

VENDIM
Nr. 830, datë 18.12.2019

**PËR MIRATIMIN E RREGULLAVE TË HOLLËSISHME PËR
GRUMBULLIMIN, AMBALAZHIMIN, TRANSPORTIN, RUAJTJEN,
ETIKETIMIN, NJOFTIMIN E AKTIVITETIT DHE KONTROLLIN E
PRODUKTEVE BIOLOGJIKE”¹**

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës, dhe të neneve 18, 29, 33 e 36, të ligjit nr. 106/2016, “Për prodhimin biologjik, etiketimin e produkteve biologjike dhe kontrollin e tyre”, me propozimin e ministrit të Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

1. Miratimin e rregullave të hollësishme për grumbullimin, ambalazhimin, transportin, ruajtjen, etiketimin, njoftimin e aktivitetit dhe kontrollin e produkteve biologjike, sipas tekstit bashkëlidhur këtij vendimi.

2. Ngarkohen Ministria e Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural, trupat e kontrollit dhe Autoriteti Kombëtar i Ushqimit për zbatimin e këtij vendimi

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

KRYEMINISTËR
Edi Rama

KREU I
DISPOZITA TË PËRGJITHSHME

Neni 1
Qëllimi

Ky vendim ka për qëllim të përcaktojë:

- a) rregullat për grumbullimin, ambalazhimin, transportin dhe ruajtjen e produkteve biologjike;
- b) rregullat e hollësishme për etiketimin, paraqitjen, përbërjen dhe përmasat e treguesve të detyrueshëm të etiketimit dhe rregullat për përbërjen, paraqitjen, madhësinë dhe dizenjimin e logos kombëtare për prodhimin biologjik;
- c) rregullat e detajuara për procedurën e njoftimit të aktivitetit nga operatorët biologjikë, dhe forma e certifikatës së operatorit;
- ç) rregullat e hollësishme për kontrollin e produkteve biologjike.

Neni 2
Përkufizime

Të gjithë termat e përcaktuar në ligjin nr. 106/2016, “Për prodhimin biologjik, etiketimin e produkteve biologjike dhe kontrollin e tyre” (më poshtë “ligji”), kanë të njëjtin kuptim edhe në këtë vendim, ndërsa me termat e mëposhtëm nënkuptojmë:

1. **“Dosje kontrolli”**, dosja që përmban të gjithë informacionin dhe dokumentet që transmetohen nga operatori i prodhimit biologjik tek autoriteti kompetent ose trupa e kontrollit.

¹ Ky vendim është përafshuar pjesërisht me rregulloret e Këshillit (KE): nr. 889/2008, datë 5 shtator 2008, që përcakton rregullat e hollësishme për zbatimin e rregullores së Këshillit 834/2007, “Për prodhimin biologjik dhe etiketimin e produkteve biologjike në lidhje me prodhimin biologjik, etiketimin dhe kontrollin”, të ndryshuar. Numri CELEX: 02008R0889-20160507, “Fletoria Zyrtare” e Bashkimit Evropian, seria L nr. 250, datë 18.9.2008, faqe 1–17.

2. “**Importues**”, personi fizik ose juridik, brenda territorit të Republikës së Shqipërisë, i cili paraqet një ngarkesë për çlirim për qarkullim të lirë, në Republikën e Shqipërisë, personalisht ose nëpërmjet një përfaqësuesi.

3. “**Marrësi i parë**”, personi, fizik ose juridik, që merr ngarkesën e importuar, për përgatitje dhe/ose tregtim të mëtejshëm.

KREU II GRUMBULLIMI, AMBALAZHIMI, TRANSPORTI DHE MAGAZINIMI I PRODUKTEVE BIOLOGJIKE

Neni 3

Grumbullimi i produkteve dhe transportimi në njësitë e përgatitjes

1. Operatorët mund të kryejnë, njëkohësisht, grumbullimin e produkteve biologjike dhe jobiologjike, vetëm nëse merren masa të përshtatshme për të parandaluar çdo përzjerje ose shkëmbim të mundshëm me produktet jobiologjike dhe për të siguruar identifikimin e produkteve biologjike.

2. Operatori mban informacionin, i cili i vihet në dispozicion trupës së kontrollit, për:

- a) ditën dhe orën e grumbullimit;
- b) qarkullimin;
- c) datën dhe orën e pranimit të produkteve.

Neni 4

Ambalazhimi dhe transporti i produkteve tek operatorët ose njësitë e tjera

1. Operatorët sigurojnë që produktet biologjike të transportohen tek operatorët ose njësitë e tjera, përfshirë shitësit me shumicë dhe pakicë, vetëm në ambalazhe të përshtatshme, kontejnerë ose mjete transporti, të mbyllura në mënyrë të tillë që zëvendësimi i përmbajtjes së produktit nuk mund të ndodhë pa ndryshim apo dëmtim të vulës dhe të jetë i pajisur me etiketë e cila, përveç treguesve të tjerë, sipas legjislacionit në fuqi për etiketimin, përmban edhe:

a) emrin dhe adresën e operatorit dhe kur janë të ndryshëm edhe të pronarit ose të shitësit të produktit;

b) emrin e produktit ose një përshkrim në rastin e ushqimit të përbërë për kafshë, të shoqëruar me një referencë për metodën e prodhimit biologjik;

c) emrin dhe numrin kodues të trupës së kontrollit që certifikon operatorin;

ç) kur është e mundur, treguesin e identifikimit të lotit, që mundëson lidhjen e sasisë së produktit me dokumentacionin financiar, sipas nenit 21, të këtij vendimi, të dakordësuar me trupën e kontrollit.

2. Informacioni sipas pikës 1, të këtij neni, mundet të paraqitet edhe në një dokument shoqërues, që lidhet me ambalazhin, kontejnerin ose mjetin e transportit të produktit. Ky dokument shoqërues përmban edhe informacionin për furnizuesin dhe/ose transportuesin e produktit.

3. Mbyllja e ambalazhit, e kontejnerit ose e automjetit nuk kërkohet kur plotësohen kushtet e mëposhtme:

a) transporti kryhet direkt midis dy operatorëve, të cilët janë objekt i sistemit të kontrollit organik;

b) produktet shoqërohen nga një dokument që përmban informacionin e kërkuar sipas pikës 1, të këtij neni;

c) të dy operatorët, dërguesi dhe pranuesi mbajnë të dhëna të dokumentuara për veprimet e transportit, të cilat i vihen në dispozicion trupës së kontrollit që kontrollon transportin.

Neni 5

Rregulla të veçanta për transportin e ushqimit për kafshë, në njësitë e tjera të prodhimit, të përgatitjes ose të ruajtjes

Kur transportohet ushqim për kafshë në njësitë e tjera të prodhimit, të përgatitjes ose të magazinimit, përveç kërkesave të përcaktuara në nenin 4, të këtij vendimi, operatorët duhet të plotësojnë edhe kushtet e mëposhtme:

a) gjatë transportit, ushqimet biologjike për kafshë, ushqimet për kafshë në kalim dhe ato jobiologjike duhet të ndahen fizikisht në mënyrë efikase;

b) mjetet dhe/ose kontejnerët që janë përdorur për transportin e produkteve jobiologjike përdoren për transportin e produkteve biologjike, me kusht që:

i. të jetë kryer pastrimi i duhur dhe të jetë kontrolluar efikasiteti i tij, përpara kryerjes së transportit të produkteve biologjike. Operatorët të mbajnë të dhëna të dokumentuara për kryerjen e këtyre veprimeve;

ii. të zbatohen të gjitha masat e duhura, bazuar në vlerësimin e riskut, dhe operatorët të garantojnë që produktet jobiologjike nuk vendosen në treg me tregues që i referohet prodhimit biologjik;

iii. operatori mban të dhëna të dokumentuara për veprimet e transportit, të cilat i paraqiten trupës së kontrollit;

c) transporti i ushqimit biologjik, të përfunduar për kafshë, kryhet i ndarë fizikisht ose në kohë, nga transporti i produkteve të tjera të përfunduara;

ç) gjatë transportit regjistrohet sasia e produktit në fillim dhe çdo sasi individuale e shpërndarë.

Neni 6

Transporti i peshkut të gjallë

1. Peshqit e gjallë duhet të transportohen në tankerë të përshtatshëm, me ujë të pastër, të cilët plotësojnë nevojat e tyre fiziologjike në lidhje me temperaturën dhe oksigjenin e tretur.

2. Para transportimit të peshkut biologjik dhe të produkteve të tij, tanket duhet të pastrohen, të dezinfektohen dhe të shpëlahen në mënyrën e duhur.

3. Gjatë transportit të merren masa paraprake për të zvogëluar stresin e peshqve dhe dendësia e tyre nuk duhet të arrijë në nivelin që është i dëmshëm për speciet.

4. Për veprimet e kryera sipas pikave 1, 2 dhe 3, të këtij neni, duhet të mbahen të dhëna të dokumentuara.

Neni 7

Pranimi i produkteve nga njësitë dhe operatorët e tjerë

1. Në momentin e pranimit nga njësitë ose operatorët e tjerë, të produkteve biologjike të cilat duhet të jenë të mbyllura, operatori kontrollon mbylljen e ambalazhit ose të kontejnerit, si dhe praninë e treguesve të përcaktuar në nenin 4, të këtij vendimi.

2. Operatori verifikon informacionin në etiketë me informacionin në dokumentet shoqëruese. Rezultati i këtyre verifikimeve shënohet në dokumentacionin financiar, sipas përcaktimit në nenin 18, të këtij vendimi.

Neni 8

Ruajtja e produkteve

1. Në ambientet e ruajtjes së produkteve duhet të sigurohet identifikimi i loteve dhe të shmanget çdo përzierje ose kontaminim nga produktet dhe/ose substancat që nuk plotësojnë kërkesat e prodhimit biologjik. Produktet biologjike duhet të identifikohen qartësisht në çdo

kohë.

2. Në njësitë e prodhimit biologjik bimor, blegtoral, të algave të detit, akuakulturës, ndalohet magazinimi i *input*-eve që nuk lejohen të përdoren në prodhimin biologjik.

3. Magazinimi në ferma i produkteve mjekësore veterinarë alopatiche dhe antibiotikëve lejohet vetëm kur përdorimi i tyre rekomandohet nga një veteriner, në rastet e trajtimit sipas përcaktimit të nënndarjes “ii”, të shkronjës “d”, të nenit 14, ose të nënndarjes “ii”, të shkronjës “dh”, të nenit 15, të ligjit. Këto produkte ruhen në një vend të mbikëqyrur dhe regjistrohen në regjistrin e kafshëve, në rastin e prodhimit biologjik blegtoral dhe në regjistrin e prodhimit të akuakulturës, në rastin e prodhimit të akuakulturës biologjike.

4. Në rastet kur operatorët trajtojnë produkte jobiologjike e biologjike dhe këto të fundit magazinohen në të njëjtat ambiente me produktet e tjera bujqësore dhe ushqimore duhet që:

a) produktet biologjike të mbahen të ndara nga produktet e tjera bujqësore dhe/ose ushqimore;

b) të merren masa që të sigurohet identifikimi i ngarkesave dhe të shmanget përzierja ose shkëmbimi me produktet jobiologjike;

c) para magazinimit të produkteve biologjike të merren masa për pastrimin efektiv të ambienteve të magazinimit, veprime të cilat dokumentohen.

Neni 9

Grumbullimi, ruajtja, ambalazhimi, transporti dhe kontrolli i bimëve mjekësore, eterovajore e tanifere natyrore (BMET), përveç kërkesave të përcaktuara në këtë krye, kryhet edhe në përputhje me kërkesat e ligjit nr. 10120, datë 23.4.2009, “Për mbrojtjen e fondit të bimëve mjekësore, eterovajore e tanifere natyrore”.

KREU III

KËRKESAT PËR ETIKETIMIN E PRODUKTEVE BIOLOGJIKE

Neni 10

Përveç kërkesave të përcaktuara në legjislacionin në fuqi për etiketimin e produkteve ushqimore dhe të kërkesave të përcaktuara në ligjin nr. 106/2016, “Për prodhimin biologjik, etiketimin e produkteve biologjike dhe kontrollin e tyre”, produktet biologjike duhet të plotësojnë kërkesat e veçanta të etiketimit, të përcaktuara në këtë krye.

Neni 11

Logoja kombëtare e prodhimit biologjik

1. Logo përdoret në etiketim vetëm nëse produktet prodhohen në përputhje me ligjin dhe aktet nënligjore në zbatim të tij, nga operatorët të cilët plotësojnë kërkesat e sistemit të kontrollit dhe të tregtimit të këtyre produkteve.

2. Përbërja, paraqitja, madhësia dhe dizajni i logos kombëtare të prodhimit biologjik (me poshtë logo) të jetë sipas modelit të paraqitur në aneksin I, të këtij vendimi.

Neni 12

Kushtet për përdorimin e numrit kodues dhe të vendit të origjinës

1. Numri kodues i trupës së kontrollit duhet:

a) të fillojë me akronimin AL (që identifikon Shqipërinë);

b) të përmbajë termin “Bio”, i cili tregon metodën e prodhimit biologjik;

c) të përmbajë një numër identifikues progresiv, i cili do të përmbajë 3 shifra që përcaktohen

nga Komisioni për Bujqësinë Biologjike (duke filluar nga numri 001);

ç) të vendoset në të njëjtën fushëpamje me logon dhe treguesin e vendit të origjinës, ku janë prodhuar lëndët e para bujqësore, prej të cilave përbëhet produkti.

2. Treguesi i vendit të origjinës, ku janë kultivuar lëndët e para bujqësore nga të cilat përbëhet produkti, vendoset menjëherë poshtë numrit kodues, të përcaktuar në pikën 1, të këtij neni.

Neni 13

Përdorimi i markës tregtare dhe i përshkrimit të produktit për shitje në ushqimin për kafshët që përdoren për ushqim

Marka tregtare dhe përshkrimi i produktit për shitje, të cilat përmbajnë termat “biologjik”, “organik”, “bio”, ose “eko”, përdoren vetëm nëse të gjithë përbërësit e produktit me origjinë bimore ose shtazore janë biologjikë dhe, të paktën, 95% e lëndës së thatë të produktit përbëhet nga përbërës të tillë.

Neni 14

Treguesit e etiketimit në ushqimin e përpunuar, biologjik për kafshë

1. Termat “biologjik” ose “organik” dhe “logo” përdoren në etiketimin e ushqimit të përpunuar për kafshë, kur:

a) ushqimi i përpunuar për kafshë plotëson kërkesat e ligjit dhe në veçanti të nënndarjeve “iv” dhe “v”, të shkronjës “ç”, të nenit 14, për blegtorinë, ose të shkronjës “ç”, të nenit 15, për speciet e akuakulturës, dhe të nenit 19 të tij;

b) ushqimi i përpunuar për kafshë të jetë në përputhje me kërkesat e legjislacionit për prodhimin biologjik blegtoral dhe ushqimin e përpunuar, biologjik, për kafshë;

c) të gjithë përbërësit me origjinë bimore ose shtazore, që gjenden në ushqimin e përpunuar, biologjik, për kafshë, duhet të jenë biologjikë;

ç) të paktën 95% e lëndës së thatë të produktit të përbëhet nga produkte bujqësore biologjike.

2. Në zbatim të kërkesave të shkronjave “a” dhe “b”, të pikës 1, të këtij neni, në rastin e produkteve që përmbajnë sasi të ndryshme të lëndëve ushqimore biologjike për kafshë, dhe/ose në kalim dhe/ose jobiologjike të lejuara të përdoren në prodhimin biologjik, lejohet të përdoret shprehja “mund të përdoret në prodhimin biologjik, në përputhje me legjislacionin për prodhimin biologjik”.

Neni 15

Kushtet për përdorimin e treguesve të etiketimit në ushqimin e përpunuar për kafshë

1. Treguesit e përcaktuar në nenin 14, të këtij vendimi, duhet:

a) të ndahen nga treguesit e detyrueshëm, të përcaktuar në legjislacionin në fuqi për etiketimin e ushqimit për kafshë;

b) të paraqiten në ngjyrë, format ose shkrim që nuk tërheq vëmendje më shumë se përshkrimi ose emri i ushqimit për kafshë, të përcaktuar në legjislacionin për etiketimin e ushqimit për kafshë;

c) të shoqërohen në të njëjtën fushëpamje me një tregues për peshën e lëndës së thatë, duke iu referuar:

i. përqindjes së lëndëve ushqimore biologjike për kafshë;

ii. përqindjes së lëndëve ushqimore për kafshë nga produkte në kalim drejt bujqësisë biologjike;

iii. përqindjes së lëndëve ushqimore për kafshë, që nuk përfshihen në nënndarjet “i” dhe “ii”, të kësaj pike;

iv. përqindjes së përgjithshme të ushqimit për kafshë me prejardhje bujqësore;

ç) të shoqërohen me një listë të emrave të lëndëve ushqimore, biologjike për kafshë;
d) të shoqërohen nga një listë e emrave të lëndëve ushqimore për kafshë nga produkte në kalim drejt bujqësisë biologjike.

2. Përveç treguesve të përcaktuar në nenin 14, të këtij vendimi, mund të referohet edhe detyrimi për të përdorur ushqimin për kafshë në përputhje me legjislacionin për prodhimin biologjik blegtoral.

Neni 16

Kërkesa të veçanta për etiketimin e produkteve bimore në kalim

Produktet bimore në kalim mund të mbajnë treguesin “produkt në kalim në bujqësinë biologjike”, me kusht që:

- a) të jetë plotësuar një periudhë kalimi, të paktën 12-mujore, para vjeljes apo mbledhjes së tyre;
- b) treguesi të paraqitet në ngjyrë, madhësi dhe shkrim të tillë që të mos jetë më i dukshëm se përshkrimi i shitjes së produktit dhe të gjithë treguesit të kenë të njëjtën madhësi shkronjash;
- c) produkti të përmbajë vetëm një përbërës bimor me origjinë bujqësore;
- ç) treguesi të lidhet me emrin dhe numrin kodues të trupës së kontrollit.

KREU IV

RREGULLA TË PËRGJITHSHME TË KONTROLLIT

Neni 17

Masat e kontrollit

1. Kur operatori përfshihet në sistemin e kontrollit për herë të parë, përveç plotësimit të kërkesave të përcaktuara në legjislacionin për ushqimin dhe atë për mbrojtjen e mjedisit, duhet të përgatisë, të përditësojë dhe të paraqesë te trupa e kontrollit:

- a) një përshkrim të plotë të njësisë së prodhimit dhe/ose të stabilimentit dhe/ose të aktivitetit;
- b) masat që ndërmerren në nivel njësie dhe/ose stabilimenti dhe/ose aktiviteti, për të siguruar përputhshmërinë me rregullat e prodhimit biologjik;
- c) masat parandaluese që ndërmerren për të reduktuar rrezikun e kontaminimit nga produktet ose substancat që nuk lejohen të përdoren në prodhimin biologjik dhe masat për pastrimin e magazinave dhe në të gjithë zinxhirin e prodhimit;
- ç) karakteristikat specifike të metodës së prodhimit të përdorur, kur operatori kërkon t'i lëshohet certifikatë, siç përcaktohet në nenin 23, të këtij vendimi.

2. Kur është e përshtatshme, përshkrimi dhe masat e përcaktuara në pikën 1, të këtij neni, mund të jenë pjesë e sistemit të menaxhimit të cilësisë të ngritur nga operatori.

Neni 18

Deklarata dhe detyrimet e operatorit

1. Përshkrimi dhe masat e përcaktuara në nenin 17, të këtij vendimi, përfshihen në një deklaratë të nënshkruar nga operatori përgjegjës. Deklarata përmban edhe angazhimin që operatori të pranojë:

- a) të kryejë aktivitetin në përputhje me rregullat e prodhimit biologjik;
- b) zbatimin e masave korrigjuese në përputhje me rregullat e prodhimit biologjik, në rastin e shkeljeve ose të parregullsive;
- c) të informojë, me shkrim, blerësit e produktit, për të hequr nga produkti treguesit që i referohen metodës së prodhimit biologjik, në rastin e produkteve që rezultojnë jobiologjike;
- ç) shkëmbimin e informacionit ndërmjet trupave të kontrollit, në rastet kur operatori dhe/ose nënkontraktorët e tij janë kontrolluar nga trupa kontrolli të ndryshme, në përputhje me kërkesat e

ligjit;

d) të kalojë dosjen e kontrollit të trupa tjetër e kontrollit, në rastet kur operatori dhe/ose nënkontraktorët e tij ndryshojnë trupën e kontrollit;

dh) të informojë menjëherë autoritetin kompetent dhe trupën e kontrollit, në rastet kur operatori tërhiqet nga sistemi i kontrollit;

e) që dosja e kontrollit të ruhet për një periudhë, të paktën, pesëvjeçare në rastet kur operatori tërhiqet nga sistemi i kontrollit;

ë) të informojë pa vonesë trupën e kontrollit për çdo parregullsi apo shkelje që ndikon në statusin biologjik të produkteve të tij ose të produkteve biologjike të furnizuara nga operatorët e tjerë ose nënkontraktorët.

2. Deklarata sipas pikës 1, të këtij neni, verifikohet nga trupa e kontrollit, e cila përpilon një raport inspektimi, ku identifikohen, nëse ka, mangësitë dhe mospërputhjet e mundshme me rregullat e prodhimit biologjik. Raporti nënshkruhet edhe nga operatori, i cili, në rastin e konstatimit të mospërputhjeve me rregullat e prodhimit biologjik, duhet të ndërmarrë masat korrigjuese të nevojshme.

Neni 19

Njoftimi i aktivitetit dhe i ndryshimeve në masat e kontrollit

1. Çdo operator që prodhon, përgatit, ruan, importon, eksporton nga/në një vend tjetër ose tregton produkte biologjike ose në kalim, përpara vendosjes së tyre në treg duhet të njoftojë autoritetin kompetent mbi aktivitetin e tij.

2. Forma e njoftimit është sipas modelit të përcaktuar në aneksin II, bashkëlidhur këtij vendimi. Pas njoftimit operatori regjistrohet në regjistrin e operatorëve të prodhimit biologjik.

3. Operatori njofton menjëherë autoritetin kompetent dhe trupën e kontrollit, për çdo ndryshim, në përshkrimin dhe/ose masat e përcaktuara në këtë nen dhe në nenet 17 dhe 18, të këtij vendimi.

Neni 20

Inspektimet

1. Trupa e kontrollit kryen, të paktën një herë në vit, një inspektim fizik të të gjithë operatorëve që ka në sistemin e tij të kontrollit.

2. Trupa e kontrollit merr dhe analizon mostra për identifikimin e produkteve të palejuara për t'u përdorur në prodhimin biologjik, kontrollin e përputhshmërisë së teknikave të prodhimit me rregullat e prodhimit biologjik dhe/ose identifikimin e kontaminimit të mundshëm nga produktet e palejuara për prodhimin biologjik.

3. Numri i mostrave të marra dhe të analizuar në vit nga trupa e kontrollit duhet të jetë të paktën 5% e numrit të operatorëve në sistemin e kontrollit të saj.

4. Përzgjedhja e operatorëve për të marrë mostra për analizim kryhet mbi bazën e vlerësimit të përgjithshëm të riskut, të mospërputhjes me rregullat e prodhimit biologjik. Ky vlerësim i përgjithshëm duhet të marrë parasysh të gjitha stadet e prodhimit, të përgatitjes dhe të shpërndarjes.

5. Trupa e kontrollit merr dhe analizon mostra, në çdo rast, kur dyshohet që përdoren produkte apo teknika të palejuara për prodhimin biologjik dhe, në këto raste, nuk ka asnjë kufizim në numër për marrjen e mostrave.

6. Trupa e kontrollit mund të marrë dhe analizojë mostra, në çdo rast tjetër, për identifikimin e produkteve të palejuara për t'u përdorur në prodhimin biologjik, kontrollin e përputhshmërisë së teknikave të prodhimit me rregullat e prodhimit biologjik dhe/ose identifikimin e kontaminimit të mundshëm nga produktet e palejuara për prodhimin biologjik.

7. Analizimi i mostrave të marra nga trupa e kontrollit duhet të kryhet në laboratorë të

akredituar.

8. Pas çdo inspektimi përpilohet raport inspektimi, i cili nënshkruhet nga operatori i njësise ose përfaqësuesi i tij dhe trupa e kontrollit. Raporti i kontrollit hartohet në dy kopje, nga të cilat një kopje i jepet operatorit.

9. Trupa e kontrollit kryen inspektime të rastësishme, të palajmëruara, bazuar në vlerësimin e përgjithshëm të riskut të mospërputhjes me rregullat e prodhimit biologjik, duke marrë parasysh, të paktën, rezultatet e inspektimeve të mëparshme, sasinë e produkteve përkatëse, të ankesave të bazuara në lidhje me produktin biologjik dhe rrezikun për shkëmbimin e produktit.

10. Autoriteti kompetent i kërkon trupës së kontrollit dokumentacionin e procedurës së analizës së riskut.

11. Procedura për vlerësimin e riskut duhet të përcaktohet në mënyrë të tillë që:

a) rezultati i analizës së riskut të jetë bazë për përcaktimin e intensitetit të inspektimeve vjetore, të paralajmëruara ose të paparalajmëruara;

b) të kryhen inspektime të rastësishme shitesë, të paktën në 10% të operatorëve të kontraktuar, bazuar në nivelin e riskut;

c) të paktën 10% e të gjitha inspektimeve të jenë pa paralajmërim.

Neni 21

Dokumentacioni financiar

1. Të dhënat financiare dhe inventari mbahen nga njësitet ose stabilimentet e prodhimit, të cilat i mundësojnë operatorit të identifikojë, dhe trupës së kontrollit të verifikojë:

a) furnizuesin dhe, kur janë të ndryshëm, shitësin ose eksportuesin e produktit;

b) natyrën dhe sasinë e produkteve biologjike të blera nga njësia e prodhimit dhe, sipas rastit, të gjitha materialet e blera dhe përdorimin e tyre dhe/ose përmbajtjen e ushqimeve të përbëra për kafshë;

c) natyrën dhe sasinë e produkteve biologjike që ruhen në magazinën e stabilimentit;

ç) natyrën, sasinë dhe marrësit e ngarkesave dhe, kur janë të ndryshëm, blerësit e tjerë që nuk janë konsumatori i fundit, të çdo produkti të dalë nga njësia ose stabilimenti ose magazina e marrësit të parë;

d) rastin e operatorëve të cilët nuk magazinon ose trajtojnë fizikisht këto produkte biologjike, natyrën dhe sasinë e produkteve biologjike të blera e të shitura, furnizuesit dhe, kur janë të ndryshëm, shitësit, eksportuesit, blerësit apo marrësit e ngarkesës.

2. Dokumentacioni financiar përmban edhe rezultatet e verifikimit gjatë pranimit të produkteve biologjike dhe çdo informacion tjetër të kërkuar nga trupa e kontrollit, me qëllim kryerjen e një kontrolli të rregullt.

3. Të dhënat financiare shoqërohen me dokumentet provuese dhe duhet të tregojnë balancën ndërmjet hyrjeve dhe daljeve.

4. Kur një operator menaxhon disa njësi prodhimi biologjike dhe jobiologjike në të njëjtin vend, atëherë edhe njësitet e prodhimit jobiologjike së bashku me magazinat e *input*-eve duhet të plotësojnë kërkesat e përgjithshme të kontrollit, të përcaktuara në këtë krye.

Neni 22

Aksesi në ambientet e aktivitetit të operatorit

1. Për qëllim të kryerjes së inspektimeve dhe kontrolleve, operatori duhet:

a) të lejojë trupën e kontrollit të kryejë kontrolle, në të gjitha ambientet e njësise së prodhimit, stabilimentit, llogaritë financiare dhe dokumentacionin provues përkatës;

b) të ofrojë trupës së kontrollit çdo informacion të nevojshëm për qëllim kontrolli;

c) të paraqesë rezultatet e programeve të tij të menaxhimit të cilësisë, kur kërkohet nga trupa e kontrollit.

2. Përveç kërkesave të përcaktuara në pikën 1, të këtij neni, importuesi dhe marrësi i parë i produktit paraqesin për ngarkesat e importuara edhe informacionin e mëposhtëm:

a) emrin dhe adresën e marrësit të parë;
b) çdo informacion të hollësishëm që trupa e kontrollit kërkon në lidhje me certifikatën e operatorit ose certifikatën e inspektimit.

3. Importuesi i përcjell informacionin e përcaktuar në pikën 2, të këtij neni, me kërkesë të trupës së tij të kontrollit, edhe trupës së kontrollit të marrësit të parë.

Neni 23

Certifikata e operatorit

1. Trupa e kontrollit lëshon certifikatën për çdo operator të kontrolluar prej saj, i cili plotëson kërkesat e përcaktuara në ligj dhe në aktet nënligjore në zbatim të tij.

2. Modeli i certifikatës së operatorit përcaktohet në aneksin III, të këtij vendimi.

Neni 24

Deklarata e shitësit

1. Për ushqimet dhe ushqimet për kafshë, operatori që përdor produkte jobiologjike, do t'i kërkojë shitësit të plotësojë deklaratën se produktet e furnizuara prej tij nuk janë prodhuar me OMGJ.

2. Për lëndët ndihmëse në përpunim, produktet për mbrojtjen e bimëve, plehrat e përdorimit bujqësor, përmirësuesit e tokës, materiali mbjellës dhe shumëzues bimorë, mikroorganizmat dhe kafshët, operatori që përdor produkte të tilla jobiologjike, do t'i kërkojë shitësit të plotësojë deklaratën se produktet e furnizuara prej tij nuk janë OMGJ dhe nuk janë prodhuar nga/ose me OMGJ.

3. Modeli i deklaratës së shitësit përcaktohet në aneksin IV, të këtij vendimi.

ANEKSI I

LOGO KOMBËTARE PËR PRODHIMIN BIOLOGJIK

1. Logoja kombëtare për prodhimin biologjik, referuar nenit 11, të këtij vendimi, duhet të jetë sipas modelit të mëposhtëm:



2. Ngjyrat e referencës janë e bardhë dhe jeshile, si më poshtë vijon:



e bardhë



Jeshile
CMYK: C-50 / M-0 / Y-
100 / K-0
Pantone: 376
RGB: 169 / 201 / 56

3. Hapësira midis elementeve të logos (shkrimi BIO dhe shqiponja) dhe fundit të ngjyrës jeshile, përcaktohet duke shumëzuar me 2 trashësinë e fontit (siç është shpjeguar në rastin e shkronjës B). Këto raporte duhet të ruhen në çdo përmase që do të përdoret logo.



4. Hapësira mbrojtëse e logos është distanca që duhet të ruhet midis logos dhe elementeve të tjerë grafikë të etiketës. Kjo hapësirë është e barabartë me hapësirën jeshile brenda logos (2X).



5. Logoja duhet të ketë një lartësi 28.9 mm dhe gjerësi 30 mm. Madhësia minimale e lejuar për logon është 13 mm. Në raste të veçanta, për paketime shumë të vogla madhësia e logos mund të reduktohet në 10 mm x 9.63 mm.

6. Fondi i shkrimit DIN Next LT Pro, duhet të përdoret për përmbajtjen që mund të shoqërojë logon.

7. Nëse logoja është përdorur në sfond me ngjyrë, e cila vështirëson dallimin e saj, atëherë përdoret një linjë e bardhë kufizuese për logon, për të përmirësuar kontrastin me ngjyrën e sfondit.



8. Nëse logoja është përdorur në një sfond me ngjyrë të njëjtë, shtohet një linjë e bardhë në anësore. Ky version mund të zgjidhet për arsye estetike nëse dëshirohet shmangia e kthimit në negativ të simbolit.



9. Nëse ngjyra e sfondit të paketimit ose etiketimit është e errët, logoja mund të përdoret në format negativ, duke përdorur si ngjyrë sfondi atë të paketimit ose të etiketimit.



10. Logoja mund të përdoret edhe bardhë e zi, siç tregohet më poshtë, nëse është e pamundur të aplikohet me ngjyra.



11. Kur logoja vendoset mbi një imazh duhet të përdoret një linjë e bardhë kufizuese për ta bërë atë të dukshme.



Këshillohet që të përdoren imazhe të qeta, që krijojnë kontrast me logon, si më poshtë:



12. Në rastet e veçanta, kur treguesit në paketim janë në një ngjyrë të vetme edhe logoja mund të përdoret në të njëjtën ngjyrë.

13. Më poshtë paraqiten rastet e përdorimit të gabuar të logos, të cilat duhet të shmangen:



14. Logoja mund të shoqërohet me elemente grafike ose tekst që i referohen prodhimit biologjik, me kusht që të mos modifikohet apo të ndryshohet natyra e logos apo ndonjë nga treguesit e përmendur në nenin 12, të këtij vendimi.

15. Versioni digjital i logos kombëtare për prodhimin biologjik, për printim digjital dhe shtyp, gjendet në *website*-n e Ministrisë së Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural.

ANEKSI II

MINISTRIA E BUJQËSISË DHE ZHVILLIMIT RURAL		Nr. i protokollit: Data:
---	--	---

NJOFTIMI I AKTIVITETIT NË FUSHËN E PRODHIMIT BIOLOGJIK

OPERATORI (Emri dhe NIPT-i ose karta e fermerit)

Fermer/person fizik ☐ Shoqëri ☐ SHKB ☐

ADRESA E ZHVILLIMIT TË AKTIVITETIT

Qarku/ Bashkia /Njësia administrative _____

Rruga: _____, nr. _____

Kodi postal _____; tel. _____; fax _____; e-mail _____

FERMERI/ PERSONI FIZIK/ PËRFAQËSUESI LIGJOR

EMRI _____

MBIEMRI _____

VENDLINDJA _____ DATËLINDJA _____ GJINIA _____

NR. PERSONAL (ID) _____

Qarku/ Bashkia /Njësia administrative _____

Rruga: _____, nr. _____

Kodi postal _____; tel. _____; fax _____; e-mail _____

TRUPA E KONTROLLIT (TK) E KONTRAKTUAR**1. Emri dhe numri kodues** _____ **Aktiviteti i kontrolluar** 01 ☐ 02 ☐ 03 ☐ 04 ☐

LLOJI I AKTIVITETIT	LLOJI I NJOFTIMIT	ARSYET E NDRYSHIMEVE
01 Prodhim primar ☐ 02 Përgatitje/përpunim ☐ 03 Importues ☐ 04 Eksportues ☐	Regjistrimi i parë ☐ Regjistrim i ndryshimeve ☐	Ndryshimi të dhënave të personit deklarues ose përfaqësuesit ligjor ☐ Ndryshim i njësive prodhuese ☐ Ndryshim i kategorive të aktivitetit ☐ Të tjera _____ Ndryshim i Trupës së Kontrollit (TK) ☐

PRODUKTE ME METODËN E PRODHIMIT ORGANIK**LLOJI I PRODUKTTIT**

- ☐ Bime mbledhje spontane ☐ Prodhim bimor kultivim ☐ Algat e detit dhe produktet e tyre
- ☐ Mbarështim kafshë dhe bletari ☐ Produkte të përpunuara shtazore/bimore
- ☐ Ushqim për kafshë ☐ Akuakulture
- ☐ Të tjera (specifiko) _____

SIPËRFAQE BUJQËSORE

Sipërfaqja e përgjithshme: ha _____

Sipërfaqja bujqësore në përdorim _____ Numri i përgjithshëm i parcelave _____

Sipërfaqe:

- Në kalim _____ ha _____

Numri _____ dhe vendndodhja e parcelave _____

Nga këto në sera ha _____

- Organike _____ ka

Numri _____ dhe vendndodhja e parcelave _____

Nga këto në sera ha _____

- Konvencionale/të tjera _____ ha

Numri _____ dhe vendndodhja e parcelave _____

Data kur ka ndërprerë përdorimin e produkteve dhe substancave të palejuara në prodhimin biologjik _____

LLOJI I PRODUKTIT ORGANIK Drithëra ☐ Perime ☐ Fruta ☐ Vreshtari ☐ Ullishte Bimë aromatike dhe mjekësore ☐ Foragjere ☐ Mbledhja bimësh të egra/natyrle ☐ Përpunim: Prodhim bimor _____ Prodhim shtazor _____ Të tjera (specifiko) _____ ☐ Përshkrimi i tyre _____	PRODHIM SHTAZOR – AKUAKULTURË - BLETARI Llojet/ speciet e kafshëve _____ Numri _____ Numri _____ Numri _____ Bletë/numri i zgjojeve _____

DEKLARATË

I/e nënshkruari/a _____

Fermer/person fizik ☐

Përfaqësues ligjor ☐

DEKLAROJ

Se do të kryej aktivitetin në përputhje me kërkesat e ligjit dhe aktet nënligjore në zbatim të tij.

I/e nënshkruari/a deklaroj nën përgjegjësinë personale vërtetësinë dhe tërësinë e këtij deklarimi. Për më tepër deklaroj se jam në dijeni, në rast të shkeljeve ose mosplotësimit të angazhimeve të marra, përveç se për shkaqe madhore, për zbatimin e masave ligjore të përcaktuara nga legjislacioni në fuqi.

Data: _____

(emër, mbiemër, firmë)

ANEKSI III
MODELI I CERTIFIKATËS SË OPERATORIT

Certifikata e operatorit, siç përcaktohet në nenin 35 të ligjit.	
1. Numri i dokumentit:	
2. Emri dhe adresa e operatorit: Aktiviteti kryesor (prodhues, përpunues, importues etj.):	3. Emri, adresa dhe numri kodues i trupës së kontrollit:
4. Grupet e produkteve/aktiviteti: - bimë dhe produkte bimore, - algat e detit dhe produktet e tyre - kafshë dhe produkte shtazore - ushqim për kafshë - specie nën akuakulturë dhe produktet e tyre - produkte të përpunuara	5. Përcaktuar, si: Prodhim biologjik, produkte në kalim, dhe prodhimi jobiologjik kur ndodh prodhimi / përpunimi paralel sipas nenit 11 të ligjit.
6. Periudha e vlefshmërisë: Produkte bimore nga ... deri... Produkte të algave të detit nga ... deri... Produkte shtazore nga ... deri... Produkte të akuakulturës nga ... deri... Produkte të përpunuara nga ... deri	7. Data e kontrollit/eve:
8. Ky dokument lëshohet sipas përcaktimit në nenin 35 të ligjit dhe nenit 23 të këtij vendimi. Operatori i ka nënshtruar aktivitetin e tij sistemit të kontrollit dhe plotëson kërkesat e përcaktuara në ligj dhe aktet nënligjore. Data, vendi: Nënshkrimi në emër të trupës së kontrollit që lëshon dokumentin:	

ANEKSI IV
DEKLARATA E SHITËSIT

Deklarata e shitësit sipas nenit 9, pika 3 të ligjit.	
Emri, adresa e shitësit:	
Identifikimi (p.sh. numri i lotit)	Emri i produktit:
Përbërësit: (Specifikoni të gjithë përbërësit që ekzistojnë në produktin/përdoren të fundit në procesin e prodhimit.) 	
Deklaroj se ky produkt nuk është prodhuar ‘nga’ as ‘me’ OMGJ, ashtu siç janë përdorur këta terma në nenet 3 dhe 9 të ligjit . Unë nuk kam ndonjë informacion që mund të cenojë saktësinë e kësaj deklarate. Deklaroj se produkti i lartpërmendur është në përputhje me nenin 9 të ligjit, lidhur me ndalimin e përdorimit të OMGJ-së. Unë marr përsipër të informoj menjëherë klientët tanë dhe trupën e kontrollit të tyre, nëse kjo deklaratë tërhiqet ose ndryshohet ose në rast se paraqitet ndonjë informacion që cenon saktësinë e saj. Autorizoj trupën e kontrollit, e cila mbikëqyr klientët tanë, të verifikojë saktësinë e kësaj deklarate dhe nëse është e nevojshme të marrë mostra për vërtetim analitik. Gjithashtu, pranoj se kjo detyrë mund të kryhet nga një institucion i pavarur që është caktuar me shkrim nga trupa e kontrollit. I nënshkruari merr përgjegjësinë për vërtetësinë e kësaj deklarate.	
Shteti, vendi, data, nënshkrimi i shitësit:	Vula e kompanisë së shitësit (nëse është e mundur):