

UDHËZIM
Nr. 11, datë 2.5.2023

**MBI MATERIALET DHE ARTIKUJT AKTIVË DHE INTELIGJENTË NË
KONTAKT ME USHQIMIN¹**

Në mbështetje të nenit 102, pika 4 të Kushtetutës, të nenit 38, të ligjit nr. 9863, datë 28.1.2008, “Për ushqimin”, të ndryshuar,

UDHËZOJ:

1. Ky udhëzim përcakton kërkesat specifike për materialet dhe artikujt aktivë dhe inteligjentë në kontakt me ushqimin të cilat vendosen në treg.

2. Këto kërkesa nuk bien ndesh me aktet e tjera nënligjore që zbatohen për materialet dhe artikujt në kontakt me ushqimin, të cilave u shtohen komponentë aktivë ose inteligjentë ose në të cilat ato janë përfshirë, të nxjerra në zbatim të ligjit nr. 9863, datë 28.1.2008, “Për ushqimin”, të ndryshuar.

3. Për qëllimin e këtij udhëzimi, zbatohen përkufizimet e mëposhtme:

a) “materiale dhe artikuj në kontakt me ushqimin aktiv ose materiale dhe artikuj aktivë” nënkupton materiale dhe artikuj që kanë për qëllim të zgjasin jetëgjatësinë, të ruajnë ose përmirësojnë gjendjen e ushqimit të paketuar; ato janë krijuar për të përfshirë qëllimisht përbërës që çlirojnë ose thithin substanca në/ose nga ushqimi i paketuar ose ambienti që rrethon ushqimin;

b) “materiale dhe artikuj në kontakt me ushqimin inteligjent ose materiale dhe artikuj inteligjentë” nënkupton materiale dhe artikuj që monitorojnë gjendjen e ushqimit të paketuar ose ambientin që rrethon ushqimin;

c) “përbërës”, në kuptim të këtij udhëzimi, nënkupton një substancë të vetme ose një kombinim substancash individuale, që shkaktojnë funksionin aktiv dhe/ose inteligjent të një materiali ose artikulli në kontakt me ushqimin, duke përfshirë produktet e një reaksioni, në vend të këtyre substancave; ai nuk përfshin pjesët pasive, si p.sh. materialin në të cilin shtohen ose bashkohen;

ç) “pengesë funksionale”, nënkupton një pengesë të përbërë nga një ose më shumë shtresa të materialeve në kontakt me ushqimin, e cila siguron që materiali ose artikulli i përfunduar është në përputhje me pikën 6, të udhëzimit nr. 15, datë 13.12.2012, “Për materialet dhe artikujt në kontakt me ushqimin” dhe me këtë udhëzim;

d) “materiale dhe artikuj aktivë çlirues” nënkupton ato materiale dhe artikuj aktivë të krijuar për të përfshirë qëllimisht përbërës që do të lëshonin substanca në/ose mbi ushqimin e paketuar ose mjedisi);

dh) “substanca aktive të çliuara” nënkupton ato substanca që synohen të çlirohen nga lëshimi i materialeve dhe artikujve aktivë në/ose mbi ushqimin e paketuar ose mjedisin që rrethon produktin ushqimor dhe përmbushin një qëllim në këtë produkt ushqimor;

e) “substancë aktive dhe/ose inteligjente” nënkupton një substancë që kontribuon në funksionin aktiv dhe/ose inteligjent;

ë) “pjesë pasive” nënkupton të gjithë materialin dhe artikujt në të cilët është shtuar komponenti, si p.sh. kontejneri dhe paketimi parësor në të cilin është vendosur ai komponent ose materiali i paketimit primar në të cilin është shtuar;

f) “mutagjen” nënkupton agjentët që krijojnë një dukuri të shtuar të mutacioneve në popullatat e qelizave dhe/ose organizmave.

4. Materialet dhe artikujt aktivë dhe inteligjentë mund të vendosen në treg vetëm nëse ato:

¹ Ky udhëzim është përafshuar pjesërisht me: Rregulloren e Komisionit (KE) nr. 450/2009, e datës 29 maj 2009, “Mbi materialet dhe artikujt aktivë dhe inteligjentë që mendohet të jenë në kontakt me ushqimin”.

- a) janë të përshtatshme dhe efektive për qëllimin e synuar të përdorimit;
- b) janë në përputhje me kërkesat e përgjithshme të përcaktuara në pikën 6, të udhëzimit nr. 15, datë 13.12.2012, “Për materialet dhe artikujt në kontakt me ushqimin”;
- c) janë në përputhje me kërkesat e veçanta të përcaktuara në pikat 7 deri 10, të udhëzimit nr. 15, datë 13.12.2012, “Për materialet dhe artikujt në kontakt me ushqimin”;
- ç) janë në përputhje me kërkesat e etiketimit të përcaktuara në pikën 13, germa “e”, të udhëzimit nr. 15, datë 13.12.2012, “Për materialet dhe artikujt në kontakt me ushqimin”;
- d) janë në përputhje me kërkesat e përbërjes të përcaktuara në pikat 5 deri 10 të këtij udhëzimi;
- dh) janë në përputhje me kërkesat e përcaktuara për etiketimin dhe deklarimin në pikat 11 deri 17 të këtij udhëzimi.

5. Vetëm substancat që përfshihen në “listën e substancave të autorizuara” sipas germës “b” të pikës 11, të udhëzimit nr. 15, datë 13.12.2012, “Për materialet dhe artikujt në kontakt me ushqimin”, mund të përdoren si përbërës të materialeve dhe artikujve aktivë dhe inteligjentë.

5.1 Substancat e mëposhtme përdoren në përbërës të materialeve dhe artikujve aktivë dhe inteligjentë pa u përfshirë në listën e substancave të autorizuara, sipas pikës 5 të këtij udhëzimi:

- a) substancat aktive të çliruara, me kusht që ato të përputhen me kushtet e përcaktuara në pikën 9 të këtij udhëzimi;
- b) substancat që përfshihen në objektin e akteve të tjera nënligjore që zbatohen për ushqimin, të cilat shtohen ose futen në përbërje të materialeve dhe artikujve aktivë me teknika të tilla, si transplatimi ose bllokimi, në mënyrë që të kenë efekt teknologjik në ushqim, me kusht që ato të përputhen me kushtet e përcaktuara në pikën 9 të këtij udhëzimi;
- c) substancat e përdorura në përbërës që nuk janë në kontakt të drejtpërdrejtë me ushqimin ose mjedisin përreth ushqimit dhe janë të ndara nga ushqimi nga një pengesë funksionale, me kusht që ato të jenë në përputhje me kushtet e përcaktuara në pikën 10 të këtij udhëzimi dhe që të mos përfshihen në asnjërën nga kategoritë e mëposhtme:

- i. substanca të klasifikuara si “mutagjene” dhe “kancerogjene”;
- ii. substancat e projektuara qëllimisht në madhësinë e grimcave të cilat shfaqin veti funksionale fizike dhe kimike që ndryshojnë dukshëm nga ato në një shkallë më të madhe.

6. Për t’u përfshirë në listën e substancave të autorizuara, substancat që përdoren në përbërësit e materialeve dhe artikujve aktivë dhe inteligjentë duhet të plotësojnë kërkesat e pikës 6, dhe kur ato janë të zbatueshme, kërkesat e pikave 7 deri në 10, të udhëzimit nr. 15, datë 13.12.2012, “Për materialet dhe artikujt në kontakt me ushqimin”, për kushtin e synuar të përdorimit të materialit ose artikullit aktiv ose inteligjent.

7. Lista e substancave të autorizuara përcakton:

- a) identitetin e substancës;
- b) funksionin e substancës;
- c) numrin e referencës;
- ç) nëse është e nevojshme, kushtet e përdorimit të substancës ose përbërësit;
- d) nëse është e nevojshme, kufizimet dhe/ose specifikimet e përdorimit të substancës;
- dh) nëse është e nevojshme, kushtet e përdorimit të materialit ose artikullit, në të cilin substanca ose përbërësi është shtuar ose në të cilin është përfshirë.

8. Substancat aktive të çliruara, siç përmenden në pikën 5.1, germa “a” të këtij udhëzimi dhe substancat e shtuara ose të futura në përbërje me teknika të tilla, si transplatimi ose bllokimi, siç përmendet në pikën 5.1, germa “b” të këtij udhëzimi, do të përdoren në përputhje të plotë me dispozitat përkatëse të zbatueshme për ushqimin dhe të jenë në përputhje me udhëzimin nr. 15, datë 13.12.2012, “Për materialet dhe artikujt në kontakt me ushqimin” dhe kur është e aplikueshme, masat zbatuese të saj.

8.1 Sasia e një lënde aktive të çliruar nuk do të përfshihet në vlerën e migrimit të përgjithshëm të matur, në rastet kur kufiri i përgjithshëm i migrimit është vendosur në një masë specifike për materialin në kontakt me ushqimin në të cilin përbërësi është i përfshirë.

8.2 Pa rënë ndesh me pikën 9, të udhëzimit nr. 15, datë 13.12.2012, “Për materialet dhe artikujt në kontakt me ushqimin”, sasia e një lënde aktive të çliruar mund të tejkalojë kufirin specifik të vendosur për atë substancë në një masë specifike kombëtare për materialet në kontakt me ushqimin, në të cilat përbërësi është i përfshirë, me kusht që të jetë në përputhje me dispozitat e zbatueshme për ushqimin.

9. Migrimi i substancave në ushqim, nga përbërësit që nuk janë në kontakt të drejtpërdrejtë me ushqimin ose mjedisin që rrethon ushqimin, siç përmendet në pikën 5.1, germa “c” të këtij udhëzimi, nuk duhet të kalojë 0,01 mg/kg.

10. Kufiri i parashikuar në pikën 9 të këtij udhëzimi, do të shprehet gjithmonë si përqendrim në ushqime. Ai do të zbatohet për një grup substancash, nëse kanë lidhje strukturore dhe toksikologjike, të lidhura, në veçanti izomerët ose substancat me të njëjtin grup funksional përkatës, dhe do të përfshijë transferimin e mundshëm të kompensimit.

11. Për të lejuar identifikimin nga konsumatori të pjesëve jo të ngrënshme, materialet dhe artikujt aktivë dhe inteligjentë ose pjesët e tyre do të etiketohen sa herë që perceptohen si të ngrënshme:

a) me fjalët “MOS HA”, dhe;

b) me simbolin e përcaktuar në shtojcën I të këtij udhëzimi, nëse është e mundur teknikisht.

12. Informacioni i kërkuar në pikën 11 të këtij udhëzimi, duhet të jetë i dukshëm, i qartë, i lexueshëm dhe mos të ketë mundësi fshirje apo ndryshimi. Ai do të shtypet në karaktere të një madhësie shkrimi prej të paktën 3 mm dhe duhet të përputhen me kërkesat e përcaktuara në pikat 13 deri në 20, të udhëzimit nr. 15, datë 13.12.2012, “Për materialet dhe artikujt në kontakt me ushqimin”.

13. Substanca aktive e çliruar do të konsiderohet si përbërës sipas kuptimit të pikës 33, neni 3 “Përkufizime” të vendimit të Këshillit të Ministrave nr. 434, datë 11.7.2018, “Për etiketimin e ushqimeve dhe informimin e konsumatorit” dhe do t’u nënshtrohet dispozitave të kësaj VKM-je.

14. Në fazat e tregtimit, të ndryshme nga shitja te konsumatori i fundit, materialet dhe artikujt aktivë dhe inteligjentë, pavarësisht nëse janë apo jo në kontakt me ushqimin, apo përbërësit e destinuar për prodhimin e atyre materialeve dhe artikujve ose substancat e destinuar për prodhimin e këtyre përbërësve, duhet të shoqërohen nga një deklaratë me shkrim në përputhje me pikën 21, të udhëzimit nr. 15, datë 13.12.2012, “Për materialet dhe artikujt në kontakt me ushqimin”.

15. Deklarata e përmendur në pikën 14, lëshohet nga operatori i biznesit dhe do të përmbajë informacionin e përcaktuar në shtojcën II të këtij udhëzimi.

16. Dokumentacioni i përshtatshëm për të demonstruar se materialet dhe artikujt aktivë dhe inteligjentë dhe përbërësit e synuar për prodhimin e këtyre materialeve dhe artikujve përputhen me kërkesat e këtij udhëzimi, do të vihen në dispozicion nga operatori i biznesit tek Autoriteti Kombëtar i Ushqimit sipas kërkesës.

17. Dokumentacioni do të përmbajë informacion mbi përshtatshmërinë dhe efektivitetin e materialit ose artikullit aktiv ose inteligjent, kushtet dhe rezultatet e testimit ose llogaritjeve ose analizave të tjera dhe prova mbi sigurinë ose arsyetimin që demonstroi përputhshmërinë.

18. Autoriteti Kombëtar i Ushqimit merr masat e nevojshme për informimin e operatorëve të biznesit.

19. Për zbatimin e këtij udhëzimi ngarkohet Ministria e Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural dhe Autoriteti Kombëtar i Ushqimit.

Ky udhëzim botohet në Fletoren Zyrtare dhe hyn në fuqi më 1 dhjetor 2023.

MINISTËR I BUJQËSISË DHE ZHVILLIMIT RURAL
Frida Krifca

SHTOJCA I
SIMBOLI



SHTOJCA II DEKLARATA E PËRPUTHSHMËRISË

Deklarata me shkrim e përmendur në pikën 14 të këtij udhëzimi, përmban informacionin e mëposhtëm:

1. Identitetin dhe adresën e operatorit të biznesit i cili lëshon deklaratën e përputhshmërisë;
2. Identitetin dhe adresën e operatorit të biznesit që prodhon ose importon materialet dhe artikujt aktivë dhe inteligjentë, ose përbërësit e destinuar për prodhimin e këtyre materialeve dhe artikujve, ose substancave të destinuara për prodhimin e komponentëve;
3. Identitetin e materialeve dhe artikujve aktivë dhe inteligjentë ose përbërësve të destinuar për prodhimin e këtyre materialeve dhe artikujve, ose substancave të destinuara për prodhimin e komponentëve;
4. Datën e deklaratës;
5. Konfirmimin se materiali ose artikulli aktiv ose inteligjent përputhet me kërkesat përkatëse të përcaktuara në këtë udhëzim, udhëzimin nr. 15, datë 13.12.2012, “Për materialet dhe artikujt në kontakt me ushqimin” dhe me masat specifike të zbatueshme;
6. Informacionin e përshtatshëm në lidhje me substancat që përbëjnë komponentët, për të cilat ekzistojnë kufizime sipas dispozitave kombëtare të zbatueshme për ushqimin dhe këtij udhëzimi; aty ku është e përshtatshme, kriteret specifike të pastërtisë në përputhje me legjislacionin përkatës të zbatueshëm për ushqimin dhe emrin dhe sasinë e substancave të çliruara nga përbërësi aktiv, për të lejuar operatorët e biznesit të sigurojnë përputhshmërinë me këto kufizime.
7. Informacion e përshtatshëm mbi përshtatshmërinë dhe efektivitetin e materialit ose artikullit aktiv ose inteligjent;
8. Specifikimet për përdorimin e komponentit, të tilla si:
 - i. grupin ose grupet e materialeve dhe artikujve në të cilët përbërësi mund të shtohet ose të përfshihet;
 - ii. kushtet e përdorimit të nevojshme për të arritur efektin e synuar;
9. Specifikimet për përdorimin e materialit ose artikullit, të tilla si:
 - i. llojin ose llojet e ushqimit që synohet të vihet në kontakt me të;
 - ii. kohën dhe temperaturën e trajtimit dhe ruajtjes në kontakt me ushqimin;
 - iii. raportin e sipërfaqes së kontaktit me ushqimin me vëllimin e përdorur për të përcaktuar përputhshmërinë e materialit ose artikullit;
10. Kur përdoret një pengesë funksionale, konfirmimi që materiali ose artikulli aktiv ose inteligjent përputhet me pikat 9 dhe 10 të këtij udhëzimi.

Deklarata me shkrim do të lejojë një identifikim të lehtë të materialeve dhe artikujve aktivë dhe inteligjentë ose të përbërësit, ose të substancës për të cilën është lëshuar dhe do të rinovohet, kur ndryshime thelbësore në prodhim sjellin ndryshime në megrim, ose kur ka të dhëna të reja shkencore.