate must accompany each component.

6. If the authorized body agrees and under its responsibility, the manufacturer may affix the identification number of the authorized body on products during the manufacturing process.

7. Authorized representative

The manufacturer's obligations can be fulfilled by his/her authorized representative, acting on his/her name and under his/her responsibility, provided that they are specified in the authorization. The authorized representative may not fulfil the obligations of the manufacturer defined in point 2.

ANNEX V:

MODULE C1: CONFORMITY TO TYPE BASED ON INTERNAL PRODUCTION CONTROL PLUS SUPERVISED PRODUCT TESTING

1. Conformity to type based on internal production control plus supervised product testing is part of a conformity assessment procedure wherein the manufacturer fulfils the obligations set out in points 2, 3 and 4 and ensures and declares under its sole responsibility that the products concerned are in conformity with the type described in the type examination certificate and meet the requirements of this Regulation which apply to them.

2. Production

The manufacturer shall take all necessary measures so that the production process and its monitoring ensure compliance of the manufactured products with the approved type described in the type examination certificate and with the requirements of this Regulation that apply to them.

3. Product controls

For each individual product manufactured, one or more tests on one or more specific aspects of the product shall be carried out by or on behalf of the manufacturer in order to verify conformity with the type described in the type examination certificate and with the relevant requirements of this Regulation. The tests shall be carried out under the responsibility of an authorized body, chosen by the manufacturer.

On the responsibility of the authorized body, the manufacturer shall affix the former's identification number during the manufacturing process.

4. CE marking, declaration of conformity and verification of conformity

4.1. The manufacturer shall affix the CE mark to each individual product, other than a component which is in conformity with the type described in the type examination certificate and which meets the applicable requirements of this Regulation.

4.2. The manufacturer shall produce a declaration of conformity in writing for a product model other than a component and shall keep it available to the competent inspectorate for ten (10) years after the product has been placed on the market. The declaration of conformity shall identify the model of the product for which it is produced.

A copy of the declaration of conformity shall accompany each product, other than the component.

4.3. The manufacturer shall produce verification of conformity in writing for each model of the component and make it available to the competent inspectorate for ten (100 years after the component has been placed on the market. The verification of conformity must identify the model of the component for which it is produced. A copy of the conformity certificate must accompany each component.

5. Authorized representative

The manufacturer's obligations outlined in point 4 can be fulfilled by his/her authorized representative, acting on his/her name and under his/her responsibility, provided that they are specified in the authorization.

ANNEX V:

MODULE E: CONFORMITY TO TYPE BASED ON PRODUCT QUALITY ASSURANCE

1. Conformity to type based on product quality assurance is a conformity assessment procedure wherein the manufacturer fulfils the obligations set out in points 2 and 5 and ensures and declares under its sole responsibility that the products concerned are in conformity with the type described in the type examination certificate and meet the requirements of this Regulation which apply to them.

2. Production

The manufacturer shall operate an approved quality system for the final inspection and testing of equipment as specified in the point 3 below and shall be subject to oversight as specified in point 4 below.

3. Quality system

3.1. Manufacturer should require an assessment of its quality system for equipment and protective systems, from the authorized body of its choice.

The application shall contain:

(a) the name and address of the manufacturer and, if the application is submitted by the authorized representative, his name and address,

(b) a written declaration that the same application has not been submitted to any other authorized body,

(c) all relevant information for the intended product category,

(d) documentation related to the quality system, and

(e) technical documentation of the approved type and a copy of the type examination certificate.

3.2. The quality system shall ensure compliance of the equipment with the type as described in the type examination certificate and the requirements of the Regulation applied thereof.

All the elements, requirements and provisions adopted by the manufacturer shall be documented in a systematic manner in writing on the general measures, procedures and instructions. The quality system documentation must permit a consistent interpretation of quality programs, plans, manuals and records.

The documentation shall, in particular, contain an adequate description of:

(a) The quality objectives and the organizational structure, responsibilities and powers of the management with regard to equipment quality,

(b) examinations and tests to be carried out after production,

(c) the quality records, such as inspection reports and text data, calibration data, reports on the qualifications of the personnel concerned, etc.

(d) means of monitoring the effective operation of the quality system.

3.3. The authorized body shall assess the quality system to determine whether it fulfils the requirements referred to in item 3.2.

It shall presume conformity with these requirements in respect of quality systems which implement based on the relevant harmonized standards.

In addition to experience in quality management systems, the audit team must have at least one member with assessment experience in the relevant product area and product technology concerned, and knowledge of the applicable requirements of this Regulation. The audit shall include an assessment visit to the manufacturer’s premises. The audit team shall examine the technical documentation referred to in point 3.1(e) to verify the manufacturer's ability to identify the relevant requirements of this Regulation and to carry out the necessary examinations to ensure product conformity with these requirements.

The decision shall be communicated to the manufacturer. The notification shall contain the conclusions of the examination and the reasoned assessment decision.

3.4. The manufacturer shall undertake to fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and to uphold the system so that it remains adequate and efficient.

3.5. The manufacturer shall keep the authorized body informed that it has approved the quality system on any changes intended to be made to the quality system.

The authorized body shall evaluate the modifications proposed and decide whether the amended quality system will still satisfy the requirements referred to in item 3.2 or whether a re-assessment is required.

The authorized body shall notify the manufacturer of its decision. The notification shall contain the conclusions of the examination and the reasoned assessment decision.

4. Supervision under the responsibility of the appointed body

4.1. The purpose of surveillance is to make sure that the manufacturer duly fulfils the obligations arising out of the approved quality system.

4.2. The manufacturer shall, for assessment purposes, allow the authorized body access to the manufacture, inspection, testing and storage premises and shall provide it with all necessary information, in particular:

(a) the quality system documentation,

(b) the quality records, such as inspection reports and text data, calibration data, reports on the qualifications of the personnel concerned, etc.

4.3. The authorized body shall periodically carry out independent audits to ensure that the manufacturer maintains and applies the quality system and shall provide an audit report to the manufacturer.

4.4. Furthermore, the authorized body may pay unannounced visits to the manufacturer. During such visits, the authorized body may carry out or if necessary, arrange for tests to be carried out, in order to ensure that the quality system is functioning correctly. The authorized body shall provide the manufacturer with a visit report and, if a test has taken place, with a test report.

5. CE marking, declaration of conformity and verification of conformity

5.1. The manufacturer shall affix the CE mark and, under the responsibility of the authorized body defined in point 3.1, the latter's identification number for each individual product, other than a component that conforms to the type described in the type examination certificate and meets the applicable requirements of this Regulation.

5.2. The manufacturer shall produce a declaration of conformity in writing for any product model other than a component and shall keep it available to the competent inspectorate for ten (10) years after the product has been placed on the market. The declaration of conformity shall identify the model of the product for which it is produced.

A copy of the declaration of conformity shall accompany each product, other than the component.

5.3. The manufacturer must produce a written verification of conformity for each model of the component and make it available to the competent inspectorate for 10 years after the component has been placed on the market. The verification of conformity must identify the model of the component for which it is produced. A copy of the conformity certificate must accompany each component.

6. The manufacturer shall, for a period ending ten (10) years after the product is placed on the market, keep at the disposal of the competent inspectorate:

(a) The documentation referred to item 3.1.

(b) the information relating to the change referred to in clause 3.5, as approved,

(c) the decisions and reports from the authorized body which are referred to in items 3.5, 4.3 and 4.4

7. Each authorized body shall inform the authorizing authority of quality system approvals issued or withdrawn and shall periodically or upon request make available to the authorizing authority the list of quality system approvals rejected, suspended or otherwise limited.

Each authorized body shall inform the other authorized bodies of the quality system approvals which it has rejected, suspended, withdrawn or otherwise limited, and, upon request, of the quality system approvals that were issued.

8. Authorized representative

The manufacturer's obligations set out in points 3.1, 3.5, 5 and 6 can be fulfilled by his/her authorized representative, acting on his/her behalf and under his/her responsibility, provided that they are specified in the authorization.

ANNEX VIII:

MODULE A: INTERNAL CONTROL OF PRODUCTION

1. Internal control of production shall be the conformity assessment procedure wherein the manufacturer fulfils the obligations set out in points 2, 3 and 4, and ensures and declares under its responsibility that the products concerned meet the requirements of this Regulation that apply to them.

2. Technical documentation

The manufacturer draws up the technical documentation. The documentation shall make it possible to assess the product conformity with the relevant requirements and shall include an adequate analysis and assessment of the hazard(s).

The technical documentation with the purpose of a more comprehensive assessment shall include production and functioning

of products. The technical documentation must contain at least the following elements:

(a) A general description of the product,

(ii) Drawings of the project, manufacturing and layouts of components, sub-assemblies, circuits, etc.,

(c) Descriptions and explanations necessary for the understanding of said drawings and layouts and the operation of the product,

(d) A list of fully or partially implemented harmonized standards, the references of which have been published in the Official Gazette of the Republic of Kosovo and when such harmonized standards have not been implemented, descriptions of the solutions adopted to meet the essential health and security requirements of this Regulation, including a list of other relevant technical specifications applied thereof. In the case of partially implemented harmonized standards, the technical documentation shall specify the parts that have been implemented,

(e) Results of calculations in projecting, examinations carried out etc., and

(f Test reports,

3. Production

The manufacturer shall take all necessary measures so that the production process and its monitoring ensure compliance of the manufactured products with the technical documentation defined in point 2 and with the requirements of this Regulation which apply to them.

4. CE marking, declaration of conformity and verification of conformity

4.1. The manufacturer must affix the CE mark to each individual product, other than a component, which meets the applicable requirements of this Regulation.

4.2. The manufacturer shall produce a declaration of conformity in writing for a product model other than a component and shall keep it along with the technical documentation available to the competent inspectorate for ten (10) years after the product has been placed on the market. The declaration of conformity shall identify the model of the product for which it is produced.

A copy of the declaration of conformity shall accompany each product, other than the component.

4.3. The manufacturer shall produce verification of conformity in writing for each model of the component and shall make it available to the competent inspectorate for ten 10 years after the component has been placed on the market. The verification of conformity must identify the component for which it is produced. A copy of the conformity certificate must accompany each component.

5. Authorized representative

The manufacturer's obligations outlined in point 4 can be fulfilled by his/her authorized representative, acting on his/her name and under his/her responsibility, provided that they are specified in the authorization.

ANNEX IX

MODULE G: UNIT VERIFICATION BASED CONFORMITY

1. Unit verification-based conformity is a conformity assessment procedure wherein the manufacturer fulfils the obligations set out in points 2, 3 and 5 and ensures and declares under its own responsibility that the product concerned, which has been subject to the provisions of point 4, complies with the requirements of this Regulation that apply to it.

2. Technical documentation

2.1. The manufacturer shall produce the technical documentation and shall make it available to the authorized body defined in point 4. The documentation shall make it possible to assess the product conformity with the relevant requirements and shall include an adequate analysis and assessment of the hazard(s). The technical documentation with the purpose of a more comprehensive assessment shall include the designing, production and functioning of products. The technical documentation must contain at least the following elements:

(a) A general description of the product,

(ii) Drawings of the project, manufacturing and layouts of components, sub-assemblies, circuits, etc.,

(c) Descriptions and explanations necessary for the understanding of said drawings and layouts and the operation of the product,

(d) A list of fully or partially implemented harmonized standards, the references of which have been published in the Official Gazette of the Republic of Kosovo and when such harmonized standards have not been implemented, descriptions of the solutions adopted to meet the essential health and security requirements of this Regulation, including a list of other relevant technical specifications applied thereof. In the case of partially implemented harmonized standards, the technical documentation shall specify the parts that have been implemented,

(e) Results of calculations in projecting, examinations carried out etc., and

(f) Test reports,

2.2. The manufacturer shall keep the technical documentation at the disposal of the competent inspectorate for ten (10) years after the product has been placed on the market.

3. Production

The manufacturer shall take all necessary measures so that the production process and its monitoring ensure the conformity of the manufactured product with the applicable requirements of this Regulation.

4. Verification

The authorized body chosen by the manufacturer shall carry out the appropriate examinations and tests, defined in the relevant harmonized standards and/or equivalent tests defined in other relevant technical specifications, to check the product conformity with the

applicable requirements of this Regulation. In the absence of such a harmonized standard, the authorized body shall decide on the appropriate tests to be carried out.

The authorized body shall issue a certificate of conformity in relation to the examinations and tests carried out and shall affix its identification number to each approved product or shall put it under its responsibility.

The manufacturer shall keep the certificates of conformity at the disposal of the competent inspectorate for ten (10) years after the product has been placed on the market.

5. CE marking, declaration of conformity and verification of conformity

5.1. The manufacturer shall affix the CE mark and, under the responsibility of the authorized body defined in point 4, the latter's identification number for each product, other than a component that conforms to the e applicable requirements of this Regulation.

5.2. The manufacturer shall produce a declaration of conformity in writing and shall keep it available to the competent inspectorate for ten (10) years after the product other than the component has been placed on the market. The declaration of conformity shall identify the product for which it is produced.

A copy of the declaration of conformity shall accompany each product, other than the component.

5.3. The manufacturer shall produce verification of conformity in writing and shall make it available to the competent inspectorate ten 10 years after the component has been placed on the market. The verification of conformity shall identify the component for which it is produced. A copy of the declaration of conformity shall be enclosed in each component.

6. Authorized representative

The manufacturer's obligations outlined in 2.2 and 4 can be fulfilled by his/her authorized representative, acting on his/her behalf and under his/her responsibility, provided that they are specified in the authorization.

ANNEX X

DECLARATION OF CONFORMITY (No. XXXX) ([3])

1. Product model/product (product, type, series or serial number):

2. Name and address of the manufacturer and, as appropriate, its authorized representatives:

3. The declaration of conformity shall be issued solely under the manufacturer's responsibility.

4. The scope of the declaration (identification of the product that allows tracking; whenever necessary for the identification of the product, an image of it may be included):

5. The scope of the declaration described above shall be in accordance with the relevant harmonized legislation of the Republic of Kosovo:

6. References to the relevant harmonized standards used or references to other technical specifications concerning which conformity is declared:

7. As applicable, the authorized body … (name, number) has carried out … (description of the intervention) and issued the certificate:

8. Additional information:

Signed for and on behalf of: (place and date of issue):

(name, function) (signature):

[3] It is optional for the manufacturer to assign a number to the declaration of conformity.