



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

---

**RREGULLORE (QRK) NR.20/2016 PËR MATERIALET DHE ARTIKUJT QË DESTINOHEN TË VIJNË  
NË KONTAKT ME USHQIMIN<sup>1</sup>**

**REGULATION (GRK) NR.20/2016 ON MATERIALS AND ARTICLES INTENDED TO COME INTO  
CONTACT WITH FOOD<sup>2</sup>**

**UREDBA (VRK) BR.20/2016 O MATERIJA LIMA I ARTIKLIMA KOJI SU NAMENJANI DA DOĐUU  
KONTAKT SA HRANOM<sup>3</sup>**

---

<sup>1</sup> Rregullorja (QRK) Nr.20/2016 për Materialet dhe Artikujt që Destinoohen të Vijnë në Kontakt me Ushqimin, është miratuar në mbledhjen e 120 të Qeverisë së Kosovës, me Vendimin Nr. 06/120, datë 14.12.2016.

<sup>2</sup> Regulation (GRK) Nr.20/2016 on Materials and Articles Intended to Come into Contact with Food, was approved on 120 meeting of the Government of Kosovo, with the decision No. 06/120, date 14.12.2016.

<sup>3</sup> Uredba (VRK) Br.20/2016 o Materijalima i Artiklima Koji su Namenjani da Dođuu Kontakt sa Hranom, usvojen je na 120 sednicu Vlade Kosova, odlukom Br.06/120, datum 14.12.2016.

<p><b>Qeveria e Republikës së Kosovës,</b></p> <p>Në mbështetje të Nenit 93 (4) të Kushtetutës së Republikës së Kosovës, në pajtim me nenin 48 paragrafi 1 të Ligjit Nr.03/L-016 Për Ushqimin (GZ, Nr.49/25.03.2009) si dhe nenit 19 (6.2) të Rregullores së Punës së Qeverisë Nr.09/2011 (GZ, Nr.15, 12.09.2011),</p> <p>Miraton:</p> <p><b>RREGULLORE (QRK) - Nr.20/2016 PËR MATERIALET DHE ARTIKUJT QË DESTINOHEN TË VIJNË NË KONTAKT ME USHQIMIN</b></p> <p><b>KAPITULLI I - DISPOZITAT E PËRGJITHSHME</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Neni 1</b> <b>Qëllimi</b></p> <p>1. Me këtë rregullore përcaktohet baza ligjore për kontrollimin e materialeve dhe artikujve të cilët destinohen të vijjnë në kontakt me ushqimin si dhe verifikimin e autorizimit të substancave për prodhimin e materialeve dhe artikujve të cilët vijjnë në kontakt me ushqimin dhe nuk e rrezikojnë shëndetin publik dhe interesin e konsumatorit.</p>	<p><b>Government of Republic of Kosovo,</b></p> <p>Pursuant to article 93 (4) of the Constitution of the Republic of Kosovo, in accordance with article 48 paragraph 1 of the Law No.03/L-016 On Food (OG, No. 49/25.03.2009) and article 19 (6.2) of the Regulation On rules of Procedures of the Government No.09 /2011 (OG, No.15, 12.09.2011),</p> <p>Approves:</p> <p><b>REGULATION (GRK) - Nr.20/2016 ON MATERIALS AND ARTICLES INTENDED TO COME INTO CONTACT WITH FOOD</b></p> <p><b>CHAPTER I - GENERAL PROVISIONS</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Article 1</b> <b>Scope</b></p> <p>1. This regulation sets out the legal basis for control of materials and articles intended to come into contact with food, verification and authorization of substances for the manufacture of materials and articles which come into contact with food that does not endanger public health and the interes of consumers.</p>	<p><b>Vlada Republike Kosovo,</b></p> <p>U skladu sa članom 93 (4), Ustava Republike Kosovo, u skladu sa članom 48, stav 1 Zakona br. 03/L-016 o hrani (SL, Br. 49/25.03.2009) kao i članom 19 (6.2), Uredbe o radu Vlade br. 09/2011 (SL, Br. 15, 12.09.2011),</p> <p>Usvaja:</p> <p><b>UREDBA (VRK) - Br.20/2016 O MATERIJA LIMA I ARTIKLIMA KOJI SU NAMENJANI DA DODU U KONTAKT SA HRANOM</b></p> <p><b>POGLAVLJE I - OPŠTE ODREDBE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Član 1</b> <b>Cilj</b></p> <p>1. Ovom uredbom definiše se pravna osnova za kontrolu materijala i artikala koji dolaze u kontakt sa hranom kao i verifikacija odobrenja supstanci za proizvodnju materijala i artikala koji dolaze u kontakt sa hranom a koji ne ugrožavaju javno zdravlje i interes potrošača.</p>
---	---	---

<p>2. Kjo rregullore është në përputhshmëri me nenin 10, paragrafi 2, nënparagrafi 2.2. (2.2.4) të Rregullores Nr.10/2011 Për kontrollat zyrtare, të ndërmarra për të siguruar verifikimin e përputhshmërisë me Ligjin për Ushqimin dhe ushqimin për kafshë dhe rregullat për shëndetin dhe mirëqenien e kafshëve të datës 30.11.2011, Rregulloren e BE-së (EC) Nr. 1935/2004 për materialet dhe artikujt e destinuar të vijnë në kontakt me ushqimin dhe Rregulloren e BE-së (EC) Nr. 2023/2006 për praktikën e mira të përpunimit për materialet dhe artikujt që destinohen të vijnë në kontakt me ushqimin, në mënyrë që të arrihen standardet Evropiane për rregullat të cilat mundësojnë vendosjen e materialeve dhe artikujve që synohen të vijnë në kontakt me ushqim në tregun e Kosovës dhe BE-së.</p>	<p>2. This Regulation refers to the provisions of the Article 10, paragraph 2.2. Subparagraph (2.2.4), of the Regulation No.10/2011 On official controls, taken to ensure the verification of compliance with Food and Feed Law and rules of animal health and animal welfare of 30.11.2011 also, to the EU Regulation (EC) No 1935/2004 on materials and articles intended to come into contact with food and EU Regulation (EC) No 2023/2006 on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food, in order to provide the European standard for the regulation that enables placing on the market of Kosovo, as well as the market of EU, of materials and articles intended to come into contact with food into Kosov and EU market.</p>	<p>2. Ova uredba je u skladu sa članom 10, stav 2, podstav 2.2. (2.2.4) Uredbe br. 10 / 2011 o zvaničnim kontrolama koje se preduzimaju kako bi se osigurala verifikacija usklađenosti sa Zakonom o hrani i hrani za životinje i pravila za zdravlje i dobrobit životinja od 30.11.2011, EU Uredbom (EC) br. 1935/2004 o materijalima i artiklima koji dolaze u kontakt sa hranom i EU Uredbom (EC) br. 2023/2006 o dobrim praksama obrade za materijale i artikle koji dolaze u kontakt sa hranom, kako bi se postigli evropski standardi za pravila koja omogućavaju primenu materijala i artikala koji lakše dolaze u kontakt sa hranom na tržište Kosova i EU.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Neni 2 Fushëveprimi</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 2 Scope</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 2 Delokrug</b></p>
<p>1. Dispozitat e kësaj rregulloreje janë të obligueshme për të gjithë operatorët e biznesit që merren me prodhimin dhe distribuimin e materialeve dhe artikujve të dedikuar të vijnë në kontakt me ushqimin, janë në kontakt me ushqimin dhe pritët në mënyrë të arsyeshme të vijnë në kontakt me ushqimin ose përbërësit e tyre të transferohen në ushqim, në kushtet normale apo të parashikueshme, të</p>	<p>1. This Regulation shall apply to materials and articles, including active and intelligent food contact materials and articles, (hereinafter – materials and articles) which in their finished state are intended to be brought into contact with food are already in contact with food and were intended for that purpose can reasonably be expected to be brought into contact with food or to transfer their</p>	<p>1. Odredbe ove uredbe su obavezne za sve poslovne operatore koji su uključeni u proizvodnju i distribuciju materijala i artikala koji dolaze u kontakt sa hranom, koji su u kontaktu sa hranom ili se razumno očekuje da dolaze u kontakt sa hranom ili da se njihovih sastojci prenose na hranu, pod normalnim ili predvidljivim okolnostima njihove upotrebe.</p>

<p>përdorimit të tyre.</p> <p>2. Kjo rregullore nuk do të zbatohet për:</p> <p>2.1. Materialet dhe artikujt të cilët plasohen në treg si antike;</p> <p>2.2. Materialet të cilat përdoren për mbulimin apo lyerjen siç janë materialet të cilat mbulojnë sipërfaqen e djathit, produktet e përgaditura të mishit , apo frutave, të cilat konsiderohen se janë pjesë përbërëse e ushqimit dhe mund të konsumohen së bashku me këtë ushqim;</p> <p>2.3. Pajisjet e fiksuara të cilat përdoren për furnizim me ujë, qofshin ato publike ose private.</p>	<p>constituents to food under normal or foreseeable conditions of use.</p> <p>2. This Regulation shall not apply to:</p> <p>2.1. Materials and articles which are supplied as antiques;</p> <p>2.2. Covering or coating materials, such as the materials covering cheese rinds, prepared meat products or fruits, which form part of the food and may be consumed together with this food;</p> <p>2.3. Fixed equipment used for water supply, whether public or private.</p>	<p>2. Ova uredba se neće primenjivati za:</p> <p>2.1. Materijale i artikle koji se postavljaju na tržište kao anticne;</p> <p>2.2. Materijale koji se koriste za pokrivanje ili oblaganje kao što su materijali koji pokrivaju površinu sira, pripremljene proizvode od mesa ili voća, koji se smatraju da su sastavni deo hrane i mogu se konzumirati zajedno sa ovom hranom;</p> <p>2.3. Fiksne uređaje koji se koriste za snabdevanje vodom, bilo da su javni ili privatni.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Neni 3</b> <b>Përkufizimet</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 3</b> <b>Definitions</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 3</b> <b>Definicije</b></p>
<p>1. Shprehjet e përdorura në këtë rregullore kanë këto kuptime:</p> <p>1.1. <b>Gjurmueshmëria</b> - nënkupton aftësinë për të gjurmuar dhe përcjellur materialin apo artikullin nëpër fazat e përpunimit, procesimit dhe distribuimit;</p> <p>1.2. <b>Plasimi në treg</b> - nënkupton mbajtjen e materialeve dhe artikujve</p>	<p>1. Terms used in this regulation shall mean:</p> <p>1.1. <b>Traceability</b> - the ability to trace and follow a material or article through all stages of manufacture, processing and distribution;</p> <p>1.2. <b>Placing on the market</b> - the holding of materials and articles for the</p>	<p>1. Izrazi korišćeni u ovoj uredbi imaju sledeće značenje:</p> <p>1.1. <b>Sledljivost</b> - podrazumeva sposobnost za pronalaženje i praćenje materijala ili artikala kroz faze prerade, obrade i distribucije;</p> <p>1.2. <b>Plasiranje na tržište</b> - znači držanje materijala i artikala u svrhu</p>

<p>për qëllim të shitjes, duke përfshirë ofertën për shitje apo cilën do mënyrë tjetër të transferit, me ose pa pagesë dhe shitjen, distribuimin dhe format e tjera të transferit;</p> <p><b>1.3. Materialet dhe artikujt aktiv në kontakt me ushqimin</b> - nënkupton materialet dhe artikujt të cilët dedikohen për zgjatjen afatit të përdorimit ose ruajtjen dhe përmirsimin e gjendjes së ushqimit të paketuar. Ato janë të dizajnuara që në mënyrë të veçantë të inkorporojnë komponente të cilat do të lëshonin apo absorbonin substancat në ose nga ushqimi i paketuar ose ambienti i cili e rrethon ushqimin;</p> <p><b>1.4. Materialet dhe artikujt inteligjent në kontakt me ushqimin</b>- nënkupton materialet dhe artikujt të cilët monitorojnë gjendjen e ushqimit të paketuar apo ambientit që e rrethon ushqimin;</p> <p><b>1.5. Biznesi</b> - nënkupton çdo ndërmarrje, publike apo private për profit ose jo, që kryen ndonjë aktivitet që është në lidhje me ndonjë fazë të përpunimit, procesimit dhe distribuimit të materialeve dhe artikujve;</p> <p><b>1.6. Operatori i biznesit</b> - nënkupton</p>	<p>purpose of sale, including offering for sale or any other form of transfer, whether free of charge or not, and the sale, distribution and other forms of transfer themselves;</p> <p><b>1.3. Active food contact materials and articles</b> - shall mean materials and articles that are intended to extend the shelf-life or to maintain or improve the condition of packaged food. They are designed to deliberately incorporate components that would release or absorb substances into or from the packaged food or the environment surrounding the food;</p> <p><b>1.4. Intelligent food contact materials and articles</b> - means materials and articles which monitor the condition of packaged food or the environment surrounding the food;</p> <p><b>1.5. Business</b> - means any undertaking, whether for profit or not and whether public or private, carrying out any of the activities related to any stage of manufacture, processing and distribution of materials and articles;</p> <p><b>1.6. Business operator</b> - means the</p>	<p>prodaje, uključujući i ponudu za prodaju ili bilo koji drugi način prenos, sa ili bez isplate kao i prodaju, distribuciju i druge oblike prenos;</p> <p><b>1.3. Aktivni materijali i artikli u kontaktu sa hranom</b> - podrazumeva materijale i proizvode koji su namenjeni za produženje perioda korišćenja ili skladištenja i poboljšanje stanja upakovane hrane. Oni su dizajnirani da na poseban način inkorporišu komponente koje bi propustale ili apsorbirale supstance u ili iz upakovane hrane ili okoline koja okružuje hranu;</p> <p><b>1.4. Inteligentni materijali i artikli u kontaktu sa hranom</b> - podrazumeva materijale i artikle kojiprate stanje upakovane hrane ili okoline koja okružuje hranu;</p> <p><b>1.5. Biznis</b> - podrazumeva bilo koje preduzeće, profitabilno ili neprofitabilno, koje obavlja bilo koju aktivnost koja se odnosi na bilo koju fazu prerade i obrade i distribucije materijala i artikala;</p> <p><b>1.6. Poslovni operater</b> - podrazumeva</p>
--	--	---

<p>personin fizik ose juridik që është përgjegjës për të siguruar se kërkesat e kësaj rregulloreje janë përmbushur brenda biznesit që është nën kontrollin e tyre;</p> <p><b>1.7. Praktikën e mirë të punës (GMP/PMP)</b> - nënkupton ato aspekte të sigurimit të cilësisë, të cilat sigurojnë se materialet dhe artikujt janë të prodhuara dhe kontrolluara në mënyrë konsistente për të siguruar përputhjen me rregullat e zbatueshme të tyre dhe me standardet e cilësisë që janë të përshtatshme për përdorimin e tyre të synuar-duke mos e rrezikuar shëndetin e njerëzve apo shkaktuar ndryshim të papranueshëm në përmbajtjen e ushqimit ose prishjen e karakteristikave organoleptike të tyre;</p> <p><b>1.8. Sistemi i sigurimit të cilësisë</b> - nënkupton tërësinë e aktiviteteve të dokumentuara që janë bërë me qëllim të sigurimit se, materialet dhe artikujt janë të cilësisë e cila kërkohet për të siguruar përputhjen me rregullat e zbatueshme për to dhe standardet e cilësisë të nevojshme për përdorimin e tyre ;</p> <p><b>1.9. Sistemi i kontrollit të cilësisë</b> - nënkupton zbatimin sistematik të masave të vendosura brenda sistemit të</p>	<p>natural or legal persons responsible for ensuring that the requirements of this Regulation are met within the business under their control;</p> <p><b>1.7. Good manufacturing practice (GMP)</b> - means those aspects of quality assurance which ensure that materials and articles are consistently produced and controlled to ensure conformity with the rules applicable to them and with the quality standards appropriate to their intended use by not endangering human health or causing an unacceptable change in the composition of the food or causing a deterioration in the organoleptic characteristics there of;</p> <p><b>1.8. Quality assurance system</b> - means the total sum of the organised and documented arrangements made with the purpose of ensuring that materials and articles are of the quality required to ensure conformity with the rules applicable to them and the quality standards necessary for their intended use;</p> <p><b>1.9. Quality control system</b> - means the systematic application of measures established within the quality assurance</p>	<p>svako fizičko ili pravno lice koje je odgovorno da obezbedi da su zahtevi ovog pravilnika ispunjeni u okviru biznisa koji je pod njihovom kontrolom;</p> <p><b>1.7. Dobre prakse prerade (DPP)</b> - podrazumeva one aspekte obezbeđivanja kvaliteta koji osiguravaju da su materijali i proizvodi proizvedeni i kontrolisani na konzistentan način da bi se obezbedila usaglašenost sa pravilima koja važe za njih i standardima kvaliteta koji su pogodni za njihovo ciljano korišćenje - ne ugrožavajući zdravlje ljudi ili ne izazivajući neprihvatljivu promenu u sadržaju hrane ili kvaru njihovih organoleptičkih osobina.</p> <p><b>1.8. Sistem obezbeđivanja kvaliteta</b> - podrazumeva celinu dokumentovanih aktivnosti napravljenih kako bi se osiguralo da su materijali i artikli kvaliteta koji je potreban da se osigura uskladenost sa pravilima koja važe za njih i standarde kvaliteta potrebnih za njihovu upotrebu;</p> <p><b>1.9. Sistem kontrole kvaliteta</b> - podrazumeva sistematsku primenu mera utvrđenih u okviru sistema za</p>
---	--	---

<p>sigurimit të cilësisë që siguron përputhjen e materialeve fillestare , intermediare e materialeve dhe artikujve përfundimtar sipas specifikacionit të përcaktuar në sistemin e sigurimit të cilësisë;</p> <p>1.10. <b>Ana që nuk ka kontakt me ushqim</b> - nënkupton sipërfaqen e materialit apo artikullit që nuk është drejtpërsëdrejti në kontakt me ushqimin;</p> <p>1.11. <b>Ana që ka kontakt me ushqim</b> - nënkupton sipërfaqen e materialit apo artikullit që është drejtpërsëdrejti në kontakt me ushqimin;</p> <p>1.12. <b>EFSA</b> – nënkupton Autoritetin kompetent Evropian për Siguri të Ushqimit.</p> <p>1.13. <b>Autoriteti kompetent</b> - nënkupton Agjencië e Ushqimit dhe Veterinarisë.</p>	<p>system that ensure compliance of starting materials and intermediate and finished materials and articles with the specification determined in the quality assurance system;</p> <p>1.10. <b>Non-food-contact side</b> - means the surface of the material or article that is not directly in contact with food;</p> <p>1.11. <b>Food-contact side</b> - means the surface of the material or article that is directly in contact with food.</p> <p>1.12. <b>EFSA</b> – means the European Authority for Food Safety.</p> <p>1.13. <b>Competent authority</b> - means the Food and Veterinary Agency .</p>	<p>obezbeđivanje kvaliteta koji obezbeđuje usklađenost polaznih, srednjih i završnih materijala i artikala prema specifikaciji utvrđenoj u sistemu obezbeđivanja kvaliteta;</p> <p>1.10. <b>Strana koja nema kontakt sa hranom</b> - Podrazumeva površinu materijala ili artikla koji nije u direktnom kontaktu sa hranom;</p> <p>1.11. <b>Strana koja ima kontakt sa hranom</b> - Podrazumeva površinu materijala ili artikla koji je direktno u kontaktu sa hranom.</p> <p>1.12. <b>EFSA</b> - Podrazuneva Evropski Autoritet za Bezbednost Hrane.</p> <p>1.13. <b>Nadlezni autoritet</b> - podrazumeva Agenciju Hrane i Veterinarstv</p>
<p><b>KAPITULLI II - KËRKESAT E PËGJITHSHME DHE TË VEÇANTA</b></p> <p><b>Neni 4</b> <b>Kërkesat e përgjithshme</b></p> <p>1. Materialet dhe artikujt, përfshirë materialet dhe artikujt aktiv dhe inteligjent që përpunohen në pajtim me praktikat e</p>	<p><b>CHAPTER II - GENERAL AND SPECIFIC REQUIREMENTS</b></p> <p><b>Article 4</b> <b>General requirements</b></p> <p>1. Materials and articles, including active and intelligent materials and articles, shall be manufactured in compliance with good</p>	<p><b>POGLAVLJE II - OPŠTI I POSEBNI ZAHTEVI</b></p> <p><b>Član 4</b> <b>Opšti zahtevi</b></p> <p>1. Materijali i artikli, uključujući aktivne i inteligentne materijale i artikle koji se prerađuju u skladu sa dobrim praksama</p>

<p>mira të përpunimit, ashtu që nën kushtet normale apo të parashikueshme të përdorimit nuk transferojnë përbajtësit e tyre në ushqim në ato sasi që mund të:</p> <p>1.1. Rrezikojnë shëndetin e njerëzve;</p> <p>1.2. Shkaktojnë ndryshim të papranueshëm në përbajtjen e ushqimit;</p> <p>1.3. Shkaktojnë ndryshim të karakteristikave organoleptike të tyre.</p> <p>2. Ndalohet mashtrimi i konsumatorit përmes etiketimit, reklamimit dhe prezentimit të materialeve dhe artikujve.</p>	<p>manufacturing practice so that, under normal or foreseeable conditions of use, they do not transfer their constituents to food in quantities which could:</p> <p>1.1. Endanger human health;</p> <p>1.2. Bring about an unacceptable change in the composition of the food;</p> <p>1.3. Bring about a deterioration in the organoleptic characteristics thereof.</p> <p>2. The labelling, advertising and presentation of a material or article shall not mislead the consumers.</p>	<p>prerade, tako da pod normalnim ili predvidljivim uslovima upotrebe, ne prenose svoje sastojke u hrani u takvim količinama koje mogu da:</p> <p>1.1. Ugroze ljudsko zdravlje;</p> <p>1.2. Izazivaju neprihvatljive promene u sadržaju hrane;</p> <p>1.3. Zazivaju organoleptičke promene njihovih osobina.</p> <p>2. Zabranjeno je obmanjivanje potrošača kroz obeležavanje, reklamiranje i prezentacije materijala i artikala.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Neni 5</b> <b>Kërkesat e veçanta për materialet dhe artikujt aktiv dhe inteligjent</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 5</b> <b>Special requirements for active and intelligent materials and articles</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 5</b> <b>Posebni zahtevi za aktivne i inteligentne materijale i artikle</b></p>
<p>1. Për zbatimin e nenit 4 paragrafi 1, nënparagrafi 1.2 dhe 1.3 të kësaj rregulloreje, materialet dhe artikujt aktiv mund të shkaktojnë ndryshime në përbajtjen apo karakteristikat organoleptike të ushqimit, me kusht që këto ndryshime të jenë në pajtim me dispozitat e legjislacionit në fuqi për ushqimin.</p> <p>2. Në pritje të miratimit të rregullave shtesë për masat specifike mbi materialet</p>	<p>1. In the application of Article 4 paragraph 1.2 and 1.3 of this regulation, active materials and articles may bring about changes in the composition or organoleptic characteristics of food on condition that the changes comply with the national provisions applicable to food.</p> <p>2. Pending the adoption of additional rules in a specific measure on active and</p>	<p>1. Za primenu člana 4 stav 1, podstav 1.2 i 1.3 ove uredbe, aktivni materijali i artikli mogu izazvati promene u sadržaju ili organoleptičkim osobinama hrane, pod uslovom da su takve promene u skladu sa odredbama zakonodavstva na snazi o hrani.</p> <p>2. Do donošenja dodatnih pravila za specifične mere o aktivnim i inteligentnim</p>

<p>dhe artikujt aktiv dhe inteligjent, substancat e inkorporuara me qëllim në materialet dhe artikujt aktiv që lirohen në ushqim apo ambientin i cili e rrethon ushqimin, do të autorizohen dhe do të përdoren në pajtim me dispozitat relevante nacionale të zbatueshme për ushqim dhe do të jenë në pajtim me dispozitat e kësaj rregulloreje dhe me masat e zbatimit.</p>	<p>intelligent materials and articles, substances deliberately incorporated into active materials and articles to be released into the food or the environment surrounding the food shall be authorised and used in accordance with the relevant national provisions applicable to food, and shall comply with the provisions of this Regulation and its implementing measures.</p>	<p>materijalima i artiklima, supstance namerno inkorporisane u aktivne materijale i artikle koje se oslobađaju u hrani ili životnoj sredini koja okružuje hranu, biće ovlašćene i korišćene u skladu sa relevantnim nacionalnim odredbama koje se primenjuju za hranu, i biće u skladu sa odredbama ove uredbe i merama sprovođenja.</p>
<p>3. Substancat nga paragrafi 2 i këtij neni do të konsiderohen si përbërës që nënkupton çdo substancë, përfshirë aditivët dhe enzimet, të përdorur në përpunim apo përgaditje të artikullit ushqimor dhe që është ende i pranishëm në produktin final edhe nëse është në formë të ndryshuar.</p>	<p>3. Substances from paragraph 2 of this article shall be considered as ingredients, meaning any substance, including additives and enzymes, used in the manufacture or preparation of a foodstuff and still present in the finished product, even if in altered form.</p>	<p>3. Supstance iz stava 2. ovog člana smatraće se kao sastojci, što podrazumeva bilo koja supstanca, uključujući i aditive i enzime, korišćene u preradi ili pripremi prehrambenog artikla koji je i dalje prisutan u finalnom proizvodu, čak i ako je u izmenjenom obliku.</p>
<p>4. Materialet dhe artikujt aktiv nuk do të shkaktjnë ndryshime në përmbajtje apo karakteristika organoleptike të ushqimit, duke maskuar prishjen e ushqimit, që e mashtron konsumatorin.</p>	<p>4. Active materials and articles shall not bring about changes in the composition or organoleptic characteristics of food, for instance by masking the spoilage of food, which could mislead consumers.</p>	<p>4. Aktivni materijali i artikli neće dovesti do promene u sadržaju ili organoleptičkih osobina hrane, prikrivajući propadanje hrane, što obmanjuje potrošača.</p>
<p>5. Materialet dhe artikujt inteligjent nuk duhet të japin informacion për gjendjen e ushqimit i cili do të mund të mashtronte konsumatorin.</p>	<p>5. Intelligent materials and articles shall not give information about the condition of the food which could mislead consumers.</p>	<p>5. Inteligentni materijali i artikli ne treba da daju informacije o stanju hrane koja bi mogla dovesti do obmane potrošača.</p>
<p>6. Materialet dhe artikujt aktiv dhe inteligjent që janë në kontakt me ushqimin duhet të etiketohen në mënyrë adekuate për t'i mundësuar konsumatorit identifikimin e pjesëve të pa-ngrëshme.</p>	<p>6. Active and intelligent materials and articles already brought into contact with food shall be adequately labelled to allow identification by the consumer of non-edible parts.</p>	<p>6. Aktivni i inteligentni materijali i artikli koji su u kontaktu sa hranom moraju biti adekvatno obeleženi kako bi se omogućilo potrošačima da identifikuju nejestive delove.</p>

<p>7. Materialet, artikujt aktiv dhe inteligjent do të etiketohen në mënyrë adekuate për të treguar se materialet dhe artikujt janë aktive dhe inteligjent.</p> <p><b>KAPITULLI III - PRAKTIKAT E MIRA TË PËRPUNIMIT</b></p> <p><b>Neni 6</b> <b>Praktikat e mira të përpunimit</b></p> <p>1. Dispozitat në vijim të praktikave të mira të përpunimit (PMP) për grupet e materialeve dhe artikujve të dedikuar të vijnë në kontakt me ushqimin, të cilat janë në listën e shtojcës I të kësaj rregulloreje dhe kombinimet e atyre materialeve dhe artikujve ose materialeve dhe artikujve të recikluar që janë përdorë në ato materiale dhe artikuj, do të zbatohen për të gjithë sektorët dhe në të gjitha fazat e përpunimit, procesimit dhe distribuimit të materialeve dhe artikujve, por duke përjashtuar prodhimin e substancave që përdoren si lëndë e parë. Regullat e detajuara të parashtruara në shtojcën II të kësaj rregulloreje do të zbatohen për proceset relevante të përmendura individualisht, sipas nevojës.</p> <p>2. Operatorët e biznesit do të sigurohen që operacionet e përpunimit të kryhen në</p>	<p>7. Active and intelligent materials and articles shall be adequately labelled to indicate that the materials or articles are active and/or intelligent.</p> <p><b>CHAPTER III - GOOD MANUFACTURING PRACTICE</b></p> <p><b>Article 6</b> <b>Good manufacturing practice</b></p> <p>1. The following provisions of good manufacturing practice (GMP) for the groups of materials and articles intended to come into contact with food listed in Annex I to this Regulation and combinations of those materials and articles or recycled materials and articles used in those materials and articles shall apply to all sectors and to all stages of manufacture, processing and distribution of materials and articles, up to but excluding the production of starting substances. The detailed rules set out in the Annex II of this regulation shall apply to the relevant individually mentioned processes, as appropriate.</p> <p>2. The business operator shall ensure that manufacturing operations are carried out in</p>	<p>7. Aktivni i inteligentni materijali i artikli će na adekvatan način biti obeleženi da ukažu da su materijali i artikli aktivni i/ili inteligentni.</p> <p><b>POGLAVLJE III - DOBRE PRAKSE PRERADE</b></p> <p><b>Član 6</b> <b>Dobre prakse prerade</b></p> <p>1. Sledeće odredbe dobrih praksi prerade (DPP) za grupe materijala i artikala koji dolaze u kontakt sa hranom, koji su navedeni u aneksu I ove uredbe i kombinacije tih materijala i artikala ili recikliranih materijala i artikala koji su se koristili u tim materijalima i artiklima, će se primenjivati u svim sektorima i u svim fazama prerade, obrade i distribucije materijala i artikala, ali isključujući proizvodnju supstanci koje se koriste kao sirovina. Detaljna pravila navedena u aneksu II ove uredbe primenjivaće se za odgovarajuće procese navedene pojedinačno, po potrebi.</p> <p>2. Poslovni operateri će se osigurati da će se operacije prerade izvršiti u skladu sa:</p>
---	---	---

<p>pajtim me:</p> <p>2.1. Rregullat e përgjithshme mbi PMP siç janë përcaktuar në paragrafin 3, 4 dhe 5 të këtij neni;</p> <p>2.2. Rregullat e detajuara mbi PMP siç janë përcaktuar në shtojcën II të kësaj rregulloreje.</p> <p>3. Operatorët e biznesit do të krijojnë, zbatojnë dhe sigurojnë zbatimin e një sistemi të sigurimit të cilësisë në mënyrë efikase dhe të dokumentuar:</p> <p>3.1. Sistemi do të:</p> <p>3.1.1. marrë parasysh përshatshmërinë e personelit, njohuritë dhe shkathtësitë e tyre, organizimin e objekteve dhe pajisjeve për të siguruar që materialet dhe artikujt final do të përputhen me rregullat që janë të zbatueshme për to;</p> <p>3.1.2. zbatohet duke marrë parasysh madhësinë e biznesit të drejtuar nga operatori, ashtu që të mos jetë një ngarkesë e tepërt për biznesin.</p> <p>4. Materialet që perdoren si lëndë e parë, do të selektohen dhe do të jenë në përputhje me specifikacionet e vendosura</p>	<p>accordance with:</p> <p>2.1. The general rules on GMP as provided for in paragraph 3, 4 and 5;</p> <p>2.2. The detailed rules on GMP as set out in the Annex II of this regulation.</p> <p>3. The business operator shall establish, implement and ensure adherence to an effective and documented quality assurance system:</p> <p>3.1. That system shall:</p> <p>3.1.1. take account of the adequacy of personnel, their knowledge and skills, and the organisation of the premises and equipment such as is necessary to ensure that finished materials and articles comply with the rules applicable to them;</p> <p>3.1.2. be applied taking into account the size of the business run by the operator, so as not to be an excessive burden on the business.</p> <p>4. Starting materials shall be selected and comply with pre-established specifications that shall ensure compliance of the</p>	<p>2.1. Opštım pravilima o DPP kako je navedeno u stavu 3, 4 i 5 ovog člana;</p> <p>2.2. Detaljnim pravilima o DPP kako je navedeno u aneksu II ove uredbe.</p> <p>3. Poslovni operateri će stvoriti, sprovođiti i osigurati sprovođenje sistema osiguranja kvaliteta na efikasan i dokumentovan naćın:</p> <p>3.1. Sistem će:</p> <p>3.1.1. uzeti u obzir pogodnost osoblja, njihova znanja i veštine, organizovanje objekata i opreme kako bi se osiguralo da će konaćni materijali i artikli biti u skladu sa pravilima koja važe za njih;</p> <p>3.1.2. se primeniti, uzimajući u obzir velićinu biznisa kojeg vodi operater, tako da ne bude prevelik teret za biznis.</p> <p>4. Materijali koji se koriste kao sirovina, će biti izabrani i u skladu sa specifikacijama prethodno postavljenim, koje će obezbediti</p>
--	--	--

<p>paraprakisht, të cilat do të sigurojnë përputhjen e materialeve dhe artikujve, me rregullat që zbatohen për to.</p> <p>5. Operatori i biznesit duhet të vendos dhe mirëmbajë një sistem efikas të kontrollit të cilësisë, i cili do të përfshijë monitorimin e zbatimit dhe të arriturat e PMP dhe do të identifikojë masat korrektuese, për përmirësimin e çdo devijimi, për tu arritur objektivat e PMP. Masat e tilla korrektuese zbatohen pa vonesë dhe do të jenë në dispozicion për autoritetet kompetente të inspektimit.</p> <p>6. Operatori i biznesit duhet krijojë dhe mirëmbajë dokumentacionin e duhur në formë të shkruar apo elektronike:</p> <p>6.1. Duke respektuar specifikacionin, formulat e përpunimit dhe procesimit, të cilat janë relevante për përputhshmërinë dhe sigurinë e materialeve ose artikujve final;</p> <p>6.2. Të dhënat që përfshijnë veprime të ndryshme, të kryera gjatë procesit të prodhimit që janë relevante për përmbushjen dhe sigurinë e materialit apo artikullit final duke respektuar rezultatet e cilësisë së sistemit të kontrollit.</p> <p>7. Dokumentacioni i operatorit të biznesit</p>	<p>material or article with the rules applicable to it.</p> <p>5. The business operator shall establish and maintain an effective quality control system. The quality control system shall include monitoring of the implementation and achievement of GMP and identify measures to correct any failure to achieve GMP. Such corrective measures shall be implemented without delay and made available to the competent authorities for inspections.</p> <p>6. The business operator shall establish and maintain appropriate documentation in paper or electronic format:</p> <p>6.1. With respect to specifications, manufacturing formulae and processing which are relevant to compliance and safety of the finished material or article;</p> <p>6.2. The data include different actions carried out during the production process that are relevant to compliance and safety of the final material or article by observing the results of quality control system.</p> <p>7. The documentation shall be made</p>	<p>usklađenost materijala i artikala, sa pravilima koja se odnose na njih.</p> <p>5. Poslovni operater mora da uspostavi i održava efikasan sistem kontrole kvaliteta, koji će uključiti praćenje sprovođenja i dostignuća DPP i identifikovaće korektivne mere za poboljšanje svakog odstupanja, da bi se postigli ciljevi DPP. Takve korektivne mere sprovediće se bez odlaganja i biće na raspolaganju nadležnim inspeksijskim organima.</p> <p>6. Poslovni operater će stvoriti i održavati odgovarajuću dokumentaciju u pisanoj ili elektronskoj formi:</p> <p>6.1. Poštujući specifikaciju, obrasce prerade i obrade, koji su relevantni za usklađenost i sigurnost završnih materijala ili artikala;</p> <p>6.2. Podaci koji uključuju razne aktivnosti izvršene tokom procesa proizvodnje, koje su relevantne za ispunjavanje i sigurnost završnog materijala ili artikla poštujući rezultate kvaliteta sistema kontrole.</p> <p>7. Dokumentacija poslovnog operatera</p>
---	--	---

<p>duhet të jetë në dispozicion, për autoritetet kompetente kur ata e kërkojnë.</p> <p><b>KAPITULLI IV - MASAT SPECIFIKE PËR GRUPET E MATERIALEVE DHE ARTIKUJVE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Neni 7</b> <b>Masat e specifike për grupet e materialeve dhe artikujve</b></p> <p>1. Për grupet e materialeve dhe artikujve që janë përcaktuar në Shtojcën I të kësaj rregulloreje dhe, ku është e nevojshme, kombinimet e atyre materialeve dhe artikujve ose materialet dhe artikujt e ricikluar që janë përdorur për përpunimin e atyre materialeve dhe artikujve, masat e caktuara rregullohen me akte tjera nënligjore dhe do të përfshijnë:</p> <p>1.1. Listë të substancave të autorizuara për tu përdorur në përpunimin e materialeve dhe artikujve;</p> <p>1.2. Listat e substancave të autorizuara që janë inkuorporuar në materialet dhe artikujt aktive apo inteligjent që janë në kontakt me ushqimin, ose listat e materialeve dhe artikujve aktiv apo inteligjent dhe ne rast nevojje, kushtet specifike të përdorimit të këtyre substancave dhe/ose materialeve dhe artikujve në të cilat ato, janë të</p>	<p>available by the business operator to the competent authorities at their request.</p> <p><b>CHAPTER IV - SPECIFIC MEASURES FOR GROUPS OF MATERIALS AND ARTICLES</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Article 7</b> <b>Specific measures for groups of materials and articles</b></p> <p>1. For the groups of materials and articles listed in Annex I and, where appropriate, combinations of those materials and articles or recycled materials and articles used in the manufacture of those materials and articles, specific measures shall be adopted or amended by the national sub-law acts and shall include:</p> <p>1.1. A list of substances authorised for use in the manufacturing of materials and articles;</p> <p>1.2. Lists of authorised substances incorporated in active or intelligent food contact materials and articles, or list (s) of active or intelligent materials and articles and, when necessary, special conditions of use for these substances and/or the materials and articles in which they are incorporated;</p>	<p>treba da bude dostupna nadležnim organima na njihov zahtev.</p> <p><b>POGLAVLJE IV - SPECIFIČNE MERE ZA GRUPE MATERIJALA I ARTIKALA</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Član 7</b> <b>Specifične mere za grupe materijala i artikla</b></p> <p>1. Za grupe materijala i artikla koji su navedeni u aneksu I ove uredbe i, gde je neophodno, kombinacije tih materijala i artikla ili recikliranih materijala i artikla koji su korišćeni za obradu tih materijala i artikla, određene mere će se regulisati drugim podzakonskim aktima i obuhvatiće:</p> <p>1.1. Spisak ovlašćenih supstanci za upotrebu u obradi materijala i artikla;</p> <p>1.2. Spisak dozvoljenih supstanci koje su inkuorporisane u aktivnim ili inteligentnim materijalima i artiklima koji su u kontaktu sa hranom, ili spiskovi aktivnih ili inteligentnih materijala i artikla i u slučaju potrebe, specifični uslovi upotrebe ovih supstanci i/ili materijala i artikla u kojima su inkuorporisani;</p>
--	--	---

<p>inkorporuara;</p> <p>1.3. Standardet e pastërtisë për substancat e përcaktuar në nënparagrafin 1.1. të këtij neni;</p> <p>1.4. Kushtet e veçanta të përdorimit të substancave të përcaktuara në nënparagrafin 1.1. të këtij neni dhe/ose materialet dhe artikujt në të cilat ato janë përdorur;</p> <p>1.5. Kufizimet specifike mbi migrimin e përbërësve apo grupeve të tyre në ushqim, duke marrë parasysh burimet e tjera të mundshme të ekspozimit të atyre përbërësve;</p> <p>1.6. Dispozitat që kanë për qëllim mbrojtjen e shëndetit të njerëzve, nga rreziqet që vijnë si rezultat, i kontaktit oral, me materiale dhe artikuj;</p> <p>1.7. Rregullat e tjera për sigurimin e përputhshmërisë me nenet 4 dhe 5 të kësaj rregulloreje;</p> <p>1.8. Rregullat bazë për verifikimin e përputhshmërisë me nënparagrafet 1.1 dhe 1.3 të këtij neni;</p> <p>1.9. Rregullat që kanë të bëjnë me</p>	<p>1.3. Purity standards for substances referred to in sub paragraph (1.1.) of this article</p> <p>1.4. Special conditions of use for substances referred to in 1.1. and/or the materials and articles in which they are used;</p> <p>1.5. Specific limits on the migration of certain constituents or groups of constituents into or on to food, taking due account of other possible sources of exposure to those constituents;</p> <p>1.6. Provisions aimed at protecting human health against hazards arising from oral contact with materials and articles;</p> <p>1.7. Other rules to ensure compliance with Articles 4 and 5 of this regulation;</p> <p>1.8. Basic rules for checking compliance with subparagraphs 1.1 and 1.3 of this article ;</p> <p>1.9. Rules concerning the collection of</p>	<p>1.3. Standardi çistoëce za supstance iz podstava 1.1. ovog člana;</p> <p>1.4. Posebni uslovi korišćenja supstanci iz podstava 1.1. ovog člana i/ili materijali i artikli u kojima su korišćeni;</p> <p>1.5. Specifična ograničenja o migraciji sastojaka ili njihovih grupa u hrani, imajući u obzir druge moguće izvore izlaganja tih sastojaka;</p> <p>1.6. Odredbe koje imaju za cilj zdravstvenu zaštitu ljudi od opasnosti koje proizlaze kao rezultat oralnog kontakta sa materijalima i artiklima;</p> <p>1.7. Druga pravila za obezbeđenje usklađenosti sa članovima 4 i 5 ove uredbе;</p> <p>1.8. Osnovna pravila za verifikaciju usklađenosti sa podstavovima 1.1 i 1.3 ovog člana;</p> <p>1.9. Pravila koja se odnose na</p>
---	---	--

<p>grumbullimin e mostrave dhemetodave të analizave për verifikimin e përputhshmërisë me nënparagrafët 1.1,1.2 dhe 1.3 të këtij neni;</p> <p>1.10. Dispozitat specifike të gjurmueshmërisë së materialeve dhe artikujve duke përfshirë edhe dispozitat që kanë të bëjnë me kohëzgjatjen e ruajtjes së regjistrave ose dispozitat që lejojnë, nëse është nevoja, për derogimin nga kërkesat e nenit 15 të kësaj rregulloreje;</p> <p>1.11. Dispozitat shitesë mbi etiketimin për materialet dhe artikujt aktiv dhe inteligjent;</p> <p>1.12. Dispozitat e këtij neni përcaktojnë që agjencia vendos dhe mbanë publikisht, regjistrin e substancave të autorizuara, proceseve, materialeve ose artikujve;</p> <p>1.13. Rregullat specifike procedurale, sipas nevojës, mund të referohen procedurave të përcaktuara në nenin 8 dhe 11 të kësaj rregullore, ose mund të përdoren, për autorizim të llojeve të caktuara të materialeve dhe artikujve , proceseve të përdorura në përpunimin e tyre, nëse është nevoja, duke përfshirë, procedurën për autorizimin individual të nje substance,</p>	<p>samples and the methods of analysis to check compliance with subparagraph 1.1, 1.2 and 1.3 of this article;</p> <p>1.10. Specific provisions for ensuring the traceability of materials and articles including provisions regarding the duration for retention of records or provisions to allow, if necessary, for derogations from the requirements of Article 15 of this regulation;</p> <p>1.11. Additional provisions of labelling for active and intelligent materials and articles;</p> <p>1.12. Provisions requiring the Agency to establish and maintain a publicly available, register of authorized substances, processes, materials or articles;</p> <p>1.13. Specific procedural rules adapting, as necessary, the procedure referred to in Articles 8 to 11 of this regulation, or making it appropriate for the authorisation of certain types of materials and articles and//or processes used in their manufacture, including, where necessary, a procedure for an individual authorisation of a substance, process, or material or article through a</p>	<p>prikupljanje uzoraka i metode analiza za verifikaciju usklađenosti sa podstavovima 1.1,1.2 i 1.3 ovog člana;</p> <p>1.10. Specifične odredbe sledljivosti materijala i artikala, uključujući i odredbe koje se odnose na trajanje čuvanja registara ili odredbe koje dozvoljavaju, ako je potrebno, odstupanje od zahteva člana 15 ove uredbe;</p> <p>1.11. Dodatne odredbe o označavanju za aktivne i inteligentne materijale i artikle;</p> <p>1.12. Odredbe ovog člana utvrđuju da agencija uspostavlja i javno održava registar ovlašćenih supstanci, procesa, materijala ili artikla;</p> <p>1.13. Specifična pravila procedure, po potrebi, mogu se odnositi na procedure iz člana 8 i 11 ove Uredbe, ili mogu se koristiti, za autorizaciju određenih vrsta materijala i artikla, procesa korišćenih u njihovoj obradi, ako je potrebno, uključujući, postupak za pojedinačno ovlašćenje jedne supstance, procesa, materijala ili artikla odlukom koja se adresira podnosiocu</p>
--	---	---

<p>procesit, materialit ose artikullit nëpërmjet vendimit që i adresohet një aplikuesi.</p> <p>2. Masat specifike nga nënparagrafi 1.1 dhe 1.13 të këtij neni do të përcaktohen me akte nënligjore.</p> <p><b>KAPITULLI V - AUTORIZIMI I SUBSTANCAVE</b></p> <p><b>Neni 8</b> <b>Kërkesat e përgjithshme për autorizimin e substancave</b></p> <p>1. Kur një listë e substancave siç është e përcaktuar në nenin 7, paragrafi 1, nënparagrafi 1.1 dhe 1.2 është në zbatim, nëse aplikuesi kërkon autorizim për substancat që ende nuk janë përfshirë në këtë listë do të aplikojë në pajtim me procedurat e përcaktuara në nenin 9 të kësaj rregulloreje.</p> <p>2. Nuk do të autorizohet asnjë substancë përderisa nuk vertetohet në mënyrë adekuate, se nëse përdoret nën kushtet që janë përcaktuar sipas masave specifike, materiali ose artikulli final i plotëson kërkesat e nenit 4 dhe nenit 5 të kësaj rregulloreje.</p>	<p>decision addressed to an applicant.</p> <p>2. The specific measures from paragraph 1.1 and 1.13 of this article shall be adopted by the national sub-laws.</p> <p><b>CHAPTER V - AUTHORISATION OF SUBSTANCES</b></p> <p><b>Article 8</b> <b>General requirements for the authorisation of substances</b></p> <p>1. When a list of substances as referred to in paragraph 1 subparagraphs 1.1 and 1.2 of article 7 is adopted, anyone seeking an authorisation for a substance not yet included in that list shall submit an application in accordance with Article 9 of this regulation.</p> <p>2. No substance shall be authorised unless it has been adequately and sufficiently demonstrated that, when used under the conditions to be set in the specific measures, the final material or article satisfies the requirements of Article 4 and, 5 of this regulation.</p>	<p>zahteva.</p> <p>2. Specifichne mere iz podstava 1.1 i 1.13 ovog člana biće utvrđene podzakonskim aktima.</p> <p><b>POGLAVLJE V - OVLAŠĆENJE SUPSTANCI</b></p> <p><b>Član 8</b> <b>Opšti zahtevi za odobrenje supstanci</b></p> <p>1. Kada se spisak supstanci, kao što je definisano u članu 7, stav 1, podstav 1.1 i 1.2 sprovodi, ako podnosilac dostavi zahtev za ovlašćenje za supstance koje još uvek nisu uključene u ovaj spisak, apliciraće u skladu sa procedurama propisanim u članu 9. ove uredbe.</p> <p>2. Neće biti odobrena nijedna supstanca dok se ne utvrdi na adekvatan način da, ako se koristi pod uslovima utvrđenim po specifičnim merama, materijali i finalni artikali zadovoljavaju zahteve iz člana 4 i člana 5 ove uredbe.</p>
---	--	---

<p style="text-align: center;"><b>Neni 9</b> <b>Aplikimi për autorizim të substancës së re</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 9</b> <b>Application for authorisation of a new substance</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 9</b> <b>Zahtev za odobrenje nove supstance</b></p>
<p>1. Për të marrë autorizimin e përcaktuar në nenin 8, paragrafi 1 të kësaj rregulloreje zbatohen procedurat si në vijim:</p> <p>1.1. Aplikacioni dorëzohet në Agjencinë e Ushqimit dhe Veterinarisë bashkëngjitur me të dhënat si në vijim:</p> <p>1.1.1. emri dhe adresa e aplikuesit;</p> <p>1.1.2. të dhënat teknike që përmbajnë informatat e specifikuara në udhëzimet për vlerësimin e sigurisë së substancës;</p> <p>1.1.3. Dëshminë se substanca është e autorizuar nga Autoriteti European për Siguri të Ushqimit EFSA.</p> <p>2. Agjencia njofton me shkrim aplikuesin, për pranim të aplikacionit brenda afatit prej pesë 5 ditë prej momentit të pranimit të aplikacionit, njoftimi përmbajnë datën e pranimit të aplikacionit.</p>	<p>1.To obtain the authorisation referred to in Article 8 paragraph 1 of this regulation, the following procedure shall apply:</p> <p>1.1. An application shall be submitted to Kosovo Food and Veterinary Agency accompanied by the following details</p> <p>1.1.1.the name and address of the applicant;</p> <p>1.1.2. a technical dossier containing the information specified in the guidelines for the safety assessment of a substance;</p> <p>1.1.3. the evidence that thje substance is authorised European Authority for food safety;</p> <p>2. The Agency shall acknowledge receipt of the application in writing to the applicant within 5 days of its receipt. The acknowledgement shall state the date of receipt of the application.</p>	<p>1. Za dobijanje ovlašćenja utvrđenim u članu 8, stav 1 ove uredbe, primenjuje se sledeća procedura:</p> <p>1.1. Zahtev se dostavlja Agenciji za hranu i veterinarstvo sa sledećim priloženim podacima:</p> <p>1.1.1. ime i adresa podnosioca zahteva;</p> <p>1.1.2. tehnički podaci koji sadrže informacije navedene u uputstvima za procenu bezbednosti supstance;</p> <p>1.1.3. dokaz da je supstanca ovlašćena od Evropskog organa za bezbednost hrane EFSA.</p> <p>2. Agencija obaveštava pismeno podnosioca zahteva o prihvatanju zahteva u roku od 5 dana od trenutka prijema zahteva, obaveštenje će sadržati datum prijema prijave.</p>

<b>Neni 10 Autorizimi</b>	<b>Article 10 Authorisation</b>	<b>Član 10 Ovlašćenje</b>
<p>1. Agjencia në afat prej gjashtë 6 muajsh pas pranimit të aplikacionit, nxjerr vendim për autorizimin, se a përputhet substanca me kriteret e përcaktuara në nenin 4 dhe kur ato zbatohen sipas nenit 5 të kësaj rregulloreje, nën kushtet e dedikuara të përdorimit të materialeve ose artikujve në të cilat ato përdoren.</p> <p>2. Vendimi nga paragrafi 1 i këtij neni, do të nxirret vetëm për ato substanca të cilat paraprakisht janë të autorizuar nga Autoriteti Evropian për Siguri të Ushqimit, e që si të autorizuar përdoren në Tregun e Bashkimit Evropian</p> <p>3. Sipas nevojës, agjencia mund të kërkojë nga aplikuesi që të plotësojë të dhënat që e shoqërojnë kërkesën brenda afatit kohor të përcaktuar në paragrafin 1. të këtij neni.</p> <p>4. Në rast se agjencia kërkon informata shtesë, për kohën që aplikuesit i lejohet të përgadit sqarime me gojë apo me shkrim, afati kohor i përcaktuar në paragrafin 1 të këtij neni do të pezullohet. Afati kohor për të siguruar informata shtesë nuk mund të jetë më i gjatë se 30 ditë.</p>	<p>1. The Agency shall determine a decision on authorisation within 6 months of the receipt of a valid application, as to whether, under the intended conditions of use of the material or article in which it is used, the substance complies with the safety criteria laid down in Article 4 and, 5.</p> <p>2. The decision from paragraph 1 of this Article shall be issued only to those substances which are authorized in advance by the European Authority for Food Security, which are used as authorized in the European Union market.</p> <p>3. Where necessary, the agency may require the applicant to fulfill the information accompanying the application within the time limit specified in paragraph 1 of this Article.</p> <p>4. If the agency requires additional information about the time that the applicant is allowed to pre explanations orally or in writing, the time period specified in paragraph 1 of this Article shall be suspended. Deadline to provide additional information can not be longer than 30 days.</p>	<p>1 Agjencia u roku od šest meseci nakon prijema aplikacije, donosi odluku o ovlašćenju, da li je supstanca u skladu sa kriterijumima iz člana 4, ove uredbe i kada se oni sprovode u članu 5, ove uredbe, pod uslovima namenjenim upotrebi materijala ili artikla u kojima se koriste.</p> <p>2. Odluka iz stava 1 ovog člana će biti izdata samo za one supstance koje su prethodno ovlašćene od Evropskog organa za bezbednost hrane, i koje se kao ovlašćene koriste na Tržištu Evropske unije.</p> <p>3. Po potrebi, Agjencia može zahtevati od podnosioca zahteva da ispuni podatke koji prate zahtev unutar vremenskog roka utvrđenog u stavu 1. ovog člana.</p> <p>4. Ako agjencia zahteva dodatne informacije o vremenu koje je podnosiocu zahteva dozvoljeno da pripremi usmena ili pismena objašnjenja, vremenski period iz stava 1. ovog člana će biti suspendovan. Vremenski rok za dostavljanje dodatnih informacija ne može biti duži od 30 dana.</p>

<p>5. Agjencia, para se të nxjerr vendim për autorizim, do të:</p> <p>5.1.Verifikojë se informatat dhe dokumentet e dorëzuara nga aplikuesi janë në pajtim me nenin 9 të kësaj rregulloreje, me ç'rast aplikacioni konsiderohet si valid dhe do të vlerësohet nëse substanca përputhet me kriteret e sigurisë të përcaktuara në nenin 4 dhe aty ku zbatohet, nenin 5 të kësaj rregulloreje;</p> <p>5.2.Informojë aplikuesin nëse aplikacioni nuk është valid.</p> <p>6.Autorizimi për substancën bëhet me certifikatë, e cila përmban:</p> <p>6.1. Përcaktimin e substancës përfshirë specifikat e saj;</p> <p>6.2. Në rast nevojë, rekomandimet për çdo kusht apo ndalesë të përdorimit për substancën e vlerësuar dhematerialin apo artikullin në të cilin ajo përdoret.</p> <p>7. Pas autorizimit të substancës në pajtim</p>	<p>5. In order to determine a decision on authorisation, the Agency shall:</p> <p>5.1. Verify that the information and documents submitted by the applicant are in accordance with Article 9 of this regulation, in which case the application shall be regarded as valid, and examine whether the substance complies with the safety criteria laid down in Article 4 and, 5 of this regulation;</p> <p>5.2. Inform the applicant, if an application is not valid.</p> <p>6.Authorisation of a substance or substances shall take place in the form of the adoption of a certificate , which shall include:</p> <p>6.1. The designation of the substance including its specifications;</p> <p>6.2. Where appropriate, recommendations for any conditions or restrictions of use for the evaluated substance and/or the material or article in which it is used.</p> <p>7. After the authorisation of a substance in</p>	<p>5. Pre donošenja odluke o ovlašćenju, Agencija će:</p> <p>5.1. Proveriti da li su informacije i dokumenti dostavljeni od strane podnosioca zahteva u skladu sa članom 9. ove uredbe, u kojem će se slučaju zahtev smatrati validnim i proceniće se ako je supstanca u skladu sa kriterijumima sigurnosti iz člana 4 i, tamo gde se sprovodi, člana 5.ove uredbe;</p> <p>5.2. Informisati podnosioca zahteva ako aplikacija nije važeća.</p> <p>6.Ovlašćenje za supstancu će biti izvršeno certifikatom, koji sadrži:</p> <p>6.1. Određivanje supstance, uključujući njene specifikacije;</p> <p>6.2. Ako je potrebno, preporuke za bilo koji uslov ili zabranu korišćenja za procenjenu supstancu i materijal ili artikal u kojem se upotrebljava.</p> <p>7. Nakon ovlašćenja supstance, u skladu sa</p>
--	---	---

<p>me këtë rregullore, çdo operator i biznesit që përdorë substancën e autorizuar, materialet ose artikujt që e përmbajnë substancën e autorizuar do të pajtohet me secilin kusht apo ndalesë të bashkëngjitur me autorizimin e tillë.</p>	<p>accordance with this Regulation, any business operator using the authorised substance or materials or articles containing the authorised substance shall comply with any condition or restriction attached to such authorisation.</p>	<p>ovom uredbom, svaki poslovni operator koji koristiti ovlašćenu supstancu, materijale ili artikle koji sadrže ovlašćenu supstancu, složiće se sa bilo kojim uvetom ili zabranom koji su u prilogu takvog ovlašćenja.</p>
<p>8. Aplikuesi ose operatori i biznesit, që përdorë substancën e autorizuar, materialet ose artikujt që përmbajnë substancën e autorizuar njofton agjencinë , për çdo informatë shkencore ose teknike, e cila mund të ndikojë në vlerësimin e sigurisë të substancës së autorizuar në raport me shëndetin e njerëzve. Sipas kërkesës agjencia mund të rishikojë vlerësimin.</p>	<p>8. The applicant or any business operator using the authorized substance or materials or articles containing the authorised substance shall immediately inform the Agency of any new scientific or technical information, which might affect the safety assessment of the authorised substance in relation to human health. If necessary, the Agency shall then review the assessment.</p>	<p>8. Podnosilac zahteva ili poslovni operator, koji koristi ovlašćenu supstancu, materijale ili artikle koji sadrže ovlašćene supstance, obaveštava agenciju o svakoj naučnoj ili tehničkoj informaciji, koja može uticati na procenu bezbednosti ovlašćene supstance u odnosu na ljudsko zdravlje. Ako je potrebno, agencija tada treba da razmotri procenu.</p>
<p>9. Dhënia e autorizimit, nuk e përjashton nga përgjegjësia civile dhe penale, operatorin e biznesit, në lidhje me substancën e autorizuar, materialin apo artikullin që përmban substancën e autorizuar dhe ushqimin i cili është në kontakt me materialin apo artikullin e tillë.</p>	<p>9. The granting of an authorisation shall not affect the general civil and criminal liability of any business operator in respect of the authorised substance, the material or article containing the authorized substance, and the food that is in contact with such material or article.</p>	<p>9. Izdavanje ovlašćenja ne isključuje poslovnog operatora od civilne i krivične odgovornosti, u vezi sa odobrenom supstancom, materijalom ili artiklom koji sadrži ovlašćenu supstancu i hranu koja je u kontaktu sa takvim materijalom i artiklom.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Neni 11</b> <b>Plotësimi, pezullimi dhe anulimi i autorizimit</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 11</b> <b>Modification, suspension and revocation of authorization</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 11</b> <b>Ispunjenje, suspenzija i otkazivanje ovlašćenja</b></p>
<p>1. Aplikuesi apo operatori i biznesit, që përdor substancën e autorizuar, materialet ose artikujt që e përmbajnë substancën e</p>	<p>1. The applicant or any business operator using the authorized substance or materials or articles containing the authorised</p>	<p>1. Podnosilac zahteva ili poslovni operator, koji koristi ovlašćenu supstancu, materijale ili artikle koji sadrže ovlašćenu supstancu</p>

<p>autorizuar mund të aplikoj për plotësimin e autorizimit ekzistues, në pajtim me procedurën e përcaktuar në nenin 9 të kësaj rregulloreje.</p> <p>2. Aplikacionit i bashkëngjiten të dhënat si në vijim:</p> <p>2.1. Një (1) referencë për aplikacionin origjinal;</p> <p>2.2. Një (1) dosje teknike që përmban informatën e re;</p> <p>2.3. Një (1) përmbledhje të re, të plotë të dosjes teknike në formë të standardizuar.</p> <p>3. Agjencia, vlerëson nëse autorizimi është në pajtim me dispozitat e kësaj rregulloreje dhe kur është e nevojshme e konsulton edhe aplikuesin.</p> <p>4. Certifikata e plotësuar për autorizim specifikon çdo ndryshim të nevojshëm të kushteve të përdorimit dhe nëse ka, çdo ndalesë të bashkëngjitur me atë autorizim.</p>	<p>substance may, in accordance with the procedure laid down in Article 9 of this regulation apply for modification of the existing authorisation.</p> <p>2. The application shall be accompanied by the following:</p> <p>2.1. A reference to the original application;</p> <p>2.2. A technical dossier containing the new information;</p> <p>2.3. A new complete summary of the technical dossier in a standardized form.</p> <p>3. On its own, the Agency shall evaluate whether the authorisation is still in accordance with this Regulation where applicable.</p> <p>4. A Certificate modifying an authorisation shall specify any necessary changes in the conditions of use and, if any, in the restrictions attached to that authorisation.</p>	<p>moгу aplicirati za ispunjenje postojećeg ovlašćenja, u skladu sa procedurom predviđenom u članu 9 ove uredbe.</p> <p>2. Zahtevu se prilažu sledeći podaci:</p> <p>2.1. Jedna (1) referenca za originalnu aplikaciju;</p> <p>2.2. Jedan (1) tehnički dosije koji sadrži novu informaciju;</p> <p>2.3. Jedan (1) novi, pun rezime tehničkog dosijea u standardizovanom obliku.</p> <p>3. Agencija procenjuje da će ako je ovlašćenje u skladu sa odredbama ove uredbe i ako je potrebno, konsultovati podnosioca zahteva.</p> <p>4. Certifikati ispunjeni za ovlašćenje će specifikovati sve neophodne promene uslova upotrebe i, ako postoje, svaku zabranu u prilogu sa tim ovlašćenjem.</p>
---	---	---

<b>KAPITULLI VI - DISPOZITAT E VEÇANTA</b>	<b>CHAPTER VI - SPECIFIC PROVISIONS</b>	<b>POGLAVLJE VI - POSEBNE ODREDBE</b>
<p style="text-align: center;"><b>Neni 12</b> <b>Autoriteti Kompetent</b></p> <p>1. Agjencia e Ushqimit dhe Veterinarisë është autoritet kompetent, përgjegjës për zbatimin e kësaj rregulloreje.</p> <p>2. Sipas kërkesës, Agjencia njofton Komisionin Evropian për emrin dhe adresën e autoritetit kompetent nacional të caktuar të jetë përgjegjës në territorin e Kosovës për pranimin e aplikimit për autorizim të përcaktuar në nenin 9 dhe nenin 11 të kësaj rregulloreje.</p> <p>3. Autoriteti kompetent do të caktojë laboratorët që mund të kryejnë analizat e mostrave që janë marrë gjatë kontrollave zyrtare.</p> <p>4. Autoriteti kompetent do të caktojë vetëm laboratorët që janë vlerësuar dhe akredituar në pajtim me Standardet Evropiane.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 12</b> <b>Competent authorities of Kosovo</b></p> <p>1. Food and Veterinary Agency is a competent authority of the Republic of Kosovo, responsible for the realization of purposes and official controls as it is set out in this regulation.</p> <p>2. The Agency shall notify to the European Commission the name and address of the national competent authority designated to be responsible in Kosovo territory for receiving the application for authorisation referred to in articles 9 to 11 of this regulation.</p> <p>3. The competent authority shall designate laboratories that may carry out the analyses of samples taken during official controls.</p> <p>4. However the competent authority may only designate laboratories that operate, and are assessed and accredited in accordance with the appropriate European Standards.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 12</b> <b>Nadležni organ</b></p> <p>1. Agencija za hranu i veterinu je nadležni organ, odgovoran za sprovođenje ove uredbe.</p> <p>2. Na zahtev, agencija će obavestiti Evropsku komisiju o imenu i adresi nadležnog nacionalnog organa, određen da bude odgovoran na teritoriji Kosova za prijem zahteva za izdavanje ovlašćenja iz člana 9 i člana 11 ove uredbe.</p> <p>3. Nadležni organ će odrediti laboratorije koji mogu obavljati analizu uzoraka uzetih tokom zvaničnih kontrola.</p> <p>4. Nadležni organ će odrediti samo laboratorije koji su procenjeni i akreditovani u skladu sa Evropskim standardima.</p>

<p align="center"><b>Neni 13 Etiketimi</b></p>	<p align="center"><b>Article 13 Labelling</b></p>	<p align="center"><b>Član 13 Etiketiranje</b></p>
<p>1. Përrjashtimisht masave specifike të përcaktuara në nenin 7 të kësaj rregulloreje, materialet dhe artikujt, të cilët ende nuk janë në kontakt me ushqimin kur të vendosen në treg, do të jenë të shoqëruara me:</p> <p>1.1. Fjalët “për kontakt me ushqim”, ose treguesit specifik i përdorimit të tyre, siç janë makina e kafes, shishja e verës, luga e supës, ose simboli i përcaktuar në shtojcën III; të kësaj rregulloreje;</p> <p>1.2. Sipas kërkesës, duhet të zbatohen udhëzime specifike për përdorim të sigurtë dhe të drejtë;</p> <p>1.3. Emri ose emri i markës tregtare dhe në secilin rast, adresa ose zyra e regjistruar e përpunuesit, prodhuesit, ose shitësit përgjegjës për vendosje në tregun e Kosovës;</p> <p>1.4. Etiketimi ose identifikimi adekuat për të siguruar gjurmueshmërinë e materialit apo artikullit, siç është përcaktuar në nenin 15 të kësaj rregulloreje;</p> <p>1.5. Në rast të materialeve dhe</p>	<p>1. Without prejudice to the specific measures referred to in Article 7, materials and articles, which are not yet in contact with food when placed on the market, shall be accompanied by:</p> <p>1.1. The words “for food contact”, or a specific indication as to their use, such as coffee machine, wine bottle, soup spoon, or the symbol reproduced in Annex III of this regulation; and</p> <p>1.2. If necessary, special instructions to be observed for safe and appropriate use; And</p> <p>1.3. The name or trade name and, in either case, the address or registered office of the manufacturer, processor, or seller responsible for placing on the market established within the Kosovo;</p> <p>1.4. Adequate labelling or identification to ensure traceability of the material or article, as described in Article 15 of this regulation; and</p> <p>1.5. In the case of active materials and</p>	<p>1. Bez predrasuda o specifičnim merama iz člana 7. ove uredbe, materijali i artikli, koji još uvek nisu u kontaktu sa hranom kada se plasiraju na tržište, biće praćeni:</p> <p>1.1. Rečima „za kontakt sa hranom“, ili konkretnim pokazateljima njihove upotrebe, kao što su aparat za kafu, flaša vina, kašika za supu, ili simbol prikazan u aneksu III; ove uredbe,</p> <p>1.2. Ako je potrebno, treba sprovesti specifična uputstva za bezbedno i pravilno korišćenje; I</p> <p>1.3. Naziv ili naziv trgovačke marke u svakom slučaju, adresa ili registrovana kancelarija prerađivača, proizvođača, ili trgovca koji su odgovorni za plasiranje na tržište Kosova;</p> <p>1.4. Adekvatno obeležavanje ili identifikovanje da se obezbedi sledljivost materijala ili artikla, kao što je definisano u članu 15. ove uredbe;</p> <p>1.5. U slučaju aktivnih materijala i</p>

<p>artikujve aktiv, informata për përdorimet e lejuara dhe informatat e tjera relevante, siç janë emri dhe sasia e substancave të liruara nga komponenta aktive, duhet që t'i mundësohet ndërmarrësve të cilët përdorin këto materiale dhe artikuj që të plotësojnë çdo dispozitë të legjislacionit në fuqi, duke përfshirë dispozitat përkatëse për etiketimin e ushqimit.</p> <p>2. Informatat e përcaktuara në paragrafin 1.1 të këtij neni, nuk janë të obligueshme për artikujt të cilët për shkak të karakteristikave të tyre, janë qartazi të synuara të vijnë në kontakt me ushqimin.</p> <p>3. Informatat e kërkuara me paragrafin 1 të këtij neni duhet të jenë të dukshme, qartë të lexueshme dhe të pashlyeshme.</p> <p>4. Tregtia me pakicë me materiale dhe artikuj do të ndalohet nëse informatat e kërkuara nga nënparagrafi 1.1. 1.2. dhe 1.3. të këtij neni, nuk janë dhënë në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës.</p> <p>5. Në fazën e tregtisë me pakicë, informatat e përcaktuara në paragrafin 1 të këtij neni, do të praqiten në:</p> <p>5.1. Materiale dhe artikuj ose paketimin e tyre;ose</p>	<p>articles, information on the permitted use or uses and other relevant information such as the name and quantity of the substances released by the active component so as to enable food business operators who use these materials and articles to comply with any other relevant national provisions applicable to food, including the provisions on food labelling.</p> <p>2. The information referred to in paragraph 1.1 of this article shall not, however, be obligatory for any articles which, because of their characteristics, are clearly intended to come into contact with food.</p> <p>3. The information required by paragraph 1 shall be conspicuous, clearly legible and indelible.</p> <p>4. Retail trade in materials and articles shall be prohibited if the information required under paragraph 1.1. 1.2. and 1.3. of this article is not given in a language easily understood by purchasers.</p> <p>5. At the retail stage, the information required under paragraph 1 shall be displayed on:</p> <p>5.1. The materials and articles or on their packaging;or</p>	<p>artikala, informacija o dozvoljenim upotrebama i ostale relevantne informacije, kao što su ime i količina supstanci oslobođenih iz aktivnih komponentata, kako bi se omogućilo preduzetnicima koji koriste ove materijale i artikule da ispune sve zakonodavne odredbe na snazi, uključujući relevantne odredbe za označavanje hrane.</p> <p>2. Informacije iz stava 1.1 ovog člana, nisu obavezne za artikule koji su zbog svojih karakteristika jasno namenjeni da dođu u kontakt sa hranom.</p> <p>3. Informacije koje se zahtevaju stavom 1. ovog člana, treba da budu vidljive, jasno čitljive i neizbrisive.</p> <p>4. Trgovina na malo u materijalima i artiklima će biti zabranjeni ako informacije tražene u podstavu 1.1. 1.2. i 1.3. ovog člana, nisu pružene na službenim jezicima Republike Kosova.</p> <p>5. U fazi trgovanja na malo, informacije iz stava 1. ovog člana, pojavice se u:</p> <p>5.1. Materijalima i artiklima ili njihovom pakovanju; ili</p>
--	--	---

<p>5.2. Etiketat e ngjitura në materiale dhe artikuj ose paketimet e tyre; ose</p> <p>5.3. Një (1) shkrim në rrethinën e afërme të materialeve dhe artikujve duhet të jetë qartë e dukshme për blerësit, sipas informatave të përcaktuara në paragrafin 1.3. të këtij neni, ky opsion lejohet vetëm, nëse për arsye teknike, informata apo etiketa nuk mund të ngjitet në materialet dhe artikujt në fazën e përpunimit ose tregtimit;</p> <p>6. Në fazat tjera të tregtimit, përveç shitjes me pakicë, informatat e përcaktuara me paragrafin 1 të këtij neni, paraqiten në:</p> <p>6.1. Dokumentet shoqëruese;</p> <p>6.2. Në etiketa apo paketim;</p> <p>6.3. Në vet materialet dhe artikujt.</p> <p>7. Informatat e përcaktuara në paragrafin 1.1 c, 1.2 dhe 1.3 të këtij neni, do të jenë të detyrueshme për materialet dhe artikujt të cilat janë në pajtim me:</p> <p>7.1. Kriteret e përcaktuara në nenin 4 dhe 5 të kësaj rregulloreje dhe</p>	<p>5.2. Labels affixed to the materials and articles or to their packaging; or</p> <p>5.3. A notice in the immediate vicinity of the materials and articles and clearly visible to purchasers, for the information referred to in paragraph 1.3. of this article however, this option shall be open only if, for technical reasons, that information or a label bearing it cannot be affixed to the materials and articles at either the manufacturing or the marketing stage.</p> <p>6. At the marketing stages other than the retail stage, the information required by paragraph 1 shall be displayed on:</p> <p>6.1. The accompanying documents;or</p> <p>6.2. The labels or packaging;or</p> <p>6.3. The materials and articles themselves.</p> <p>7. The information provided for in paragraph 1.1, 1.2 and 1.3 of this article shall be confined to materials and articles which comply with:</p> <p>7.1. The criteria laid down in Article 4 and 5 of this article; and</p>	<p>5.2. Etiketama nalepljenim namaterijalima ili njihovim pakovanjima; ili</p> <p>5.3. Jedan (1) napis u blizini materijala i artikla treba da bude jasno vidljiv za kupce, u skladu sa informacijama koje su određene u stavu 1.3. ovog člana, ova opcija je dozvoljena samo zbog tehničkih razloga, informacija ili etiketa mogu biti zalepljeni na materijalima i artiklima u fazi prerade ili trgovanja.</p> <p>6. U drugim fazama trgovanja, osim prodaje na malo, informacije iz stava 1. ovog člana, pojavljuju se u:</p> <p>6.1. Pratećoj dokumentaciji;</p> <p>6.2. Etiketama ili pakovanju;</p> <p>6.3. Na samom materijalu i artiklima.</p> <p>7. Informacije utvrđene u stavu 1.1, 1.2 i 1.3 ovog člana, biće obavezujuće za materijale i artikle koji su u skladu sa:</p> <p>7.1. Kriterijumima navedenim u članu 4. i 5. ove uredbe i;</p>
---	---	--

<p>7.2. Masat specifike të përcaktuara në nenin 7 të kësaj rregulloreje ose në mungesë të tyre, me çdo dispozitë tjetër të legjislacionit në fuqi.</p> <p style="text-align: center;"><b>Neni 14</b> <b>Deklarimi i përputhshmërisë</b></p> <p>1. Masat specifike të përcaktuara në nenin 7 të kësaj rregulloreje paraqesin domosdoshmërinë që materialet dhe artikujt e përfshirë me këto masa të shoqërohen me një deklaratë të shkruar ku ceket se ato i plotësojnë rregullat e zbatueshme sipas legjislacionit në fuqi.</p> <p>2. Dokumentet e duhura do të jenë në dispozicion për të dëshmuar një përputhshmëri të tillë, nëse kërkohet nga autoriteti kompetent.</p>	<p>7.2. The specific measures referred to in Article 7 or, in their absence, with any other provisions of the laws and sub-laws applicable to these materials and articles.</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 14</b> <b>Declaration of compliance</b></p> <p>1. The specific measures referred to in Article 7 of this regulation shall require that materials and articles covered by those measures be accompanied by a written declaration stating that they comply with applicable rules in force.</p> <p>2. Appropriate documentation shall be available to demonstrate such compliance. That documentation shall be made available to the competent authorities on demand.</p>	<p>7.2. Specifičnim merama utvrđenim u članu 7. ove uredbe, ili u njihovom nedostatku, svim ostalim odredbama zakonodavstva na snazi.</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 14</b> <b>Deklaracija o usaglašenosti</b></p> <p>1. Specifične mere navedene u članu 7. ove uredbe predstavljaju neophodnost da materijali i artikli uključeni u ovim merama budu praćeni pismenom deklaracijom, u kojoj se navodi da ispunjavaju važeća pravila po zakonodavstvu na snazi.</p> <p>2. Odgovarajuća dokumentacija će biti dostupna da dokaže takvu usklađenost, na zahtev nadležnog organa.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Neni 15</b> <b>Gjurmueshmëria</b></p> <p>1. Gjurmueshmëria e materialeve dhe artikujve do të sigurohet në të gjitha fazat në mënyrë që të lehtësohet kontrolli, kthimi i artikujve me defekte, informimi i konsumatorëve, reklamacioni nga konsumatori dhe përcaktimi i përgjegjësisë.</p> <p>2. Operatorët e biznesit i vendosin sistemet dhe procedurat për identifikimin e</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 15</b> <b>Traceability</b></p> <p>1. The traceability of materials and articles shall be ensured at all stages in order to facilitate control, the recall of defective products, consumer information, reclamation from customer and the attribution of responsibility.</p> <p>2. With due feasibility, business operators shall have in place systems and procedures</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 15</b> <b>Sledljivost</b></p> <p>1. Sledljivost materijala i artikla će biti obezbeđena u svim fazama kako bi se olakšala kontrola, povratak neispravnih artikla, informisanje, reklamacije potrošača i utvrdjivanje odgovornosti.</p> <p>2. Poslovni operateri uspostavljaju sisteme i procedure za identifikovanje biznisa iz</p>

<p>bizneseve nga të cilat janë furnizuar me materiale ose artikujt dhe ku është nevoja, substancat apo produktet e përfshira në këtë rregullore dhe masat e zbatimit të saj , të përdorura në përpunimin e tyre. Informata e tillë është e disponueshme për autoritetet kompetente.</p> <p>3. Materialet dhe artikujt të cilat janë vendosur në tregun e Kosovës do të jenë të identifikueshme nga sistemet adekuate të cilat lejojnë gjurmueshmërinë e tyre me anë të etiketimit ose dokumentacionit relevant.</p> <p style="text-align: center;"><b>Neni 16</b> <b>Masat mbrojtëse</b></p> <p>Si rezultat i informatave të reja ose atyre ekzistuese ka bazë të detajuar për të ardhë në përfundim se përdorimi i materialit apo artikullit rrezikon shëndetin e njeriut edhe pse është në përputhje me masat specifike relevante, autoriteti kompetent mundet përkohësisht të suspendojë apo kufizoj aplikimin e dispozitave të caktuara.</p> <p style="text-align: center;"><b>Neni 17</b> <b>Qasja publike</b></p> <p>Aplikimet për autorizim, informata shtesë nga aplikuesit, duke përjashtuar informatat</p>	<p>to allow identification of the businesses from which and to which materials or articles and, where appropriate, substances or products covered by this regulation and its implementing measures used in their manufacture are supplied. That information shall be made available to the competent authorities on demand.</p> <p>3. The materials and articles which are placed on the Kosovo market shall be identifiable by an appropriate system which allows their traceability by means of labelling or regard to technological relevant documentation.</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 16</b> <b>Safeguard measures</b></p> <p>As a result of new information or a reassessment of existing information has detailed grounds for concluding that the use of a material or article endangers human health, although it complies with the relevant specific measures, the competent authority may temporarily suspend or restrict application of the provisions in question.</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 17</b> <b>Public access</b></p> <p>Applications for authorisation, supplementary information from</p>	<p>kojih su snabdevani materijalima ili artiklima i, po potrebi, supstancama ili proizvodima uključenim u ovu uredbu i merama njegovog sprovođenja, upotrebljenim tokom njihove prerade. Takve informacije su dostupne za nadležne organe.</p> <p>3. Materijali i artikli koji se plasiraju na tržište Kosova će biti prepoznatljivi po odgovarajućim sistemima, koji omogućavaju njihovu sledivost kroz obeležavanje ili relevantnu dokumentaciju.</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 16</b> <b>Zaštitne mere</b></p> <p>Kao rezultat novih ili postojećih informacija, postoji detaljni osnov kojimse dolazi do zaključka da korišćenje materijala ili artikla rizikuje zdravlje ljudi iako u skladu sa relevantnim specifičnim merama, ovlašćeni organ može privremeno da obustavi ili ograniči primenu određenih odredaba.</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 17</b> <b>Javni pristup</b></p> <p>Podnošenje zahteva za ovlašćenje, dodatne informacije od podnosioca zahteva, osim</p>
--	--	--

<p>konfidenciale, do të bëhen publike në pajtim me legjislacionin në fuqi.</p> <p style="text-align: center;"><b>Neni 18 Besueshmëria</b></p> <p>1. Aplikuesi mund të tregojë se cilat informata të dhëna nga neni 9, 10, paragrafi 2 dhe neni 11, paragrafi 2 të kësaj rregulloreje duhet të trajtohen si të besueshme duke u bazuar në atë se zbulimi i tyre mund të dëmtojë në mënyrë të theksuar pozitën e tij konkurrese. Në rastet e tilla duhet të jepet justifikim i verifikuar.</p> <p>2. Informatat në vijim nuk konsiderohen të besueshme:</p> <p style="padding-left: 40px;">2.1. Emri dhe adresa e aplikuesit dhe emri kimik i substancës;</p> <p style="padding-left: 40px;">2.2. Informata e duhur për vlerësimin e sigurisë së substancës;</p> <p style="padding-left: 40px;">2.3. Metoda analitike ose metodat tjera.</p> <p>3. Autoriteti kompetent pas konsultimit me aplikuesin, do të përcaktoj, cilat informata duhet të mbahen si të besueshme dhe</p>	<p>applicants, excluding confidential information, shall be made accessible to the public in accordance legislation in force.</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 18 Confidentiality</b></p> <p>1. The applicant may indicate which information provided by Article 9, 10, paragraph 2 and article 11, paragraph 2 of this Regulation shall be treated as confidential by the grounds that their disclosure could significantly damage his competitive position. In such cases justification given must be verified.</p> <p>2. Information relating to the following shall not be considered confidential:</p> <p style="padding-left: 40px;">2.1. The name and address of the applicant and the chemical name of the substance;</p> <p style="padding-left: 40px;">2.2. Information of direct relevance to the assessment of the safety of the substance;</p> <p style="padding-left: 40px;">2.3. The analytical method or methods.</p> <p>3. The competent authority shall determine, after consultation with the applicant, which information should be</p>	<p>poverljivih informacija, biće dostupni javnosti u skladu sa zakonodavstvom na snazi.</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 18 Poverljivost</b></p> <p>1. Podnosilac zahteva može ukazati koje informacije iz člana 9, 10 stav 2 i član 11, stav 2 ove uredbe moraju da se tretiraju kao poverljive pošto njihovo otkrivanje može značajno oštetiti njegovu konkurentsku poziciju. U takvim slučajevima treba pružiti provereno obrazloženje.</p> <p>2. Sledeće informacije neće se smatrati poverljivim:</p> <p style="padding-left: 40px;">2.1. Ime i adresa podnosioca zahteva i hemijski naziv supstance;</p> <p style="padding-left: 40px;">2.2. Potrebna informacija za procenu bezbednosti supstance;</p> <p style="padding-left: 40px;">2.3. Analitička metoda ili druge metode.</p> <p>3. Ovlašćeni organ, nakon konsultacija sa podnosiocem zahteva, će utvrditi koje informacije treba da budu poverljive i</p>
---	--	---

<p>informon me shkrim aplikuesin.</p> <p>4. Autoriteti Kompetent merrë masat e nevojshme për të siguruar besueshmërinë e duhur të informatave të pranuar nga aplikuesit sipas dispozitave të kësaj rregulloreje, përveç informatave të cilat duhet të bëhen publike me qëllim që të mbrohet shëndeti i njerëzve.</p> <p>5. Nëse aplikuesi e tërheq aplikimin, autoriteti kompetent do të zbatojë besueshmërinë e informatave komerciale dhe industriale që janë dhënë, duke përfshirë informatat e hulumtimit dhe zhvillimit si dhe informatat për të cilat autoriteti kompetent dhe aplikuesi nuk pajtohen sa i përket besueshmërisë së tyre.</p> <p style="text-align: center;"><b>Neni 19</b> <b>Shkëmbimi i të dhënave ekzistuese</b></p> <p>Të dhënat nga aplikacioni të dorëzuara në pajtim me nenet 9 (1), nenin 10 (2) dhe 11 (2) të kësaj rregulloreje mund të përdoren për të mirën e aplikuesit tjetër, nëse Agjencia konsideron se substanca është e njejtë sikurse ajo e aplikuesit të parë, duke përfshirë shkallën e pastërtisë dhe natyrën e papastërtive dhe nëse aplikuesi tjetër, është pajtuar me aplikuesin e parë, që informatat e tilla mund të përdoren.</p>	<p>kept confidential and shall inform the applicant of its decision.</p> <p>4. The competent authority shall take the necessary measures to ensure appropriate confidentiality of the information received by them under this Regulation, except for information which must be made public if circumstances so require in order to protect human health.</p> <p>5. If an applicant withdraws or has withdrawn an application, the Agency shall respect the confidentiality of commercial and industrial information provided, including research and development information as well as information on which the competent authority and the applicant disagree as to its confidentiality.</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 19</b> <b>Sharing of existing data</b></p> <p>Information given in an application submitted in accordance with Articles 9(1), 10 (2) and 11 (2) may be used for the benefit of another applicant, provided that the Agency considered that the substance is the same as the one for which the original application was submitted, including the degree of purity and the nature of impurities, and that the other applicant has agreed with the original</p>	<p>pismeno obaveštava o tome podnosioca zahteva.</p> <p>4. Ovlašćeni organ preduzima potrebne mere za obezbeđivanje potrebne poverljivosti primljenih informacija od podnosioca zahteva u skladu sa odredbama ove uredbe, osim informacija koje moraju biti javne sa ciljem zaštite zdravlja ljudi.</p> <p>5. Ukoliko podnosilac zahteva povuče zahtev, ovlašćeni organ će primeniti poverljivost komercijalnih i industrijskih informacija za koje se ovlašćeni organ i podnosilac zahteva ne slažu što se tiče njihove poverljivosti.</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 19</b> <b>Razmena postojećih informacija</b></p> <p>Podaci iz dostavljenog zahteva u skladu sa članom 9 (1), članovima 10 (2) i 11 (2) ove uredbe mogu se koristiti za dobrobit drugog podnosioca zahteva, ukoliko Agencija smatra da je ista supstanca kao supstanca prvog podnosioca zahteva, uključujući stepen čistoće i prirodu nečistoća i ukoliko se drugi podnosilac zahteva dogovorio sa prvim podnosiocem zahteva da te informacije mogu da se</p>
--	---	---

<p style="text-align: center;"><b>Neni 20</b> <b>Mbikëqyrja dhe masat e kontrollit</b></p> <p>1. Agjencia kryen kontrollat zyrtare në mënyrë që të zbatojë kërkesat sipas kësaj rregulloreje në pajtim me dispozitat përkatëse të legjislacionit në fuqi në lidhje me kontrollet zyrtare të ushqimit dhe ushqimit të kafshëve.</p> <p>2. Në rast nevoje, Agjencia do të asistojë në përpilimin e udhëzuesit teknik për marrjen e mostrave dhe testimin për të ndihmuar një qasje të koordinuar për zbatimin e paragrafit 1 të këtij neni.</p> <p>3. Laboratori referent nacional siç është përcaktuar në Rregulloren Nr.10/2011 Për kontrollet zyrtare të ndërrmara për të siguruar verifikimin e përputhshmerisë me ligjin për ushqimin dhe ushqimin për kafshë dhe rregullat për shëndetin dhe mirëqenien e kafshëve, do të asistojë Agjencinë në zbatimin e paragrafit 1 të këtij neni duke kontribuar në cilësinë e lartë dhe uniformitetin e rezultateve analitike.</p> <p>4. Në rast se autoriteti kompetent identifikon jo përputhshmëri, merr masa që operatori i biznesit të bëjë përmirësimet</p>	<p>applicant that such information may be used.</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 20</b> <b>Inspection and control measures</b></p> <p>1. The Agency shall carry out official controls in order to enforce compliance with this Regulation in accordance with relevant provisions of national law relating to official food and feed controls.</p> <p>2. Where necessary, the Agency shall assist in developing technical guidance on sampling and testing to facilitate a coordinated approach for the application of paragraph 1.</p> <p>3. National reference laboratory as laid down in Regulation No.10/2011 on official controls on verification of compliance with the food and feed law and rules of animal health and animal welfare shall assist the Agency in the application of paragraph 1 by contributing to a high quality and uniformity of analytical results.</p> <p>4. When the competent authority identifies non-compliance, it shall take action to ensure that the business operator remedies</p>	<p>koriste.</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 20</b> <b>Nadzor i kontrolne mere</b></p> <p>1. Agjencia vrši službene kontrole u cilju ispunjavanja uslova prema ovoj uredbi u skladu sa odgovarajućim odredbama zakonodavstva na snazi vezano za službene kontrole hrane i stočne hrane</p> <p>2. U slučaju potrebe, Agjencia će pomoći pri sastavljanju tehničkog priručnika za uzimanje uzoraka i ispitivanje kako bi se pomoglo za koordinirani pristup za primenu stava 1 ovog člana.</p> <p>3. Nacionalna referentna laboratorija, kao što je predviđeno Uredbom br. 10/2011 o zvaničnim kontrolama preduzetim za obezbeđivanje provere usklađenosti sa zakonom o hrani i stočnoj hrani i pravilima o zdravlju i zdravstvenom stanju životinja, će asistirati Agenciju u primenistava 1 ovog člana doprinosom visokog kvaliteta i ravnomernošću analitičkih rezultata.</p> <p>4. U slučaju da ovlašćeni organ identifikuje neusklađenost, onda preduzima mere da poslovni operater</p>
---	--	--

<p>duhura. Autoriteti Kompetent duke marrë parasysh natyrën e jo-përputhshmërisë dhe dokumentacionin e shkruar të operatorit të biznesit, në lidhje me mos-përmbushjen e kriteve, atëherë merr masat si në vijim:</p> <p>4.1. Vendosjen e procedurave sanitare ose ndonjë veprimi tjetër që vlerësohet i nevojshëm për sigurinë e materialeve dhe artikujve në pajtim me legjislacionin në fuqi;</p> <p>4.2. Kufizimin ose ndalimin e vendosjes në treg, importit apo eksportit të materialeve dhe artikujve;</p> <p>4.3. Monitorimi dhe nëse është urdhëresa për rikthim, tërheqje dhe asgjësim të materialeve dhe artikujve;</p> <p>4.4. Autorizimi, për të përdorur materialet dhe artikujt për qëllime tjera prej atyre për të cilat fillimisht janë synuar;</p> <p>4.5. Pezullimi i veprimtarisë së biznesit ose mbyllja e plotë e tij ose një pjese të biznesit në fjalë për një periudhë të caktuar kohore;</p> <p>4.6. Pezullimi ose tërheqja e certifikatës;</p>	<p>the situation. When deciding which action to take, the competent authority shall take account of the nature of the non-compliance and that business operator's past record with regard to non-compliance. Such actions shall include, where appropriate, the following measures:</p> <p>4.1. The imposition of the sanitation procedures or any other action deemed necessary to ensure the safety of materials and articles or compliance with the legislation in force;</p> <p>4.2. The restriction or prohibition of the placing on the market, import or export of materials and articles;</p> <p>4.3. Monitoring and, if necessary, ordering the recall, withdrawal and/or destruction of materials and articles;</p> <p>4.4. The authorisation to use materials and articles for purposes other than those for which they were originally intended;</p> <p>4.5. The suspension of the business operation or closure of all or part of the business concerned for an appropriate period of time;</p> <p>4.6. The suspension or withdrawal of the Certificate;</p>	<p>reguliše situaciju. Ovlašćeni organ, imajući u vidu prirodu neusklađenosti i pisanu dokumentaciju poslovnog operatera, vezano za neispunjavanje kriterijuma, će preduzeti sledeće mere:</p> <p>4.1. Uspostavljanje sanitarnih postupaka ili neke druge radnje koja se procenjuje kao potrebna za obezbeđivanje materijala i artikala u skladu sa zakonodavstvom na snazi;</p> <p>4.2. Ograničavanje ili zabrana plasiranja na tržište, izvoz ili uvoz materijala ili artikala;</p> <p>4.3. Praćenje i ukoliko postoji naredba za povraćaj, povlačenje ili uništavanje materijala i artikala;</p> <p>4.4. Ovlašćenje za korišćenje materijala i artikala za drukčiju svrhu od one za koju su prvobitno namenjeni;</p> <p>4.5. Obustavljanje ili oduzimanje certifikata;</p> <p>4.6. Bilo koja mera koju ovlašćeni organ procenjuje da je potrebna u</p>
---	---	---

<p>4.7. Çdo masë që autoriteti kompetent vlereson se është e nevojshme sipas legjislacionit në fuqi.</p> <p style="text-align: center;"><b>Neni 21</b> <b>Masat ndëshkuese</b></p> <p>1. Për mos zbatimin e dispozitave të kësaj rregulloreje, do të aplikohen masat ndëshkuese të përcaktuara me nenin 46, paragrafi 3.2 lidhur me nenin 15, paragrafi 1 të Ligji Nr.03/L-016 për Ushqimin.</p> <p>2. Për mos zbatimin e kësaj rregulloreje dhe dispozitave të legjislacionit tjetër në fuqi, autoriteti kompetent do të marrë të gjitha masat e duhura për të siguruar zbatimin e ligjeve të tilla. Për këtë qëllim, autoriteti kompetent do të kërkojë aplikimin e sanksioneve të përcaktuara me legjislacionin në fuqi.</p> <p>3. Sanksionet e përcaktuara duhet të jenë efektive, proporcionale dhe bindëse.</p>	<p>4.7. Any other measure that competent authority deems appropriate.</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 21</b> <b>Sanctions</b></p> <p>1. In case of infringements of the provisions of this Regulation shall be applied sanctions laid down in article 46 paragraph .2 and article 15 paragraph 1 of the Law 03/L-016 On Food.</p> <p>2. In case of infrigments of this regulation and other provisions of the legislation in force the competent authority shall take all appropriate measures to ensure application of such laws. For this purpose, the competent authority shall require application of the sanctions laid down by legislation in force.</p> <p>3. Sanctions provided for must be effective, proportionate and dissuasive.</p>	<p>skladu sa važećim zakonodavstvom.</p> <p>4.7. Bilo koju meru koju nadležni autoritet proceneju da je potrebna prema po zakonodavstvu na snazi.</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 21</b> <b>Kaznene mere</b></p> <p>1. Za nesprovođenje odredaba ove uredbe, primeniće se kaznene mere utvrđene članom 46, stav 3.2 vezano člana 15, stav 1 Zakona br. 03/L-016 o hrani.</p> <p>2. Za nesprovođenje ove uredbe i odredaba drugih važećih propisa, ovlašćeni organ će preuzeti sve potrebne mere za obezbeđivanje primene tih zakona. Za tu svrhu, ovlašćeni organ će zahtevati primenu sankcija utvrđenih važećim propisima.</p> <p>3. Predviđene sankcije moraju biti efikasne, proporcionalne i ubedljive.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Neni 22</b> <b>Dispozitat kalimtare</b></p> <p>1. Dispozitat e përcaktuara me këtë Regullore do të zbatohen në afatin prej 12 muajsh pas hyrjes në fuqi të kësaj rregullore.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 22</b> <b>Transitional arrangements</b></p> <p>1. Rules laid down by this Regulation shall be implemented within 12 months after entry into force of this Regulation.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 22</b> <b>Prelazne odredbe</b></p> <p>1. Odredbe utvrđene ovom uredbom će se primeniti u roku od 12 meseci nakon stupanja na snagu ove uredbe.</p>

<p>2. Materialet dhe artikujt të cilat kanë qenë të vendosura në treg duhet të shpenzohen deri në afatin e hyrjes në fuqi të kësaj rregullore.</p> <p>3. Për zbatimin e kësaj Regullore, autoriteti kompetent mund të nxjerr akt nën-ligjor.</p>	<p>2. Materials and articles that have been lawfully placed on the market before this Regulation entered into force may be marketed until the stocks are exhausted.</p> <p>3. For the implementation of this Regulation, the competent authority shall issue the special sub-law documents.</p>	<p>2. Materijali i artikli koji su bili plasirani na tržište treba da se potroše do trenutka stupanja na snagu ove uredbe.</p> <p>3. Za sprovođenje ove uredbe, nadležni organ može da donese podzakonski akt.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Neni 23</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Lejimi i përdorimit të materialit të ri i cili vjen në kontakt me ushqimin</b></p> <p>1. Nëse në shtojcat e kësaj rregullore nuk është paraparë ndonjë artikull, material i cili mund të vij në kontakt me ushqimin dhe i cili përdoret në shtete të caktuara dhe gjendet në listat përkatëse të atyre shteteve, ose nëse ekziston kërkesa për përdorimin e atij materiali, artikulli, operatori i biznesit me ushqim mund t'i parashtrij kërkesë Autoritetit Kompetent për lejimin e përdorimit të atij artikulli-materiali.</p> <p>2. Kryeshefi Ekzekutiv i Autoritetit Kompetent-AUV formon komision të veçantë për shqyrtimin e kërkesës.</p> <p>3. Komisioni nga paragrafi 2 i këtij neni, para vendosjes për kërkesën do të kërkojë mendimin e Këshillit Shkencor të AUV për lejimin apo moslejimin e artikullit-materialit për të cilin është kërkuar përdorimi.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 23</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Allowing the use of new material that comes in contact with food</b></p> <p>1. If the annexes to this regulation does not foresee any article, material which can come into contact with food and is used in certain countries and found in the lists of those States, or if there is a requirement for the use of that material, the article , food business operator may apply to the competent authority for allowing the use of that article – material.</p> <p>2. Chief Executive Officer of the Competent Authority - AUV forms special committee to review the request.</p> <p>3. Commission from paragraph 2 of this Article, before deciding on the application will ask the opinion of the Scientific Council of the FVA for allowing or not allowing the item-material which is</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 23</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Odobranje korišćenja novog materijala koji dolazi u kontakt sa hranom</b></p> <p>1. Ukoliko u prilogu ove uredbe nije predviđen neki artikal, materijal koji može doći u kontakt sa hranom i koji se koristi u određenim državama i nalazi se u dotičnim spiskovima tih država, ili ukoliko postoji zahtev za korišćenje tog materijala, artikla, poslovni operater hrane može da podnese zahtev nadležnom organu za odobranje tog artikla-materijala.</p> <p>2. Izvršni direktor nadležnog organa- AHV zasniva posebnu komisiju za razmatranje zahteva.</p> <p>3. Komisija iz stava 2. ovog člana, pre nego što odluči o zahtevu, zatražiće mišljenje Naučnog saveta AHV-a za odobranje ili neodobranje artikla-materijala za koji je zahtevano korišćenje.</p>

<p>4. Këshilli Shkencor i Autoritetit kompetent do të bashkëpunojë me Autoritetin Kompetent European për Siguri të Ushqimit.</p> <p>5. Varësisht nga mendimi Autoritetit Kompetent European për Siguri të Ushqimit dhe i Këshillit Shkencor, komisioni mund të propozoj që materiali, artikulli të aprovohet apo të refuzohet për përdorim.</p> <p>6. Nëse komisioni vendos që ta aprovoj përdorimin e materialit-artikullit të ri i cili vjen në kontakt me ushqim i rekomandon Kryeshefit Ekzekutiv të AUV të marr vendim për lejimin e përdorimit të materialit-artikullit të ri i cili vjen në kontakt me ushqimin.</p> <p>7. Vendimi për lejimin e përdorimit të materialit- artikullit të ri në kontakt me ushqim, renditet në shtojcën përkatëse të kësaj rregulloreje.</p> <p style="text-align: center;"><b>Neni 24</b></p> <p>Pjesë përbërëse e kësaj rregulloreje janë Shtojcat I, II dhe III.</p>	<p>required to use.</p> <p>4. The Scientific Council of the Agency will cooperate with the European Competent Authority for Food Safety.</p> <p>5. Depending on the opinion of the European Competent Authority for Food Security and the Scientific Council, the Commission may propose that material, the article be approved or rejected for use.</p> <p>6. If the committee decides to approve the use of material-new item that comes in contact with food AUV Chief Executive recommends to take a decision on allowing the use of material-new article that comes in contact with food.</p> <p>7. The decision to allow the use of materialit- new article in contact with food listed in the relevant Annex of the Regulation.</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 24</b></p> <p>A content part of this Regulation are Annexes I, II and III.</p>	<p>4. Naučni savet Ovlašćenog organa će saradivati sa Evropskim ovlašćenim organom za bezbednost hrane.</p> <p>5. U zavisnosti od mišljenja Evropskog nadležnog organa za bezbednost hrane i Naučnog saveta, Komisija može da predloži da materijal, artikal bude odobren ili odbijen za korišćenje.</p> <p>6. Ukoliko Komisija odluči da odobri korišćenje novog materijala- artikla koji dolazi u kontakt sa hranom onda preporučuje Izvršnom direktoru AHV-a da donese odluku o odobravanju korišćenja novog materijala- artikla koji dolazi u kontakt sa hranom.</p> <p>7. Odluka o odobravanju korišćenja novog materijala- artikla u kontakt sa hranom, je navedena u dotičnom prilogu ove uredbe.</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 24</b></p> <p>Sastavni deo ove uredbe su aneks I, II i III</p>
---	---	--

<p style="text-align: center;"><b>Neni 25</b> <b>Hyrja në fuqi</b></p> <p>Kjo rregullore, hyn në fuqi shtatë (7) ditë pas nënshkrimit nga ana e Kryeministrit.</p> <p style="text-align: right;">Isa Mustafa</p> <hr style="width: 20%; margin-left: auto; margin-right: auto;"/> <p style="text-align: center;"><b>Kryeministër i Republikës së Kosovës</b></p> <p style="text-align: right;">27 dhjetor 2016</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 25</b> <b>Entry into force</b></p> <p>This Regulation shall enter into force the seven (7) days after signature by the Primeminister.</p> <p style="text-align: right;">Isa Mustafa</p> <hr style="width: 20%; margin-left: auto; margin-right: auto;"/> <p style="text-align: center;"><b>Prime Minister of the Republic of Kosovo</b></p> <p style="text-align: right;">27 December 2016</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 25</b> <b>Stupanje na snagu</b></p> <p>Ova uredba, stupa na snagu sedam (7) dana nakon potpisivanja od strane Premijera.</p> <p style="text-align: right;">Isa Mustafa</p> <hr style="width: 20%; margin-left: auto; margin-right: auto;"/> <p style="text-align: center;"><b>Premijer Republike Kosovo</b></p> <p style="text-align: right;">27 decembar 2016</p>
--	--	---

<b>SHTOJCA I</b>	<b>ANNEX I</b>	<b>ANEKS I</b>
<p>Lista e grupeve të materialeve dhe artikujve të cilat mund të jenë të mbuluara me masa specifike:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Materialet dhe artikujt aktiv inteligjentë</li> <li>2. Adhezivët</li> <li>3. Qeramikat</li> <li>4. Tapat</li> <li>5. Gomat</li> <li>6. Qelqi</li> <li>7. Fletëzat /Rrëshira me këmbim të Ionit .</li> <li>8. Metalet dhe përzierjet</li> <li>9. Letra dhe dërrasat</li> <li>10. Plastika</li> <li>11. Ngjyrat për shtypje</li> <li>12. Celuloza e regjeneruar</li> <li>13. Silikonet</li> <li>14. Tekstilet</li> <li>15. Ngjyrat dhe veshjet</li> <li>16. Dyllet</li> <li>17. Druri</li> </ol>	<p>List of groups of materials and articles which may be covered by specific measures:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Active and intelligent materials articles</li> <li>2. Adhesives</li> <li>3. Ceramics</li> <li>4. Cork</li> <li>5. Rubbers</li> <li>6. Glass</li> <li>7. Ion-exchange resins</li> <li>8. Metals and alloys</li> <li>9. Paper and board</li> <li>10. Plastics</li> <li>11. Printing inks</li> <li>12. Regenerated cellulose</li> <li>13. Silicones</li> <li>14. Textiles</li> <li>15. Varnishes and coatings</li> <li>16. Waxes</li> <li>17. Wood</li> </ol>	<p>Spisak grupa materijala i artikala koji mogu biti obuhvaćeni specifičnim merama:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aktivni i inteligentni materijali i artikli</li> <li>2. Ljepljivi materijali</li> <li>3. Keramika</li> <li>4. Čepovi</li> <li>5. Gume</li> <li>6. Staklo</li> <li>7. Listovi/ jonoizmenjivačka smola</li> <li>8. Metali i legure (mešavine)</li> <li>9. Papir i daske</li> <li>10. Plastika</li> <li>11. Boja za štampanje</li> <li>12. Regenerisana celuloza</li> <li>13. Silikon</li> <li>14. Tekstil</li> <li>15. Boje i premazi</li> <li>16. Vosak</li> <li>17. Drvo</li> </ol>

<b>SHTOJCA II</b>	<b>ANNEX II</b>	<b>ANEKS II</b>
<p data-bbox="210 267 724 332"><b>Rregullat e detajuara mbi praktikat e mira të përpunimit</b></p> <p data-bbox="178 373 745 519">Proceset të cilat përfshijnë aplikimin e ngjyrave për shtypje në anën e materialit apo artikullit e cila nuk është në kontakt me ushqimin:</p> <p data-bbox="178 560 745 812">1. Ngjyrat për shtypje të aplikuara në anën e materialeve dhe artikujve që nuk janë në kontakt me ushqimin do të formulohen dhe/ose aplikohen në atë mënyrë që substancat nga sipërfaqja e shtypur të mos transferohen në anën që është në kontakt me ushqimin:</p> <p data-bbox="231 844 693 885">1.1. Nëpërmjet substratit ose;</p> <p data-bbox="231 917 745 1128">1.2. Me depërtueshmërinë e ngjyrës në raft ose mbështjellës, në koncentrimet që çojnë në nivelet e substancës që është në ushqim, të cilat nuk janë në përputhje me kërkesat e nenit 4 të kësaj rregulloreje.</p> <p data-bbox="178 1161 745 1372">2. Materialet dhe artikujt e shtypur do të trajtohen dhe të magazinohen në gjendjen e tyre të përfunduar dhe gjysëm përfunduar në atë mënyrë që substancat nga sipërfaqja e printuar mos të transferohen në anën që është në kontakt me ushqimin:</p> <p data-bbox="231 1380 693 1421">2.1. Nëpërmjet substratit ose;</p>	<p data-bbox="787 267 1312 332"><b>Detailed rules on good manufacturing practice</b></p> <p data-bbox="766 373 1333 479">Processes involving the application of printing inks to the non-food contact side of a material or article:</p> <p data-bbox="766 560 1333 771">1. Printing inks applied to the non food-contact side of materials and articles shall be formulated and/or applied in such a manner that substances from the printed surface are not transferred to the food-contact side:</p> <p data-bbox="819 844 1281 885">1.1. Through the substrate or;</p> <p data-bbox="819 917 1333 1096">1.2. By set-off in the stack or the reel, in concentrations that lead to levels of the substance in the food which are not in line with the requirements of Article 4 of this Regulation.</p> <p data-bbox="766 1161 1333 1339">2. Printed materials and articles shall be handled and stored in their finished and semi-finished states in such a manner that substances from the printed surface are not transferred to the food-contact side:</p> <p data-bbox="819 1388 1281 1429">2.1. Through the substrate or;</p>	<p data-bbox="1365 267 1900 332"><b>Detaljna pravila o najboljim praksama za obradu</b></p> <p data-bbox="1354 373 1921 479">Procesi koji uključuju primenu boja za štampanje na strani materijala ili artikla koji nisu u kontakt sa hranom:</p> <p data-bbox="1354 560 1921 771">1. Boja za štampanje primenjena na strani materijala i artikala koji nisu u kontakt sa hranom će biti formulisana i/ili primenjena tako da se supstance iz odštampane površine ne prenose na stranu koja je u kontaktu sa hranom:</p> <p data-bbox="1407 836 1701 876">1.1. Preko supstrata ili;</p> <p data-bbox="1407 909 1921 1088">1.2. Propusljivošću boje na polici ili ambalaži, u koncentraciji koja dovodi do nivoa supstanci koje se nalaze u hrani, koje nisu u skladu sa zahtevima člana 4 ove uredbe.</p> <p data-bbox="1354 1161 1921 1339">2. Odštampani materijali i artikli će se tretirati i uskladištitiu njihovom gotovom ili polugotovom stanju tako da supstance sa odštampane površine ne prelaze na strani koja se u kontaktu sa hranom:</p> <p data-bbox="1449 1388 1743 1429">2.1. Preko supstrata ili;</p>

<p>2.2. Me depërtueshmërinë e ngjyrës në raft ose mbështjellës, në koncentrimet që çojnë në nivelet e substancës që është në ushqim të cilat nuk janë në përputhje me kërkesat e Nenit 4 të kësaj Regulloreje.</p> <p>3. Sipërfaqet e printuara nuk do të vijnë në kontakt të drejtëpërdrejtë me ushqimin.</p>	<p>2.2. By set-off in the stack or reel, in concentrations that lead to levels of the substance in the food which are not in line with the requirements of Article 4 of this Regulation .</p> <p>3. The printed surfaces shall not come into direct contact with food.</p>	<p>2.2. Propusljivošću boje na polici ili ambalaži, u koncentracije koje dovode do nivoa supstanci koje se nalaze u hrani, koje nisu u skladu sa zahtevima člana 4 ove uredbe.</p> <p>3. Odštampane površine neće doći u kontakt sa hranom.</p>
--	--	---

**SHTOJCA III**

Simboli:



**ANNEX III**

Symbol:



**ANEKS III**

Simbol:

