UDHËZIM
Nr. 12, datë 6.1.2017

PËR MATERIALE DHE ARTIKUJ PLASTIKE TË PËRCAKTUARA TË JENË NË KONTAKT ME USHQIMIN[1]

Në mbështetje të nenit 102, pika 4, të Kushtetutës dhe të nenit 41, pika 12, të ligjit nr. 9863, datë 28.1.2008, "Për ushqimin", i ndryshuar,

UDHËZOJ:

1. Ky udhëzim ka për qëllim të përcaktojë kërkesat specifike për prodhimin dhe tregtimin e materialeve dhe artikujve plastike:

a) të përcaktuara të jenë në kontakt me ushqimin; ose

b) janë tashmë në kontakt me ushqimin; ose

c) të cilat ka arsye të pritet të jenë në kontakt me ushqimin.

2. Ky udhëzim do të aplikohet për materialet dhe artikujt të cilët ndodhen në treg dhe janë pjesë e kategorive të mëposhtme:

a) materialet, artikujt dhe pjesët e tyre që përbëhen vetëm (ekskluzivisht) prej plastike;

b) materiale dhe artikuj plastike me shumë shtresa të mbajtura (kapura) së bashku nga ngjitëse ose me mjete të tjera;

c) materiale dhe artikuj, referuar germave "a" dhe "b", të pikës 2, që janë printuar dhe/ose mbuluar nga një shtresë;

d) shtresa plastike ose veshje plastike, duke formuar rondele në kapak dhe mbyllje, që së bashku me kapakun dhe mbylljen përbëjnë një grup prej dy ose më shumë shtresa të llojeve të ndryshme të materialeve;

e) shtresa plastike shumë materiale, me shumë shtresa materialesh dhe artikujsh.

3. Ky udhëzim nuk aplikohet në materialet dhe artikujt e mëposhtëm, të cilët ndodhen në treg dhe mbulohen nga masa të tjera specifike:

a) jon-shkëmbyes i resinave;

b) kauçuku;

c) silikoni.

4. Ky udhëzim nuk cenon dispozitat e aplikuara për bojën e printimit, ngjitësit ose mbulesat.

5. Ky udhëzim është një masë specifike brenda kuptimit të pikave 11 dhe 12, të udhëzimit nr. 15, datë 13.12.2012 "Mbi materialet dhe artikujt në kontakt me ushqimet".

6. Për qëllime të këtij udhëzimi, do të përdoren termat e mëposhtëm:

a) "Materiale dhe artikuj plastike" janë :

i) Materialet dhe artikujt referuar në germat "a", "b" dhe "c", të pikës 2, të këtij udhëzimi; dhe

ii) Shtresat plastike referuar pikës 2/d dhe "e" të këtij udhëzimi;

b) "Plastik" është një polimer në të cilin mund të jenë shtuar aditivë ose substanca të tjera, që është i aftë për të funksionuar si një komponent kryesor strukturor i materialeve dhe artikujve përfundim-tare;

c) "Polimer" është çdo substancë makromole-kulare e marrë nga:

i) një proces polimerizimi i tille si poli-shtesë ose poli-kondensim, ose nga ndonjë proces tjetër i ngjashëm i monomereve dhe substancave të tjera fillestare, ose;

ii) modifikim kimik i makromolekulave natyrale ose sintetike, ose;

iii) fermentim mikrobial;

---

[1] Ky udhëzim është përafruar pjesërisht me: Rregulloren e Komisionit nr. 10/2011 e 14 janarit 2011 "Mbi materialet dhe artikujt plastikë që mendohet të jenë në kontakt me ushqimin", amenduar me Rregulloren Implementuese të Komisionit (KE) nr. 321/2011 e 1 prillit 2011. CELEX 2011R0010— EN FZ L 12, 15.1.2011, faqe 1

d) "Plastike me shumë shtresa" është një material ose artikull i përbërë nga dy ose më shumë shtresa plastike;

e) "Shumë shtresa me shumë material" është një material ose artikull i përbërë nga dy ose më shumë shtresa të materialeve të llojeve të ndryshëm, ku të paktën një prej tyre të jetë shtresë plastike;

f) "Monomer ose substancë tjetër fillestare" është :

i) një substancë që i nënshtrohet çdo lloj procesi polimerizimi për të prodhuar një polimer; ose

ii) një substancë makromolekulare natyrale ose sintetike e përdorur në prodhimin e makromole-kulave të modifikuara; ose

iii) një substancë e përdorur për të modifikuar makromolekulat natyrale ose sintetike ekzistuese;

g) "Aditiv" është një substancë e cila është shtuar qëllimisht në plastikë për të arritur një efekt fizik ose kimik gjatë përpunimit të plastikës ose në materialin ose artikullin përfundimtar dhe që mendohet të jetë e pranishme në materialin ose artikullin përfundimtar;

h) "Ndihmës i prodhimit të polimerit" është çdo substancë e përdorur për të siguruar një mesatare të përshtatshme për prodhimin e polimerit ose të plastikës; ai mund të jetë i pranishëm por nuk synohet të jetë i pranishëm në materialet ose artikujt përfundimtar dhe as nuk ka një efekt fizik apo kimik mbi materialin ose artikullin përfundimtar;

i) "Substancë e shtuar pa qëllim" është një papastërti (ndotje) në substancat e përdorura ose një reaksion i ndërmjetëm i formuar gjatë procesit të prodhimit ose një produkt dekompozimi ose reaksioni;

j) "Mjet ndihmës për polimerizimin" është një substancë e cila fillon polimerizimin dhe/ose kontrollon formimin e strukturës makromole-kulare;

k) "Kufiri i përgjithshëm i migrimit" (KPM) është shuma maksimale e lejuar e substancave të paqëndrueshme të lëshuara nga një material ose artikull në simulantët ushqimorë;

l) "Simulant ushqimor" është një test provë i cili imiton ushqimin; në sjelljen e tij simulanti ushqimor imiton migrimin nga materialet që janë në kontakt me ushqimin;

m) "Kufiri specifik i migrimit" (KSM) është shuma maksimale e lejuar e një substance të dhënë të lëshuar nga një material ose artikull në ushqim ose simulant ushqimor;

n) "Kufiri i përgjithshëm specifik i migrimit" (KPSM) është shuma maksimale e lejuar e substancave të veçanta të lëshuara në produkt ose simulant ushqimor, e shprehur si total i pjesës së substancave të shfaqura;

o) "Pengesë funksionale" është një pengesë që konsiston në një ose më shumë shtresa të çdo lloj materiali e cila siguron që materiali apo artikulli përfundimtar përputhet me pikën 6, të udhëzimit nr. 15, datë 13.12.2012, "Mbi materialet dhe artikujt në kontakt me ushqimet" dhe me dispozitat e këtij udhëzimi.

p) "Ushqim jo i yndyrshëm" është një ushqim për të cilin në testin e migrimit vetëm simulantët ushqimorë përveç simulantëve D1 ose D2 janë përcaktuar në tabelën 2, të shtojcës V, të këtij udhëzimi;

q) "Kufizim" është kufizim në përdorimin e një substance, ose të kufirit të migrimit ose kufiri i përmbajtjes së substancës në materialin apo artikullin;

r) "Specifikim" është përbërja e një substance, kriteret e pastërtisë për substancë, karakteristikat fiziko-kimike të substancës, detaje në lidhje me procesin e prodhimit të një substance ose informacionet e mëtejshme në lidhje me shprehjen e kufijve të migrimit.

7. Materialet dhe artikujt plastike vendosen në treg vetëm, në qoftë se:

a) janë në përputhje me kërkesat përkatëse të përcaktuara në pikën 6, të udhëzimit nr. 15, datë 13.12.2012 "Mbi materialet dhe artikujt në kontakt me ushqimet", nën përdorimin e synuar dhe të parashikuar;

b) janë në përputhje me kërkesat e etiketimit të përcaktuara në pikat 13, 14, 15, 16 dhe 17 të udhëzimit nr. 15, datë 13.12.2012, "Mbi materialet dhe artikujt në kontakt me ushqimet";

c) janë në përputhje me kërkesat e gjurmimit të përcaktuara në pikat 22 dhe 23, të udhëzimit nr. 15, datë 13.12.2012, "Mbi materialet dhe artikujt në kontakt me ushqimet";

d) prodhohen në përputhje me praktikat e mira të prodhimit të përcaktuara në udhëzimin nr. 3, datë 8.3.2016, "Mbi praktikat e mira të prodhimit për materiale dhe artikuj që mendohet të jenë në kontakt me ushqimin";

e) janë në përputhje me kërkesat e përbërjes dhe deklarimit të përcaktuara në pikat 8–46 të këtij udhëzimi.

8. Vetëm substancat e përcaktuara në shtojcën 1 të përdoren në prodhimin e shtresave plastike në materialet dhe artikujt plastike.

9. Shtojca 1 përmban:

a) monomerët ose substanca të tjera fillestare;

b) aditivët, përjashtuar ngjyruesit;

c) ndihmësit në prodhimin e polimerit, përjashtuar tretësit;

d) makromolekulat e përfituara nga fermentimi mikrobik.

10. Shtojca 1 ndryshon në përputhje me ndryshimet e bëra në legjislacionin e Bashkimit Europian.

11. Pa përjashtuar pikat 8, 9, 10, substanca të tjera përveç atyre të përfshira në shtojcën 1, mund të përdoren si mjete ndihmëse të prodhimit polimer në prodhimin e shtresave plastike në materiale dhe artikuj plastike, sipas legjislacionit në fuqi.

12. Pa përjashtuar pikat 8, 9, 10, ngjyruesit dhe tretësit mund të përdoren në prodhimin e shtresave plastike në materialet dhe artikujt plastike sipas legjislacionit në fuqi.

13. Substancat e mëposhtme, të pa përfshira në shtojcën 1, janë të autorizuara t'ju nënshtrohen rregullave të përcaktuara në pikat 16–24 të këtij udhëzimi:

a) kripërat (duke përfshirë kripërat e dyfishta dhe kripërat acide) e aluminit, amonit, bariumit, kalciumit, kobaltit, bakrit, hekurit, litiumit, magnesit, manganit, kaliumit, natriumit, dhe zinkut, të acideve, fenoleve ose alkooleve të autorizuara;

b) përzierja e fituar nga përzierja e substancave të autorizuara pa reaksione kimike të përbërësve;

c) kur përdoren si aditivë, substanca polimere natyrale ose sintetike me peshë molekulare prej të paktën 1000 Da, përveç makromolekulave të fituara nga fermentimi mikrobik, në përputhje me kërkesat e këtij udhëzimi, nëse janë të afta të funksionojnë si element kryesor strukturor i materialeve ose artikujve përfundimtare;

d) kur përdoren si monomer ose substanca të tjera fillestare, parapolimere dhe substanca makromolekulare natyrale apo sintetike, si edhe përzierjet e tyre, përveç makromolekulave të përfituara nga fermentimi mikrobik, nëse monomeret ose substancat fillestare të nevojshme për ti sintetizuar ato janë të përfshira në shtojcën 1.

14. Substancat e mëposhtme të papërfshira në shtojcën 1 mund të jenë të pranishme në shtresat plastike të materialeve ose artikujve plastike:

a) substancat e shtuara pa qëllim;

b) ndihmësit për polimerizim.

15. Pa përjashtuar pikat 8, 9 dhe 10, shtesat që nuk përfshihen në shtojcën 1 mund të vazhdojnë të përdoren sipas legjislacionit kombëtar derisa të merret një vendim për përfshirjen ose jo të tyre në shtojcën 1 me kusht që ato të përfshihen në listën e përkohshme të përmendur në pikat 16 dhe 17.

16. Substancat e përdorura në prodhimin e shtresave plastike në materialet ose artikujt plastikë, të jenë të një cilësie teknike dhe një pastërtie të përshtatshme për përdorimin e synuar dhe të parashikuar të materialeve ose artikujve. Përbërja i bëhet e ditur prodhuesit të substancës dhe vihet në dispozicion të Autoritetit Kombëtar të Ushqimit, sipas kërkesës.

17. Substancat e përdorura në prodhimin e shtresave plastike në materialet ose artikujt plastike të respektojnë kufizimet dhe specifikimet e mëposhtme:

a) kufirin specifik të migrimit të përcaktuar në pikat 20, 21 dhe 22;

b) kufirin e përgjithshëm të migrimit të përcaktuar në pikat 23 dhe 24;

c) kufizimet dhe specifikimet e përcaktuara në kolonën 10 të tabelës 1, pikës 1 të shtojcës 1;

d) specifikimet e detajuara të përcaktuara në pikën 4 të shtojcës 1.

18. Substancat në nanoform do të përdoren nëse janë të autorizuara dhe përmendura shprehimisht në specifikimet e shtojcës 1.

19. Kufizimet e përgjithshme në lidhje me materialet dhe artikujt plastike janë të përcaktuara në shtojcën II.

20. Materialet dhe artikujt plastike nuk duhet të transferojnë përbërësit e tyre tek ushqimet në sasi që tejkalon kufirin specifik të migrimit të përcaktuar në shtojcën 1. Këto kufij specifik të migrimit (KSM) shprehen në miligramë substancë për kilogram ushqim (mg/kg).

21. Për substancat për të cilat nuk është dhënë kufiri specifik i migrimit ose kufizimet e tjera në shtojcën 1 të këtij udhëzimi, do të aplikohet një kufi i përgjithshëm specifik i migrimit prej 60 mg/kg.

22. Pa përjashtuar pikat 20 dhe 21, aditivët të cilët janë të autorizuar si aditiv ushqimorë sipas udhëzimit nr. 18, datë 17.11.2010, "Për aditivët ushqimorë të përdorur në produktet ushqimore" ose si aromatizues sipas udhëzimit nr. 7, datë 14.12.2015, "Për aromatizuesit dhe përbërës të caktuar ushqimor me veti aromatizuese, të përdorur në prodhimin e produkteve ushqimore", nuk duhet të migrojnë brenda ushqimeve në sasi që mund të përbëjnë ndikim teknik në produktet ushqimore përfundimtare dhe nuk do të:

a) tejkalojnë kufizimet e caktuara nga udhëzimi nr. 18, datë 17.11.2010, "Për aditivët ushqimorë të përdorur në produktet ushqimore" ose udhëzimi nr. 7, datë 14.12.2015, "Për aromatizuesit dhe përbërës të caktuar ushqimor me veti aromatizuese, të përdorur në prodhimin e produkteve ushqimore", ose në shtojcën 1 të këtij udhëzimi për ushqime për përdorimin e të cilëve është i autorizuar si aditiv ushqimor ose substancë aromatizuese; ose

b) tejkalojnë kufizimet e përcaktuara në shtojcën 1 të këtij udhëzimi në ushqime, përdorimi i të cilave nuk është i autorizuar si shtesë ushqimore apo substancë aromatizuese.

23. Materialet dhe artikujt plastike nuk do të transferojnë përbërësit e tyre te simuluesit ushqimorë në sasi që tejkalojnë 10 miligramë nga përbërësit totale të lëshuar për dm^2 sipërfaqe kontakti me ushqimin (mg/dm^2).

24. Pa përjashtuar pikën 23 të këtij udhëzimi, materialet dhe artikujt plastike të destinuar të jenë në kontakt me ushqimin për foshnjat dhe fëmijët e vegjël, të përcaktuara nga urdhri nr. 456 datë 17.12.2007, "Mbi miratimin e rregullores "Për formulat ushqimore për foshnja dhe formulat rrjedhëse" dhe urdhri nr. 94, datë 28.3.2010, "Për miratimin e rregullores "Mbi ushqimet e përpunuara me bazë drithërat dhe ushqimet për foshnje dhe fëmijë të vegjël"", nuk do të transferojnë përbërësit e tyre te simulantët e ushqimit në sasi që kalojnë 60 miligramë në total prej përbërësve të lëshuar për kg simulant ushqimor.

25. Në një material ose artikull plastik me shumë shtresa, përbërja e çdo shtrese plastike do të jetë në përputhje me këtë udhëzim.

26. Me përjashtim të pikës 25, një shtresë plastike e cila nuk është në kontakt të drejtpërdrejtë me ushqimin dhe është ndarë nga ushqimi nga një pengesë funksionale, mund:

a) të mos jetë në përputhje me kufizimet dhe specifikimet e përcaktuara në këtë udhëzim, përveç monomerit të klorur vinilit, siç parashikohet në shtojcën I; dhe/ose

b) të prodhohet me substanca jo të listuara në shtojcën 1.

27. Migrimi i substancave sipas pikës 26 në ushqim apo simulant ushqimor nuk do të jetë e dallueshme e matur me siguri statistikore nga metoda e analizës së përcaktuar në nenin 11, të urdhrit nr. 382, datë 31.7.2006, "Për miratimin e rregullores "Mbi organizimin e kontrolleve zyrtare të bëra për të verifikuar përputhjen me legjisla-cionin për ushqimin e njerëzve e të kafshëve dhe rregullat për shëndetin, si dhe mirëqenien e kafshëve", me një limit zbulimi prej 0.01 mg/kg. Ky kufi gjithmonë do të shprehet si përqendrim në ushqime apo simulantët e ushqimit. Ky kufi do të zbatohet për një grup të komponimeve, nëse ato janë strukturore dhe toksikologjikisht të lidhura, të izomereve të veçanta ose komponimeve me të njëjtin grup funksional të përshtatshëm, dhe do të përfshijë grupet e mundshme të transferimit.

28. Substancat jo të listuara në shtojcën 1, të përmendura në pikën 26/b, nuk i përkasin asnjë prej

kategorive të mëposhtme:

a) substancave të klasifikuara si "mutagjene", "kancerogjene" ose "toksike për riprodhimin";

b) substancat në nanoform.

29. Materiali ose artikulli plastik përfundimtar me shumë shtresa do të jetë në përputhje me kufijtë e specifik të migrimit të përcaktuara në pikat 20, 21 dhe 22 dhe me kufirin e përgjithshëm të migrimit të përcaktuar në pikat 23 dhe 24 të këtij udhëzimi.

30. Në një material ose artikull shumë-materialesh shumë-shtresash, përbërja e çdo shtrese plastike do të jetë në përputhje me këtë udhëzim.

31. Me përjashtim nga pika 30, në një material ose artikull shumë-materialesh shumë-shtresash shtresa plastike e cila nuk është në kontakt të drejtpërdrejtë me ushqimin dhe është e ndarë nga ushqimi nga një pengesë funksionale, mund të prodhohet me substanca jo të listuara në shtojcën 1.

32. Substancat jo të listuara në shtojcën 1 të përmendura në pikën 31 nuk i përkasin asnjë prej kategorive të mëposhtme:

a) substancave të klasifikuara si "mutagjene", "kancerogjene" ose "toksike për riprodhimin";

b) substancave në nanoform.

33. Me përjashtim nga pika 30, pikat 20, 21, 22, 23 dhe 24 të këtij udhëzimi nuk zbatohen për shtresa plastike në materialet dhe artikujt me shumë-materiale shumë shtresa.

34. Shtresat plastike në një material ose artikull me shumë materiale shumë shtresa, të jenë në përputhje me kufizimet për monomerin e klorur vinilit të përcaktuar në shtojcën I të këtij udhëzimi.

35. Kufizimet e veçanta dhe të përgjithshme të migrimit për shtresa plastike dhe materiale ose artikuj final në një material ose artikull shumë-materialesh shumë shtresash, përcaktohen në legjislacionin në fuqi.

36. Në fazat e marketingut përveç fazës së shitjes me pakicë, një deklaratë me shkrim, në përputhje me pikat 21, 22 dhe 23, të udhëzimit nr. 15, datë 13.12.2012, "Mbi materialet dhe artikujt në kontakt me ushqimet", vihet në dispozicion për materiale plastike dhe artikuj, produktet nga fazat e ndërmjetme të prodhimit të tyre, si dhe për substancat e destinuara për prodhimin e këtyre materialeve dhe artikujve.

37. Deklarata me shkrim e përmendur në pikën 36 do të lëshohet nga operatori i biznesit dhe duhet të përmbajë informacionin e përcaktuar në shtojcën IV të këtij udhëzimi.

38. Deklarata e shkruar do të lejojë identifikimin e lehtë të materialeve, artikujve apo të produkteve nga fazat e ndërmjetme të prodhimit apo substan-cave për të cilat është lëshuar. Ajo do të rinovohet kur kanë ndodhur ndryshime thelbësore në përbërje ose prodhim, që ka sjellë ndryshime në migrimin nga materialet ose artikujt apo kur janë vënë në dispozicion të dhëna të reja shkencore.

39. Operator i biznesit me kërkesë, do ti verë në dispozicion Autoritetit Kombëtar të Ushqimit (AKU), dokumentacionin për të treguar se materialet dhe artikujt, prodhimet nga fazat e ndërmjetme të prodhimit, si dhe substancave të destinuara për prodhimin e këtyre materialeve dhe artikujve janë në përputhje me kërkesat e këtij udhëzimi.

40. Ky dokumentacion do të përmbajë kushtet dhe rezultatet e testimit, llogaritjeve duke përfshirë modelimin, analiza të tjera, dhe dëshmi të sigurisë ose përputhje të arsyetimit demonstruar. Rregullat për demonstrim eksperimental të pajtueshmërisë janë përcaktuar në pikat 41, 42, 43 dhe 44.

41. Për të kontrolluar përputhshmërinë, vlerat specifike të migrimit do të shprehen në mg/kg aplikim në sipërfaqe për raportin real të vëllimit në përdorim aktual ose të parashikuar.

42. Përjashtim nga pika 41, bëjnë:

a) kontejnerët dhe artikuj të tjerë, që përmbajnë ose që synojnë të përmbajnë, më pak se 500 mililitra ose gramë ose më shumë se 10 litra,

b) materialet dhe artikujt për të cilat, për shkak të formës së tyre është e pazbatueshme për të vlerësuar marrëdhëniet midis sipërfaqes së materialeve ose artikujve të tillë dhe sasinë e ushqimit në kontakt me to,

c) fletë dhe filma që nuk janë ende në kontakt me ushqimin,

d) fletë dhe filma që përmbajnë më pak se 500 mililitra ose gramë ose më shumë se 10 litra,

vlera e migrimit duhet të shprehet në mg/kg aplikuar në sipërfaqe të raportit të vëllimit 6 dm^2 për kg të ushqimit.

Paragrafi më lartë nuk zbatohet për materiale plastike dhe artikuj të destinuar për t'u sjellë në kontakt, ose tashmë janë në kontakt me ushqimin për foshnjat dhe fëmijët e vegjël, të përcaktuara në urdhrin nr. 456, datë 17.12.2007, "Mbi miratimin e rregullores "Për formulat ushqimore për foshnja dhe formulat rrjedhëse"" dhe urdhrin nr. 94, datë 28.3.2010, "Për miratimin e rregullores "Mbi ushqimet e përpunuara me bazë drithërat dhe ushqimet për foshnje dhe për fëmijë të vegjël"".

43. Me përjashtim nga pika 41, për kapakët, rondelat, tapat dhe artikuj të ngjashëm të vulosur, vlera specifike e migrimit duhet të shprehet në:

a) mg/kg duke përdorur përmbajtjen aktuale të enës për të cilën mbyllja është menduar ose në mg/dm^2 aplikuar në sipërfaqen totale të kontaktit të vulës së artikullit dhe kontejnerit të mbyllur, nëse përdorimi i synuar është i njohur, duke marrë parasysh dispozitat e pikës 42;

b) mg/artikull nëse përdorimi i destinuar është i panjohur.

44. Për kapakët, rondelat, tapat dhe artikuj të ngjashëm të vulosur, vlera e përgjithshme e migrimit duhet të shprehet në:

a) mg/dm^2 aplikuar në sipërfaqen totale të kontaktit të vulës së artikullit dhe kontejnerit të mbyllur nëse përdorimi i parashikuar është i njohur;

b) mg/artikull nëse përdorimi i synuar është i panjohur.

45. Për materialet dhe artikujt tashmë në kontakt me ushqimin, verifikimi i pajtueshmërisë me KSM-në të kryhet në përputhje me rregullat e përcaktuara në kapitullin 1, të shtojcës V, të këtij udhëzimi.

46. Për materialet dhe artikujt jo në kontakt me ushqimin verifikimi i pajtueshmërisë me KSM-në duhet të kryhet në ushqim ose në simulantët e ushqimit të përcaktuar në shtojcën III, në përputhje me rregullat e përcaktuara në kapitullin 2, seksionin 2.1, të shtojcës V, të këtij udhëzimi.

47. Për materialet dhe artikujt jo në kontakt me ushqimin shqyrtimi i pajtueshmërisë me KSM-në do të kryhet duke aplikuar metoda të shqyrtimit në përputhje me rregullat e përcaktuara në kapitullin 2, seksioni 2.2, të shtojcës V, të këtij udhëzimi. Nëse një material apo artikull nuk është në përputhje me kufijtë e migrimit, në metodat e shqyrtimit përfundimi i mospërputhshmërisë duhet të konfirmohet nga verifikimi i përputhshmërisë, në përputhje me pikën 46 të këtij udhëzimi.

48. Për materialet dhe artikujt jo në kontakt me ushqimin, verifikimi i përputhshmërisë së ushqimit me kufirin e përgjithshëm të migrimit do të kryhet në simulantët ushqimorë A, B, C, D1 dhe D2, siç përcaktohet në shtojcën III, në përputhje me rregullat e përcaktuara në kapitullin 3, seksioni 3.1 i shtojcës V të këtij udhëzimi.

49. Për materialet dhe artikujt jo në kontakt me ushqimin, shqyrtimi i përputhshmërisë me kufirin e përgjithshëm të migrimit do të kryhet duke aplikuar shqyrtimin e qasjes në përputhje me rregullat e përcaktuara në kapitullin 3, seksioni 3.4, të shtojcës V. Nëse një material apo artikull nuk është në përputhje me kufirin migrimit në shqyrtimin e qasjes konkluzioni i mospërputhshmërisë të konfirmohet nga verifikimi i përputhshmërisë, në përputhje me pikën 48 të këtij udhëzimi.

50. Rezultatet e testimit specifik të migrimit të marra në ushqim do të mbizotërojnë mbi rezultatet e arritura në simulantin ushqimor. Rezultatet e testimit specifik të migrimit të marra në simulantin ushqimor do të mbizotërojnë mbi rezultatet e arritura nga shqyrtimi i qasjes.

51. Para krahasimit të rezultateve të testimit specifik dhe të përgjithshëm të migrimit me kufirin e migrimit, do të zbatohen faktorët e korrigjimit në kapitullin 4, të shtojcës V, të këtij udhëzimi, në përputhje me rregullat e përcaktuara aty.

52. Përputhshmëria me pikën 6, të udhëzimit nr. 15, datë 13.12.2012, "Mbi materialet dhe artikujt në kontakt me ushqimet" e substancave të përmendura në pikat 9, 10, 12, 13 dhe 31 të këtij udhëzimi të cilat nuk janë të mbuluara nga një përfshirje në shtojcën I të këtij udhëzimi, do të vlerësohen në përputhje me parimet e njohura ndërkombëtare shkencore në vlerësimin e riskut.

53. Simulantët ushqimorë që do të përdoren për testimin e migrimit të përbërësve të materialeve plastike dhe artikujve që janë në kontakt me një ushqim të vetëm apo grupe të caktuara të ushqimeve janë të përcaktuara në pikën 3 të shtojcës III të këtij udhëzimi

54. Udhëzimi nr. 361, datë 23.10.2007, "Për miratimin e rregullores "Mbi materialet dhe artikujt që përmbajnë monomer klorur vinili dhe janë përcaktuar të jenë në kontakt me ushqimet"" , dhe urdhri nr. 476, datë 27.12.2007, "Për miratimin e rregullores "Mbi materialet dhe artikujt plastike të përcaktuar të jene në kontakt me produktet ushqimore"", shfuqizohen.

55. Ngarkohen, Drejtoria e Sigurisë Ushqimore, Autoriteti Kombëtar i Ushqimit dhe Instituti i Sigurisë Ushqimore dhe Veterinarisë për zbatimin e këtij udhëzimi.

Ky udhëzim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

MINISTRI I BUJQËSISË, ZHVILLIMIT RURAL DHE ADMINISTRIMIT TË UJËRAVE

Edmond Panariti

SHTOJCA 1
SUBSTANCAT

1. Lista e autorizuar e monomereve, substancave të tjera fillestare, makromolekulave të fituara nga fermentimi mikrobial, aditivëve dhe mjeteve të prodhimit polimer.

Tabela 1 përmban informacionin e mëposhtëm:

Kolona 1 (Nr. FCM i substancës): numrin unik të identifikimit të substancës.

Kolona 2 (Ref Nr.): numër reference i KEE-së të materialit të paketimit.

Kolona 3 (CAS Nr): numri i regjistrit të Shërbimit Kimik Abstrakt (SHKA).

Kolona 4 (Emri substancës): emri kimik.

Kolona 5 (Përdoret si aditiv ose mjet prodhimit polimer (MPP) (po / jo)): një tregues nëse substanca është e autorizuar për t'u përdorur si aditiv ose mjet prodhimi polimer (po), ose nëse substanca nuk është e autorizuar për t'u përdorur si aditiv ose mjet prodhimi polimer (jo). Nëse substanca është e autorizuar vetëm si MPP është treguar (po) dhe në specifikimet përdorimi është i kufizuar si MPP.

Kolona 6 (Përdorimi si monomer ose substanca të tjera fillestare ose makromolekula të fituara nga fermentimi mikrobial (po / jo)): një tregues nëse substanca është e autorizuar që të përdoret si monomer ose substancë tjetër fillestare ose makromolekula të fituara nga fermentimi mikrobial (po) ose në qoftë se substanca nuk është e autorizuar për t'u përdorur si monomer apo substancë tjetër fillestare ose makromolekula e përftuar nga fermentimi microbial (jo). Nëse substanca është e autorizuar si makromolekulë e marrë nga fermentimi mikrobial tregohet (po) dhe në specifikimet është treguar se substanca është një makromolekulë e fituar nga fermentimi mikrobial.

Kolona 7 (FRY e aplikueshme (po / jo)): një tregues nëse rezultatet e migrimit për substancën mund të korrigjohen nga Faktori i Reduktimit të Konsumit të Yndyrës (FRY) (po), ose në qoftë se ata nuk mund të korrigjohen nga FRY (jo).

Kolona 8 (KSM [mg/kg]): kufiri specifik i migrimit, limiti i zbatueshëm për substancën. Ajo është e shprehur në substance mg/kg ushqim. Është shënuar ND nëse substanca nuk do të migrojë në sasi të dallueshme.

Kolona 9 (KSM (P) [mg/kg] (grupi kufizim Jo)): përmban numrin e identifikimit të grupit të substancave për të cilat zbatohet kufizimi grup në kolonën 1 në tabelën 2 të kësaj shtojce. Kolona 10 (Kufizimet dhe specifikimet): përmban kufizime të tjera se kufiri specifik i migrimit përmendur në mënyrë specifike dhe ai përmban specifikimet lidhur me substancën. Në rastin e

specifikimeve të detajuara janë përcaktuar referenca të përfshirë në tabelën 4.

Kolona 11 (Shënime për verifikimin e pajtue-shmërisë): përmban shënime, numër i cili i referohet rregullave të hollësishme të aplikueshme për verifikimin e pajtueshmërisë për atë substancë të përfshirë në kolonën 1 në tabelën 3 të kësaj shtojce.

Në qoftë se një substancë shfaqet në listë si një përbërës individual është gjithashtu e mbuluar nga një term i përgjithshëm, kufizimet që aplikohen për këtë substancë do të jenë ato të paraqitura për përbërësin individual.

Nëse në kolonën 8 kufiri specifik i migrimit është jo-i dallueshëm (ND) një kufi i dallueshëm i 0,01 mg substancë / kg ushqim është i zbatueshëm përveç nëse specifikohet ndryshe për një substancë të veçantë