



משרד הכלכלה והתעשייה

מה שטוב לאיחופה – טוב לישראל

רגולציות למוצרים הבאים במגע עם מזון

מטרת ההדרכה:
הצגת עיקרי דרישות הרגולציות
למוצרים הבאים במגע עם מזון,
במסגרת ההדרכה נעבור על 4
רגולציות שונות הנוגעות במוצרים
הבאים במגע עם מזון





משרד הכלכלה והתעשייה

מה שטוב לאיחופה – טוב לישראל

רגולציה 1935/2004 למוצרים הבאים
במגע עם מזון

ישנה רגולציה כללית למוצרים הבאים במגע עם מזון ותחתיה רגולציות ספציפיות

Food Contact Regulation
EC 1935/2004

2023/2006/EC Good Manufacturing practice
חל על כל המוצרים הבאים במגע עם מזון



Paper and Board Glass Wood Cork Metal and alloys Textiles Adhesives Ion-exchange resins Printing inks Silicones Varnishes and coatings Waxes

מוצרים אלו לא נכללים
ברגולציות הספציפיות

יש שתי אופציות לעמידה בדרישות הרגולציה 1935/2004

1 רגולציות ייעודיות למוצרים ספציפיים

כל החומרים המיועדים למגע עם מזון חייבים לעמוד בדרישות הרגולציה הכללית 1935/2004 במסגרת רגולציה זו קיימות רגולציות נוספות הקובעות דרישות ספציפיות עבור חומרים, חומרים כימיים ותהליכי ייצור מסוימים.

במקרים שבהם קיימות הוראות ייחודיות, יש לעמוד גם בדרישות אלו וגם בדרישות הרגולציה 1935/2004

2 חקיקה לאומית ומסמכי הנחייה

עבור חומרים רבים, לא קיימות דרישות ספציפיות ברמת האיחוד האירופי

בהיעדר אמצעים ספציפיים ברמת האיחוד האירופי ניתן להיעזר באפשרויות הבאות:

- קיימת חקיקה לאומית הקובעת כללים פרטניים עבור חומרים וחומרים כימיים שונים, חקיקה זו משתנה ממדינה למדינה
- מועצת אירופה כיתחה סדרת החלטות שנועדו לסייע בקביעת תקנים לחומרים שאינם מוסדרים באופן אחיד ברמת האיחוד האירופי. למרות שהחלטות אלו אינן מחייבות מבחינה משפטית, הן מוכרות באופן נרחב כמסמכי הנחיה המסייעים להוכיח עמידה בדרישות רגולציה 1935/2004 ומתקבלות כהוכחה טובה בעת בדיקת המוצר

מסמכים אלו כוללים את החומרים הבאים:

ציפויים, שעם, זכוכית, דיו, חומרי צבע לפלסטיק, נייר וקרטון, סיליקון, גומי, מתכות וסגסוגות, מסייעי פולימריזציה ועוד

דוגמאות למסמכי בדיקה וחקיקה לאומית לגומי וסיליקון

1

גומי

הדרישות לבדיקה של חומרי גומי הבא במגע עם מזון לפי

המסמך 4 CofE ResAP (2004):

- בדיקות נדידת חומרים
- בדיקות לשאריות כימיות
- הגבלות על חומרים מסוימים
- בדיקות סנסוריות

הגרמנים מציגים דרישות מחמירות יותר עבור גומי:

- נדידה ספציפית של אמינים ארומטיים ראשוניים
- בדיקה סנסורית
- בדיקת נדידה כוללת לבדיקת כל החומרים
- נדידה ספציפית של אבץ
- נדידה ספציפית של אלומיניום
- נדידה ספציפית של עופרת
- נדידה ספציפית של פורמלדהיד
- בדיקת תכולת פחמימנים ארומטיים
- בדיקת פעילות אנטי-מיקרוביאלית – לבדיקת השפעת החומר על חיידקים

2

סיליקון

הדרישות לבדיקה של סיליקון עבור מגע עם מזון, לפי

המסמך 5 CofE ResAP (2004):

- בדיקות נדידה כללית
- בדיקות נדידת חומרים ספציפיים
- בדיקות חומרים נדיפים
- בדיקות נוכחות מונומרים וחומרים כימיים נוספים
- בדיקות סנסוריות

הגרמנים מציגים דרישות מחמירות יותר עבור גומי:

- תכולת חומרים אורגניים נדיפים
- בדיקה סנסורית
- שאריות פרוקסידים
- תכולת פחמימנים ארומטיים פוליציקליים
- סך הכולל של עופרת וקדמיום
- במקרה של Organotins יש לבצע בדיקת נדידה ספציפית

אנו נתמקד ברגולציה הכללית ובשלוש רגולציות ייחודיות למוצרים ספציפיים

רגולציה 1935/2004 קובעת מסגרת משפטית אחידה
עבור חומרים הבאים במגע עם מזון
ואנו נתמקד בהדרכה זו ברגולציות הייחודיות הבאות:



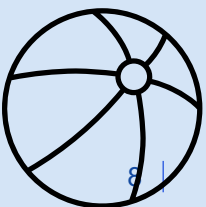
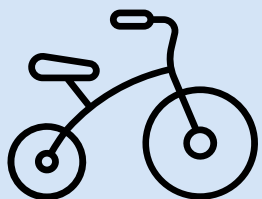
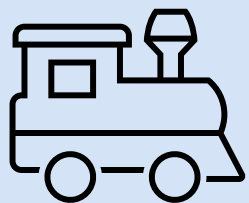
Regulation
10/2011/EC on
Plastics for Food
Contact Use



Regulation
2022/1616/EC on
Recycled Plastics for
Food Contact Use



Directive
84/500/EC on
Ceramic and
Vitreous Food
Contact Materials



1 רקע

2 חלות הרגולציה 1935/2004/EC FCM

3 איך עומדים בדרישות הרגולציה?

4 מסמכים נדרשים

5 חלות הרגולציה FCM 10/2011

6 איך עומדים בדרישות הרגולציה?

7 מסמכים נדרשים

8 חלות הרגולציה 2022/1616

9 מסמכים נדרשים

10 חלות הדיקורטיבה FCM84/500

11 מסמכים נדרשים

רקע: בטיחות מוצרים באיחוד האירופי

- ב-1993, האיחוד אימץ את עקרון השוק הפנימי, לפיו מוצרים יכולים לנוע בחופשיות בין מדינות האיחוד; מה שטוב לאחת – טוב לכולן
- במסגרת "השוק הפנימי", האיחוד הגדיר כללים אחידים לבטיחות מוצרים באיחוד האירופי, המשקפים 3 עקרונות-על:

המיקוד הוא בבטיחות המוצר (ולא בעמידה בתקן)

- האיחוד הגדיר את התנאים הכלליים הנדרשים כדי לוודא שהמוצר בטיחותי (תנאים אלה מפורטים בחוקים, הנקראים דירקטיבות ורגולציות)
- האיחוד מאפשר לעוסק לעמוד בתנאים בכל דרך שימצא לנכון (הוא רשאי לבחור בתקן הרמוני, הפורט את החוק לדרישות פרקטיות)



האחריות מוטלת על העוסק

- כדי להכניס מוצר לשוק, העוסקים האירופאים אחראים:
- לוודא שהם עומדים בדרישות הבטיחות החלות על המוצר
- למלא/להחזיק מסמכים המעידים על עמידה בדרישות הבטיחות



מתבצע פיקוח משמעותי בשווקים

לאחר הכנסת המוצר לשוק, הרגולטורים במדינות האיחוד מבצעים פיקוח בשווקים - תהליך קפדני, משמעותי ורחב-היקף



בטיחות מוצרים ברגולציה הכללית לבטיחות מוצרים הבאים במגע עם מזון 1935/2004

שלוש הדרישות העיקריות לפי רגולציה 1935/2004:

חומרים ומוצרים, כולל חומרים ומוצרים פעילים וחכמים, ייוצרו בהתאם לנוהלי ייצור טובים כך שבתנאי שימוש רגילים או צפויים הם לא יעבירו את מרכיביהם למזון בכמויות שעלולות:

1

לסכן את בריאות האדם

2

לגרום לשינוי בלתי מקובל בהרכב המזון

3

לפגוע במאפיינים החושיים של המזון – טעם, ריח ונראות

לדרישה זו אין רגולציה ספציפית באיחוד האירופי

עם זאת, גישה מקובלת ונפוצה המוכרת באופן נרחב היא השימוש בתקן הגרמני DIN 10955

גישה זו מבוססת על חשיפה המדמה בדיקת נדידה ולאחריה מתבצעת הערכה סנסורית על

ידי פאנל מומחים מיומנים בתחום זה

חובה לעמוד בדרישות הרגולציה GMP (Good Manufacturing practice) המגדירה נהלי ציות נאותים

מערכת ניהול איכות: הקמת מערכת לתיעוד ובקרה של כל שלבי הייצור

מתקנים וציוד: תחזוקה שוטפת ומניעת זיהום צולב

כוח אדם והכשרה: הדרכה קבועה והבנה של נהלי הייצור

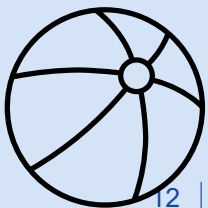
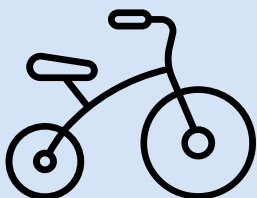
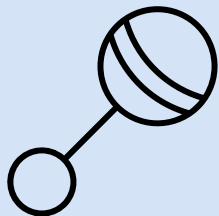
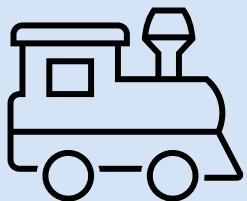
תהליך ייצור מבוקר: נהלים כתובים להבטחת עקביות ואיכות

בקרת איכות: בדיקות תקופתיות ותיעוד שקוף

תיעוד ומעקב: מעקב אחר חומרי גלם ומוצרים סופיים

טיפול באי-התאמות: זיהוי וטיפול בחריגות עם פעולות מתקנות

על העוסקים הכלכליים להיות מסוגלים להראות תאימות לרגולציה זו על ידי הצגת המסמכים הנדרשים שנראה בהמשך



1 רקע

2 חלות הרגולציה 1935/2004/EC FCM

3 איך עומדים בדרישות הרגולציה?

4 מסמכים נדרשים

5 חלות הרגולציה FCM 10/2011

6 איך עומדים בדרישות הרגולציה?

7 מסמכים נדרשים

8 חלות הרגולציה 2022/1616

9 מסמכים נדרשים

10 חלות הדיקורטיבה FCM84/500

11 מסמכים נדרשים

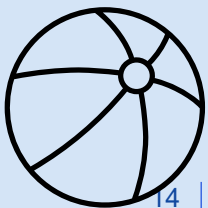
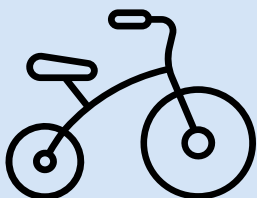
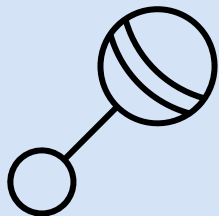
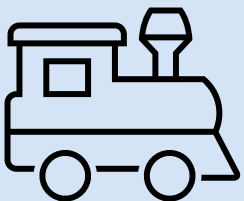
חלות הרגולציה

הרגולציה חלה על חומרים ומוצרים העומדים באחד מהתנאים הבאים

- מוצרים המיועדים לבוא במגע עם מזון – חומרים שתוכננו מראש כך שישמשו למגע ישיר או עקיף עם מזון לדוגמה: בקבוקי פלסטיק, כלי בישול ואריזות מזון
- מוצרים הנמצאים כבר במגע עם מזון ומיועדים לכך – חומרים שכבר באו במגע עם מזון במהלך הייצור, האריזה או ההובלה, והדבר נעשה כחלק מתהליך מתוכנן לדוגמה: קופסת שימורים המכילה מזון
- מוצרים שסביר להניח שיבואו במגע עם מזון או יעבירו אליו מרכיבים – חומרים שאינם מיועדים באופן מפורש למגע עם מזון אך בתנאים רגילים או צפויים הם עשויים לבוא במגע עם מזון או להעביר אליו מרכיבים. לדוגמה: צינורות המובילים מים לשתייה

הרגולציה האירופאית כוללת החרגות

- **פריטי עתיקות**
חפצים בעלי ערך היסטורי או אספנות אינם נכללים תחת הרגולציה, גם אם הם באים במגע עם מזון
- **חומרי ציפוי או ציפויים הנצרכים יחד עם המזון**
חומרים המשמשים לציפוי מזון ומהווים חלק בלתי נפרד ממנו ואפשר לצרוך אותם יחד עם המזון אינם נכללים. לדוגמה: קליפות גבינה, ציפויים של מוצרי בשר מעובדים
- **ציוד קבוע לאספקת מים ציבורית או פרטית**
מערכות צנרת ומתקני אספקת מים שאינם ניידים אינם כפופים לרגולציה זו, מכיוון שמדובר בתשתיות קבועות ולא במוצרים צרכניים



1 רקע

2 חלות הרגולציה 1935/2004/EC FCM

3 איך עומדים בדרישות הרגולציה?

4 מסמכים נדרשים

5 חלות הרגולציה 10/2011 FCM

6 איך עומדים בדרישות הרגולציה?

7 מסמכים נדרשים

8 חלות הרגולציה 2022/1616

9 מסמכים נדרשים

10 חלות הדיקרכיבה FCM84/500

11 מסמכים נדרשים

יש לוודא שכל מוצר מיובא מלווה בתיעוד המאפשר לעקוב אחריו משלב הייצור ועד לשלב ההפצה והשיווק ללקוחות

מטרת הדרישה היא להקל על בקרת המוצרים, לבצע "ריקול" במקרה של פגם,
לספק מידע לצרכנים ולהטיל אחריות על הגורמים הרלוונטיים

על כל העוסקים בשרשרת האספקה החל מהספקים
והיצרנים ועד ליבואנים והמשווקים הסופיים

להפעיל מערכות ונהלים המאפשרים לזהות את בתי העסק שמהם התקבלו החומרים והמוצרים, וכן
את הלקוחות שאליהם הם סופקו - מידע זה חייב להיות זמין ומועבר לרשויות הפיקוח לפי דרישה

כל חומר או מוצר המשווק בשוק האיחוד האירופי חייב להיות ניתן לזיהוי באמצעות מערכת מתאימה המאפשרת
את לעקוב אחריו, באמצעות סימון, תיעוד רלוונטי או מידע נלווה. לדוגמה, מזהי מוצר, מספרי אצווה ואמצעים
נוספים המאפשרים ליצור קשר ישיר בין המוצר לבין המסמכים הטכניים שלו

דרישות סימון של מוצרים הבאים במגע עם מזון

סימון

1

- יש לציין את המילים "למגע עם מזון", או להגדיר את ייעוד המוצר במפורש (לדוגמה: "כף למרק"), או להוסיף את סמל המגע עם מזון: 
- אם מאפייני המוצר מצביעים בבירור על ייעודו למגע עם מזון, אין חובה לציין זאת
- במקרה הצורך יש לצרף הוראות שימוש מיוחדות לשימוש בטוח ונכון במוצר
- יש לכלול את שם היצרן, המעבד או המוכר, וכן את הכתובת או המשרד הרשום של הגורם האחראי לשיווק המוצר באיחוד האירופי
- יש לסמן את המוצר או לאפשר זיהוי המבטיח עקיבות לאורך שרשרת האספקה
- עבור חומרים ומוצרים פעילים יש לציין את השימושים המותרים ואת שמות וכמויות החומרים המופרשים מהם

מיקום הסימון

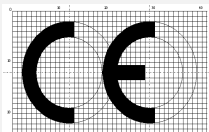
2

המידע הנדרש חייב להיות מוצג באחת מהדרכים הבאות בשפה המוכרת במדינה בה המוצר משווק:

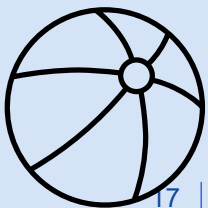
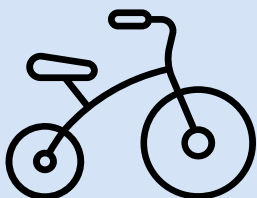
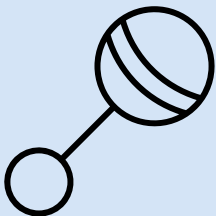
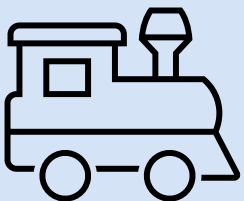
- על גבי המוצר עצמו או האריזה שלו
- על תווית המוצמדת למוצר או לאריזתו
- על שלט הממוקם בסמוך למוצר, באופן ברור ונראה לעיני הלקוחות (לגבי שם וכתובת היצרן/המוכר, אפשרות זו מותרת רק אם אין אפשרות טכנית להצמיד את המידע למוצר עצמו או לתווית)

סימון CE

3



אין דרישה לסימון CE ברגולציה 1935/2004 אך אם המוצר כפוף גם לרגולציה המחייבת זאת יש להוסיף את סימון CE בהתאם לאותה רגולציה. לדוגמה, רגולציית בטיחות צעצועים או רגולציה למכשירי מדידה



1 רקע

2 חלות הרגולציה 1935/2004/EC FCM

3 איך עומדים בדרישות הרגולציה?

4 מסמכים נדרשים

5 חלות הרגולציה 10/2011 FCM

6 איך עומדים בדרישות הרגולציה?

7 מסמכים נדרשים

8 חלות הרגולציה 2022/1616

9 מסמכים נדרשים

10 חלות הדיקרכטיבה FCM84/500

11 מסמכים נדרשים

תהליך בדיקת עמידה בדרישות רגולציה לחומרים ומוצרים במגע עם מזון

על העוסקים הכלכליים לוודא כי כל המוצרים המיועדים למגע עם מזון עומדים בדרישות הרגולציה האירופית, תוך הקפדה על תהליך בדיקה מסודר ומבוקר. עמידה בדרישות אלו היא תנאי הכרחי לצורך ייבוא, שיווק והפצה של המוצרים במדינות האיחוד האירופי

✓ **איסוף רשימת חומרים:** יש לרכז את כל החומרים והחומרים הכימיים המשמשים בתהליך הייצור

✓ **בדיקת התאמת החומרים:** יש לוודא שכל החומרים מורשים לשימוש בהתאם לרשימות החיוביות הרלוונטיות

✓ **בדיקת רגולציות רלוונטיות:** יש לוודא שהמוצרים עומדים בדרישות האיחוד האירופי ובדרישות המדינות החברות

✓ **היעדר רגולציה ייחודית:** אם אין רגולציה ייחודית (כמו במקרה של זכוכית), יש לבדוק אם קיימות הנחיות או החלטות לא מחייבות

✓ **בדיקת מגבלות ודרישות נוספות:** יש לבדוק אם קיימות מגבלות נדידה ספציפיות או דרישות נוספות ולוודא עמידה בהן

✓ **תוכנית עמידה בדרישות:** יש לבצע בדיקות נדידה, חישוב תרחישי קיצון, הדמיית הגירה ובדיקת חומרים לא מכוונים, וכן להעריך סיכונים טוקסיקולוגיים, במידת הצורך

✓ **עמידה בנוהלי ייצור נאותים:** יש להוכיח שתהליך הייצור מתבצע בהתאם לדרישות הרגולציה לנוהלי ייצור נאותים (GMP)

✓ **ריכוז מסמכים וכתובת הצהרת תאימות:** יש לאגד את כל המידע הטכני ולכתוב הצהרת תאימות (DOC) המאשרת שהמוצר עומד בדרישות הרגולציה

!
חשוב להדגיש
כי אין הנחיה
ספציפית כיצד
נכון לבצע את
תהליך הבדיקה,
זו המלצה בלבד



דוגמה לתיעוד טכני

למרות שרגולציה 1935/2004 אינה קובעת דרישות ספציפיות לתיעוד טכני, יש לשמור על תיעוד המוכיח את עמידת החומר או המוצר בדרישות הרגולציה.

התיעוד צריך גם לתמוך בדרישות העקיבות של המוצר או החומר לאורך כל שרשרת האספקה

המידע שיש לשמור בתיק הטכני כולל בדרך כלל:

✓ זיהוי החומר או המוצר – כולל שם המוצר ומספר הזיהוי שלו.

✓ מידע על החומרים המשמשים בייצור – כגון רשימת החומרים וגיליונות בטיחות חומרים

✓ דוחות בדיקה – כולל תוצאות בדיקות נדידה כוללת בדיקות הגירה ספציפיות והערכות חושיות

✓ הערכות ובדיקות נוספות – כל הערכה, בדיקה או מחקר שבוצעו על החומר או המוצר לצורך הוכחת עמידה בדרישות הרגולציה.

✓ הצהרת תאימות (DOC) הצהרה בכתב המאשרת שהמוצר עומד בדרישות הרגולציה

!

מכיוון שמוצרים המיועדים למגע עם

מזון כפופים גם לחקיקת בטיחות

מוצרים כללית (לדוגמה, רגולציית

בטיחות מוצרים כלליים), סביר להניח

שהתיעוד הטכני יהווה חלק מתיק טכני

רחב יותר, כנדרש ברגולציות נוספות



מהי הצהרת תאימות?

היצרן מצהיר כי המוצר
תואם את הדרישות

העוסק הכלכלי יערוך הצהרת
תאימות באיחוד האירופי,
שתהיה בשפה הרשמית של
המדינה בה נמכר המוצר
בחתימתו על ההצהרה,
העוסק הכלכלי נוטל אחריות
על תאימות המוצר

הצהרת תאימות (Declaration of Conformity)

רגולציה 1935/2004 מחייבת כי חומרים ומוצרים המכוסים על ידי רגולציות ייחודיות - לדוגמה, חומרים פלסטיים יכללו הצהרת תאימות המצהירה על עמידתם בדרישות. הדרישות לתוכן ההצהרה מפורטות בכל רגולציה ייחודית בנפרד, והן משתנות בהתאם להוראות הרלוונטיות עם זאת, בדרך כלל על ההצהרה לכלול:

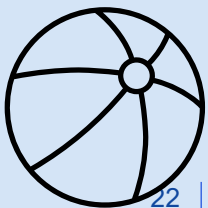
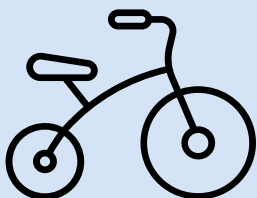
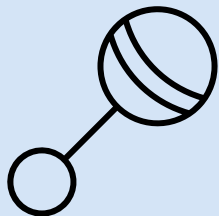
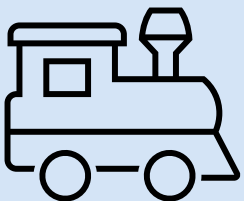
- ✓ פרטי היצרן או היבואן – או הגורם שמנפיק את ההצהרה
- ✓ תאריך ההצהרה – מועד הוצאת ההצהרה בכתב
- ✓ זיהוי החומר או המוצר – כולל שם המוצר ומספר הזיהוי שלו
- ✓ אישור עמידה בדרישות הרגולציה – אישור בכתב שהחומר או המוצר עומד בדרישות הרגולציה 1935/2004 בנוגע לחומרים ומוצרים המיועדים למגע עם מזון, וכן בכל הרגולציות הייחודיות הרלוונטיות לחומר או למוצר
- ✓ מידע על עמידת החומרים המשמשים בייצור בדרישות ההגבלות והמפרטים – מידע המאפשר ללקוחות בשרשרת האספקה לוודא שהמוצרים עומדים בדרישות ההגבלות שנקבעו
- ✓ מידע על נדידת חומרים בכפוף להגבלות – כולל רמות נדידה ספציפיות וקריטריוני ניקיון (במידת הצורך), כדי לאפשר למשתמשים לעמוד בחוק
- ✓ מפרטים לשימוש בחומר או במוצר:
- ✓ סוגי המזון שהחומר או המוצר מיועדים לבוא עימם במגע
- ✓ זמן וטמפרטורת הטיפול והאחסון במגע עם המזון
- ✓ יחס שטח המגע בין החומר או המוצר לבין נפח המזון, אשר שימש לקביעת עמידתו בדרישות הרגולציה



משרד הכלכלה והתעשייה

מה שטוב לאיחופה – טוב לישראל

רגולציה 10/2011 למוצרי פלסטיק הבאים במגע עם מזון



1 רקע

2 חלות הרגולציה 1935/2004/EC FCM

3 איך עומדים בדרישות הרגולציה?

4 מסמכים נדרשים

5 חלות הרגולציה 10/2011 FCM

6 איך עומדים בדרישות הרגולציה?

7 מסמכים נדרשים

8 חלות הרגולציה 2022/1616

9 מסמכים נדרשים

10 חלות הדיקרכיבה FCM84/500

11 מסמכים נדרשים

על אילו חומרים ומוצרים חלה הרגולציה

הרגולציה חלה על חומרים ומוצרים העומדים באחד מהתנאים הבאים

- **חומרים ומוצרים המורכבים באופן בלעדי מפלסטיק:** מתייחס למוצרים חד-שכבתיים שעשויים רק מפלסטיק אחד, כגון בקבוקים, קופסאות ושקיות פלסטיק המיועדים למגע ישיר עם מזון
- **חומרים ומוצרים רב-שכבתיים מפלסטיק המאוחדים באמצעות דבקים או באמצעים אחרים:** מוצרים המורכבים מכמה שכבות פלסטיק שונות המחוברות זו לזו, לדוגמה אריזות מזון בוואקום או קופסאות עם דפנות רב-שכבתיות לשימור מזון
- **חומרים ומוצרים מפלסטיק המוזכרים בסעיפים א' או ב' שעברו הדפסה ו/או מצופים בציפוי:** מוצרים פלסטיים שעליהם יש הדפסה (למשל לוגו או טקסט) או ציפוי מגן נוסף שמשפר עמידות או מונע מגע ישיר של המזון עם הפלסטיק
- **שכבות פלסטיק או ציפויי פלסטיק המשמשים כאטמים במכסים וסגירות:** מדובר באטמים פלסטיים הנמצאים בתוך מכסים (כמו המכסה של צנצנות או בקבוקי זכוכית) שתפקידם למנוע דליפה ולהבטיח סגירה הרמטית אטמים אלה נחשבים למוצרים במגע עם מזון ולכן נדרשים לעמוד ברגולציה
- **שכבות פלסטיק בחומרים ומוצרים רב-שכבתיים המורכבים ממספר סוגי חומרים שונים:** מוצרים המשלבים פלסטיק עם חומרים נוספים (כמו נייר, אלומיניום או קרטון), כאשר רק שכבת הפלסטיק שבאה במגע עם המזון צריכה לעמוד בדרישות הרגולציה. לדוגמה, קרטון מצופה בפלסטיק או אריזות חלב עם שכבת פלסטיק פנימית

הרגולציה האירופאית כוללת החרגות

• שרף להחלפת יונים

• גומי

• סיליקונים

רשימת רכיבים המותרים לשימוש במוצרים העשויים מפלסטיק

הרגולציה האירופית קובעת כי רק חומרים מקטגוריות אלו המופיעים ברשימת האיחוד ב-Annex I רשאים לשמש באופן מכוון בייצור שכבות פלסטיק בחומרים ובמוצרים מפלסטיק רשימת החומרים המורשים עשויה להתעדכן לאחר הערכה מדעית של הרשות האירופית לבטיחות מזון (EFSA - European Food Safety Authority)

מונומרים (Monomers)

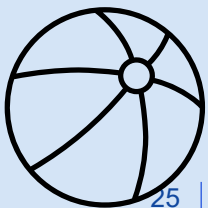
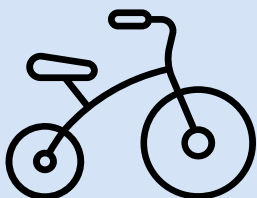
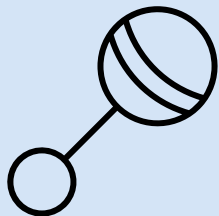
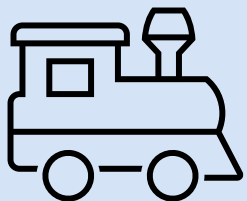
תוספים (Additives)

חומרי עזר בייצור (Production Aids)

מקרומולקולות שמקורן בתסיסה מיקרוביאלית (Macromolecules from Microbial Fermentation)

חומרים שאינם נכללים ברשימת האיחוד (Annex I) רשאים לשמש בייצור פלסטיק רק לאחר הערכה ואישור מצד העוסק הרלוונטי. הערכה זו חייבת להתבצע על פי עקרונות מדעיים המוכרים ברמה בינלאומית, תוך התחשבות בחשיפה הפוטנציאלית של החומר ממגע עם מזון חומרים שאינם מופיעים בנספח I לעולם אינם ניתנים לשימוש אם הם:

חומרים המסווגים כמשני-מטען גנטי, מסרטנים או רעילים לפוריות בהתאם לרגולציית CLP וחומרים בצורת ננו



1 רקע

2 חלות הרגולציה 1935/2004/EC FCM

3 איך עומדים בדרישות הרגולציה?

4 מסמכים נדרשים

5 חלות הרגולציה FCM 10/2011

6 איך עומדים בדרישות הרגולציה?

7 מסמכים נדרשים

8 חלות הרגולציה 2022/1616

9 מסמכים נדרשים

10 חלות הדיקרכיבה FCM84/500

11 מסמכים נדרשים

בדיקות נדידה נועדו להעריך את כמות החומר המועברת מחומר הבא במגע עם מזון

OML – Overall Migration Limit

- הכמות המרבית של החומר הנודד מהמוצר למזון מבוטאת ביחס לשטח המגע של החומר עם המזון – 10 מ"ג לדצמ"ר (מיליגרם לדצימטר מרובע)
- כאשר מדובר במזון לתינוקות, ההגבלה מחמירה יותר ומבוטאת ביחס למשקל המזון – 60 מ"ג לק"ג מזון

SML – specific migration limit

- SML מתייחס לנדידה למזון (כלומר, העברת רכיב מהמוצר אל המזון)
- הגבלות אלו נקבעו בנספח I ברגולציה
- אם לא נקבע SML ספציפי, חלה מגבלה של 60 מ"ג/ק"ג

מתי נדרשת בדיקה זו ?

- המוצר עשוי מחומר שחלות עליו מגבלות הגירה ספציפיות (SML) בהתאם לנספח I של רגולציה 10/2011
- המוצר צפוי להעביר חומרים למזון בכמות שעלולה לפגוע בבריאות או לשנות את הרכב המזון, טעמו או ריחו (בהתאם לרגולציה 1935/2004)
- מדובר במוצר רב-פעמי שמיועד לשימוש חוזר במגע עם מזון. במקרה זה, יש לבצע את בדיקת הנדידה שלוש פעמים על אותה דגימה, תוך שימוש ב"תחליף מזון" חדש בכל בדיקה

ישנן דרכים שונות לבדיקת נדידת חומרים המסוכנים למזון

איך בדיקות אלו מתבצעות?



- השיטה המקובלת והנפוצה ביותר היא שימוש בתחליפי מזון (Food Simulants): **למשל: שמן-שניצל** בדיקה זו נועדה למדוד את כמות החומרים המהגרים מהמוצר למזון בתנאים המדמים את השימוש בפועל
- שימוש במודלים ממוחשבים (Modelling): ניתן להשתמש במודלים ממוחשבים כדי להעריך את כמות ההגירה מבלי לבצע בדיקה פיזית. שיטה זו מקובלת כל עוד היא מתבצעת לפי העקרונות המדעיים המוכרים בינלאומית ומספקת נתונים אמינים
- חישוב תרחיש קיצון (Worst Case Calculation): אם כמות החומר הנמצאת במוצר ידועה, ניתן לבצע חישוב תאורטי המעריך את הנדידה המרבית האפשרית למזון ולבדוק אם היא עומדת בגבולות ה-SML שנקבעו
- בדיקה סנסורית (Sensory Test): בוחנת האם מוצר המיועד למגע עם מזון משפיע על מאפייני החושים של המזון, כגון טעם, ריח, מראה או מרקם. חושפים את המזון למגע עם החומר הנבדק בתנאים המדמים שימוש בפועל, ולאחר מכן צוות טועמים מאומן מעריך אם חלו שינויים בטעם, בריח, במראה או במרקם של המזון

תוצאות בדיקת נדידת חומרים מושפעות מיחס שטח המגע לנפח המזון, מהשימוש בתחליף מזון המתאים לסוג המזון (כגון מים, שמן או אתנול), מטמפרטורת הבדיקה המדמה את תנאי השימוש בפועל (כגון קירור או חימום) ניתן לראות רשימה של תחליפי מזון ותנאי הזמן והטמפרטורה לביצוע בדיקות נדידת בנספח III של הרגולציה

חומרים שאינם מוספים במכוון (Non Intentionally Added Substances)

מה הם NIAS?

NIAS הם חומרים שאינם מוספים בכוונה למוצרי פלסטיק, אלא נוצרים כתוצאה מזיהומים, תגובות כימיות, תהליכי פירוק או תהליכי מחזור



חומרים אלו חייבים בדרישות רגולטוריות לפי רגולציה 1935/2004:

- ✓ עמידה בדרישות הבטיחות- המוצר לא יגרום לשינויים במזון שישפיעו על בריאות הצרכן או יפגעו בטעם ובריח
- ✓ עמידה בדרישות הסימון המעקב והאיתור
- ✓ ייצור בהתאם לתקנות ייצור נאות (GMP) ברגולציה 2023/2006
- ✓ עמידה בדרישות ההרכב והצהרת ההתאמה (DoC) בפרקים III, II ו-IV של הרגולציה

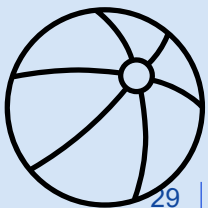
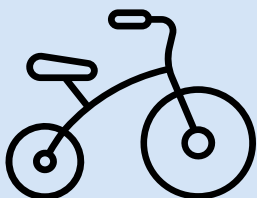
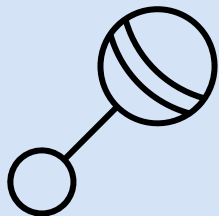
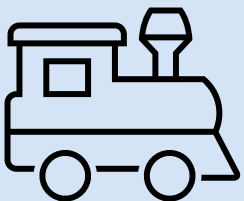


איך?

ניתן לבדוק חומרים אלו על ידי בדיקה כימית:



- ✓ ניתוח ממוקד- זיהוי והערכת סיכון של חומרים ידועים
- ✓ ניתוח לא ממוקד- זיהוי משפחות כימיות כלליות של NIAS, אך לא תמיד ניתן לקבוע את רמת הסיכון
- ✓ הערכה טוקסיקולוגית- בדיקה מעמיקה של החומרים שאותרו, תוך הערכת הסיכון הבריאותי שהם עלולים לגרום לצרכן



1 רקע

2 חלות הרגולציה 1935/2004/EC FCM

3 איך עומדים בדרישות הרגולציה?

4 מסמכים נדרשים

5 חלות הרגולציה FCM 10/2011

6 איך עומדים בדרישות הרגולציה?

7 מסמכים נדרשים

8 חלות הרגולציה 2022/1616

9 מסמכים נדרשים

10 חלות הדיקרכיבה FCM84/500

11 מסמכים נדרשים

Declaration of Compliance			
Operator issuing the declaration of compliance			
Manufacturer	identity and address		
Product			
Date of the declaration			
List of components	Polypropilene, 9,9-bis(methoxymethyl)- 9H-fluorene; Sali di Alluminio		
Reference regulations for compliance			
This product complies with Regulation (EC) No. 1935/2004 (as amended)			
This product complies with Regulation (EC) No. 10/2011 (as amended)			
This product complies with Regulation (EC) No. 2023/2006 - GMP (as amended)			
This product has been manufactured only with monomers, other starting substances and additives that are authorised under Regulation (EC) 10/2011, Annex I			
Compliance of substances used and subject to restrictions or specifications			
Compliance with overall migration limit	Overall migration is below 10 mg/dm2 under testing conitions laid down in Regulation (EC) No. 10/2011.		
Individual substances	SML	Test results	
Information about "dual use" additives in the material			
No dual use additives were used in the manufacture of the product.			
Conditions of use			
* Types of food in contact which it is intended to be put in contact: All foods			
*Time and temperature and storage while in contact with food: Cold storage up to 10 days			
*The ratio of food contact surface area to volume used to establish the compliance to material or article: The compliance testing was done under conditions set out in Regulation (EC) No. 10/2011 using surface to volume ratio of 6 dm2/Kg			
Functional barrier			
There is no functional barrier in the product			

הצהרת תאימות (Declaration of Conformity)

- דרישת חובה לפי סעיף 15 של הרגולציה
- ההצהרה חייבת לכלול את הפרטים המפורטים בנספח IV של הרגולציה
- האחריות לתיעוד תאימות המוצר חלה על כל שלב בתהליך הייצור, כולל חומרי הגלם הראשוניים, והאדם האחראי בכל שלב צריך להפיק הצהרת תאימות שתועבר ללקוחות (לרבות היבואן)
- **בכל שלב בשרשרת הייצור יש לשמור את המסמכים התומכים המעידים על עמידת המוצר בדרישות הרגולציה, כך שיהיו זמינים לצורך בדיקות מצד רשויות הפיקוח**
- העוסק הכלכלי יערוך הצהרת תאימות באיחוד האירופי, שתהיה בשפה הרשמית של המדינה בה נמכר המוצר

 **האחריות על עמידת המוצר בדרישות הרגולציה חלה לא רק על המוצר הסופי אלא על כל שרשרת הייצור, והעברת הצהרת תאימות בין כל שלב בשרשרת מקלה על היבואן להוכיח עמידה בדרישות בעת בדיקות פיקוח. בחתימתו על ההצהרה, העוסק הכלכלי נוטל אחריות על תאימות המוצר**

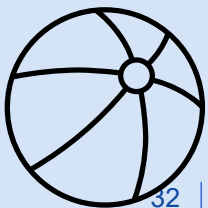
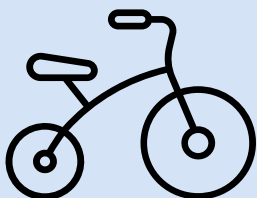
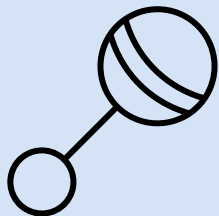
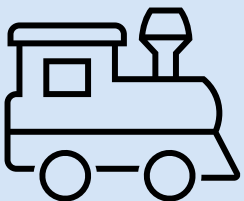
העוסקים הכלכליים הם: היצרן של חומרי הגלם, היצרן של המוצר הסופי, המשווק והמפיץ והיבואן



משרד הכלכלה והתעשייה

מה שטוב לאיחופה – טוב לישראל

רגולציה 1616/2022 למוצרים ממוחזרים הבאים במגע עם מזון



1 רקע

2 חלות הרגולציה 1935/2004/EC FCM

3 איך עומדים בדרישות הרגולציה?

4 מסמכים נדרשים

5 חלות הרגולציה 10/2011 FCM

6 איך עומדים בדרישות הרגולציה?

7 מסמכים נדרשים

8 חלות הרגולציה 2022/1616

9 מסמכים נדרשים

10 חלות הדיקורטיבה FCM84/500

11 מסמכים נדרשים

חלות הרגולציה למוצרים העשויים מפלסטיק ממוחזר

הרגולציה עוסקת בתחומים הבאים:

רקע:

חלה על כל תהליכי מחזור הפלסטיק המיועדים למוצרים שבאים במגע עם מזון (FCM)

מבחינה בין שני סוגי טכנולוגיות מחזור:

- טכנולוגיה מתאימה (Suitable Technology) שיטות שאושרו ונחשבות למבוססות
- טכנולוגיה חדשנית (Novel Technology) שיטות חדשות הדורשות הערכה לפני אישורן

הרגולציה קובעת כללי בטיחות חדשים לתהליך המחזור:

- איסוף ומיון חומרי הפלסטיק: יש למיין את החומרים לפני תהליך המחזור
- טיהור הפלסטיק הממוחזר: יש להסיר מזהמים כדי להבטיח בטיחות במגע עם מזון
- עיבוד סופי והערכת המוצר המוגמר: לאחר תהליך המחזור, יש לבדוק שהמוצר הסופי עומד בדרישות הבטיחות שנקבעו, כולל בדיקות מעבדה ואישורים מתאימים

פרסום רשמי של מתקני מחזור מאושרים:

קיימת חובת פרסום של רשימה רשמית הכוללת את כל מתקני המחזור שאושרו ואת מיקומם

הבדלים עיקריים בטכנולוגיות מחזור פלסטיק הבא במגע עם מזון

טכנולוגיות מתאימות

- מחזור מכני של מוצרי PET לאחר שימוש צרכני: כל תהליך מחזור דורש אישור פרטני לפני השימוש
- מחזור במעגל סגור ומבוקר שלא לאחר שימוש צרכני: ניתן לבצע מחזור ללא צורך באישור לכל תהליך בנפרד, כל עוד המערכת מאושרת ועומדת בדרישות

טכנולוגיות חדשניות

- כל טכנולוגיית מחזור שלא נכללת ברשימת הטכנולוגיות המאושרות נבחנת על ידי הנציבות האירופית ורשות בטיחות המזון של האיחוד האירופי (EFSA)
- לאחר ההערכה מחליטים אם להוסיף את הטכנולוגיה כטכנולוגיה מאושרת חדשה או לשלב אותה במסגרת טכנולוגיה קיימת

דוגמאות לסוגי טכנולוגיות מחזור מאושרות

מחזור מכני

1

מחזור מכני של PET לאחר שימוש:

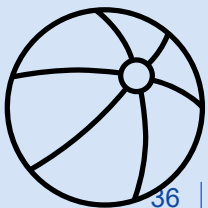
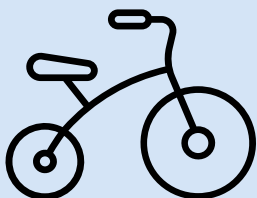
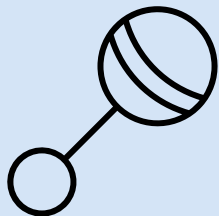
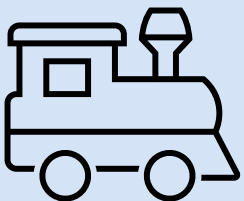
- סוג פולימר: PET
- תהליך: מחזור מכני הכולל ניקוי והסרת זיהומים
- תנאים: מותר להשתמש רק ב-PET שמכיל עד 5% חומרים או מוצרים שבאו במגע עם חומרים שלא מיועדים למזון
- תוצר סופי: PET שעבר ניקוי כימי ומיועד לשימוש חוזר, אך אסור לשימוש בתנורי מיקרוגל או תנורים רגילים
- אישורים: כל תהליך מחזור דורש אישור פרטני לפני השימוש

מחזור מעגלי

2

מחזור במעגל סגור ומבוקר:

- סוג פולימר: כל סוגי הפולימרים המיוצרים כחומרי גלם ראשוניים בהתאם לרגולציה 10/2011 של האיחוד האירופי
- תהליך: ניקוי בסיסי והסרת זיהומים מיקרוביולוגיים במהלך תהליך ההתכה (Remoulding)
- תנאים: מותר להשתמש רק בחומרים פלסטיים שלא עברו זיהום כימי והגיעו ממעגל סגור ומבוקר ללא איסוף מצרכנים
- תוצר סופי: חומרים פלסטיים שעברו עיבוד מחדש ומיועדים לשימוש חוזר באותם תנאים ולצורך אותו שימוש כפי שהיה במעגל המחזור המקורי
- אישורים: אין צורך באישור פרטני לכל תהליך מחזור כל עוד המערכת מאושרת ועומדת בדרישות תקנה 4.1



1 רקע

2 חלות הרגולציה FCM 1935/2004/EC

3 איך עומדים בדרישות הרגולציה?

4 מסמכים נדרשים

5 חלות הרגולציה FCM 10/2011

6 איך עומדים בדרישות הרגולציה?

7 מסמכים נדרשים

8 חלות הרגולציה FCM 2022/1616/EC

9 מסמכים נדרשים

10 חלות הדיקרטיבה FCM84/500

11 מסמכים נדרשים

דרישות רישום למתקני ומפעילי מחזור פלסטיק באיחוד האירופי

1 מה נדרש	2 אסמכתאות	3 בפועל
חובה על כל ממחזר לרשום את פרטי המתקן, המפעל ושם הממחזר במאגר האיחוד האירופי	יש לקבל מספר זיהוי למתקן המחזור (RIN), מספר למפעל המחזור (RFN), ומספר למפעיל המחזור (RON)	חובה להודיע לרשויות המקומיות ולנציבות האיחוד לפחות 30 ימי עבודה לפני תחילת ייצור הפלסטיק הממוחזר במתקן לטיהור מזהמים

המידע חשוב גם עבור יבואנים מאחר וחובה עליהם לוודא שמתקן המחזור ממנו הם מייבאים רשום במאגר האיחוד ויש להם את המספרים הדרושים לתהליך היבוא





הוראות כלליות:

- למרות שהרגולציה 2022/1616 אינה מציינת במפורש את תפקיד היבואן, חובת היבואן היא לוודא שכל מוצר פלסטיק ממוחזר המיובא יוצר בטכנולוגיה מאושרת, עומד ברגולציות הרלוונטיות, ומלווה ב- DoC הכולל את כל המידע הנדרש להוכחת עמידתו בדרישות החוק
- על ההצהרה להיות זמינה בכל שלב בשרשרת האספקה
- חובה לספק אותה לרשויות המוסמכות לפי דרישה
- הצהרת התאימות חייבת לכלול מידע מלא ומדויק כדי להבטיח את בטיחות המוצר הסופי ואת עמידתו בדרישות הרגולציה

הצהרת תאימות (Declaration of Conformity)

- ✓ הוכחת שימוש בטכנולוגיית מחזור מאושרת: יש לקבל מהספק הוכחה שהמוצר יוצר בטכנולוגיית מחזור מאושרת (המפורטת בנספח I או בטכנולוגיה חדשנית הממתינה לאישור בהתאם להליך שבפרק IV
- ✓ על היבואן לוודא שהמוצר יוצר על ידי מפעיל מחזור הפועל בהתאם לדרישות הרגולציה
- ✓ עמידה ברגולציות רלוונטיות: על היבואן להבטיח שהמוצר עומד בדרישות: הרגולציה 1935/2004, ברגולציה 2023/2006 (GMP) וברגולציה 10/2011 (לפלסטיק במגע עם מזון)
- ✓ יש להוכיח גם עמידה בדרישות נוספות לפי הצורך, כמו חומרים בעלי סיכון גבוה (SVHC) לפי רגולציית REACH
- ✓ תיעוד, הוראות שימוש וסימון: על המוצרים להיות מלווים במסמכים הדרושים, הוראות שימוש ברורות ותוויות סימון בהתאם לדרישות הרגולציה

דוגמה להצהרת תאימות סופית למוצרי פלסטיק ממוחזרים

✓ על היצרן לספק הצהרת תאימות (DoC) הכוללת את כל הרגולציות שהוחלו לאורך כל שרשרת הייצור של המוצר. במקרה זה, מאחר שהמוצר הוא פלסטיק ממוחזר, יש לציין זאת באופן מפורש במסמך ה-DoC

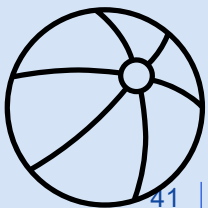
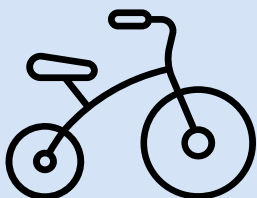
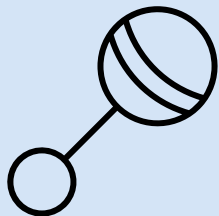
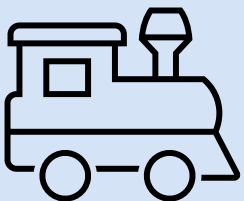
✓ יש לכלול מידע על הטכנולוגיה שבה נעשה שימוש ותיאור מפורט שיאפשר מעקב אחר המתקן הממחזר

Declaration of Compliance			
Operator issuing the declaration of compliance			
Manufacturer		identity and address	
Product			
Date of the declaration			
List of components			
Reference regulations for compliance			
This product complies with Regulation (EC) No. 1935/2004 (as amended)			
This product complies with Regulation (EC) No. 10/2011 (as amended)			
This product complies with Regulation (EC) No. 2023/2006 - GMP (as amended)			
This product complies with Regulation (EC) No. 2022/1616 (as amended)			
This product has been manufactured only with monomers, other starting substances and additives that are authorised under Regulation (EC) 10/2011, Annex I			
This product contains/has been manufactured with plastic recycled in compliance with Regulation (EC) 2022/1616. Therefore, the recycling technology, the recycler, the recycling installations, recycling facility and recycling scheme and the converter are in compliance with the requirements under Regulation (EC) 10/2011, Annex I			
Compliance with regulation 2022/1616			
Recycling technology/novel technology number (NTN)/recycling authorisation number (RAN)			
Recycling operator number (RON)			
Recycling facility number (RFN)			
Recycling installation number (RIN)			
recycling scheme number (RSN)			
Compliance of substances used and subject to restrictions or specifications			
Compliance with overall migration limit		Overall migration is below 10 mg/dm ² under testing conditions laid down in Regulation (EC) No. 10/2011.	
Individual substances		SML	Test results
Information about "dual use" additives in the material			
No dual use additives were used in the manufacture of the product.			
Conditions of use			
* Types of food in contact which it is intended to be put in contact: All foods			
* Time and temperature and storage while in contact with food: Cold storage up to 10 days			
* The ratio of food contact surface area to volume used to establish the compliance to material or article:			
The compliance testing was done under conditions set out in Regulation (EC) No. 10/2011 using surface to volume ratio of 6 dm ² /Kg			
Functional barrier			
There is no functional barrier in the product			



משרד הכלכלה והתעשייה

מה שטוב לאיחופה – טוב לישראל רגולציה 84/500 למוצרי קרמיקה הבאים במגע עם מזון



1 רקע

2 חלות הרגולציה 1935/2004/EC FCM

3 איך עומדים בדרישות הרגולציה?

4 מסמכים נדרשים

5 חלות הרגולציה 10/2011 FCM

6 איך עומדים בדרישות הרגולציה?

7 מסמכים נדרשים

8 חלות הרגולציה 2022/1616/EC FCM

9 מסמכים נדרשים

10 חלות דיקרטיבה 84/500 FCM

11 מסמכים נדרשים

חלות הדירקטיבה

חלות הדירקטיבה

- ✓ חומרים קרמיים הבאים במגע עם מזון כוללים כלי אוכל וכלי מטבח כגון צלחות, כוסות, קערות, תבניות אפייה ואריזות מזון
- ✓ מאפיינים עיקריים: עשויים מחומרים אנאורגניים לא מתכתיים המבוססים על סיליקטים או מינרלים אחרים, העוברים עיבוד והתקשות בטמפרטורות גבוהות (700°C עד 1400°C) המאופיינים ב: עמידות מכנית גבוהה, עמידות כימית ועמידות להפרשי טמפרטורה פתאומיים (הלם תרמי)
- ✓ בשל בטיחותם ועמידותם לאורך זמן, חומרים אלו הם הנפוצים ביותר לשימוש בכלי אוכל והגשת מזון, הן לשימוש ביתי והן בענף האירוח

חומרים מוגבלים

- ✓ הגבלות נדידה על קדמיום :
- ✓ כלי שטוח עד 0.07 מ"ג/דצמ"ר
- ✓ כלי חלול עד 0.3 מ"ג/ליטר
- ✓ כלי בישול עד 0.1 מ"ג/ליטר

- ✓ הגבלות נדידה על עופרת :
- ✓ כלי שטוח עד 0.8 מ"ג/דצמ"ר
- ✓ כלי חלול עד 4.0 מ"ג/ליטר
- ✓ כלי בישול עד 1.5 מ"ג/ליטר

כלי הקרמיקה נחשב תואם לרגולציה אם רמות הנדידה שנמדדו אינן חורגות מהערכים המותרים, אם התוצאות חורגות, **הכלי לא עומד ברגולציה ואסור לשווקו למגע עם מזון בשטח האיחוד האירופי**

סטטוס רגולטורי של זכוכית הבא במגע עם מזון

זכוכית אינה חומר עם רגולציה הרמונית (Non-Harmonized Material) במסגרת הרגולציה האירופית לחומרים במגע עם מזון (FCM)

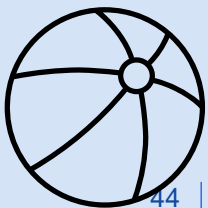
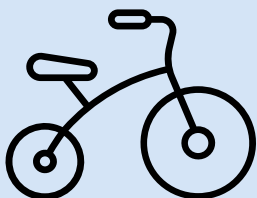
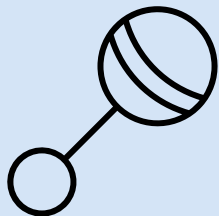
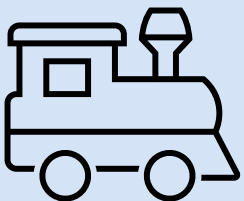
במדינות מסוימות באיחוד האירופי קיימות תקנות לאומיות המסדירות את השימוש בזכוכית. לדוגמה, באיטליה חלה תקנה DM 21/03/1973 בנושא זה

עם זאת, אין כרגע חקיקה אחידה ברמת האיחוד האירופי המסדירה את השימוש בזכוכית במגע עם מזון

הנציבות האירופית בוחנת כעת את עדכון הדירקטיבה למוצרים קרמיים במגע עם מזון (Directive 84/500/EC) במסגרת העדכון מתוכננת הרחבת תחולת הדירקטיבה כך שתכלול גם מוצרים מזכוכית

העדכון צפוי לקבוע ערכי נדידה מותרת בזכוכית לחומרים הבאים: עופרת, קדמיום, בריום, ניקל, אלומיניום וכרום





1 רקע

2 חלות הרגולציה 1935/2004/EC FCM

3 איך עומדים בדרישות הרגולציה?

4 מסמכים נדרשים

5 חלות הרגולציה 10/2011/EC FCM

6 איך עומדים בדרישות הרגולציה?

7 מסמכים נדרשים

8 חלות הרגולציה 2022/1616/EC FCM

9 מסמכים נדרשים

10 חלות הדיקרכיבה 84/500/EC FCM

11 מסמכים נדרשים



הוראות כלליות:

- על ההצהרה להיות זמינה בכל שלב בשרשרת האספקה
- חובה לספק אותה לרשויות המוסמכות לפי דרישה
- הצהרת התאימות חייבת לכלול מידע מלא ומדויק כדי להבטיח את בטיחות המוצר הסופי ואת עמידתו בדרישות הרגולציה

הצהרת תאימות (Declaration of Conformity)

הנחיות עיקריות להצהרת תאימות:

- **פרטים על העסק האחראי:** שם וכתובת היצרן, היבואן או המפיץ האחראי להצהרה
- **תיאור המוצר:** תיאור ברור של המוצר הקרמי, כולל סוג, דגם או קוד זיהוי, כדי לאפשר זיהוי חד-משמעי
- **הצהרת עמידה בדרישות:** הצהרה שהמוצר עומד בדרישות הרגולציה 84/500 וכולל עמידה במגבלות הנדידה של עופרת וקדמיום לפי נספח I
- אישור כי המוצר נבדק בהתאם לשיטות הבדיקה המפורטות בנספחים II-II
- **תוצאות בדיקות הנדידה:** פירוט תוצאות הבדיקות לעופרת וקדמיום או הפניה לדוח הבדיקות המאשר את עמידת המוצר בערכים המותרים
- **תאריך ההצהרה:** ציון התאריך בו הונפקה ההצהרה
- **פרטי החותם המוסמך:** שם מלא, תפקיד וחתימה של נציג מוסמך מטעם החברה
- **שמירת מסמכים:** התחייבות לשמור את הצהרת ההתאמה וכל המסמכים התומכים למשך 10 שנים לפחות מתאריך הייצור האחרון של המוצר



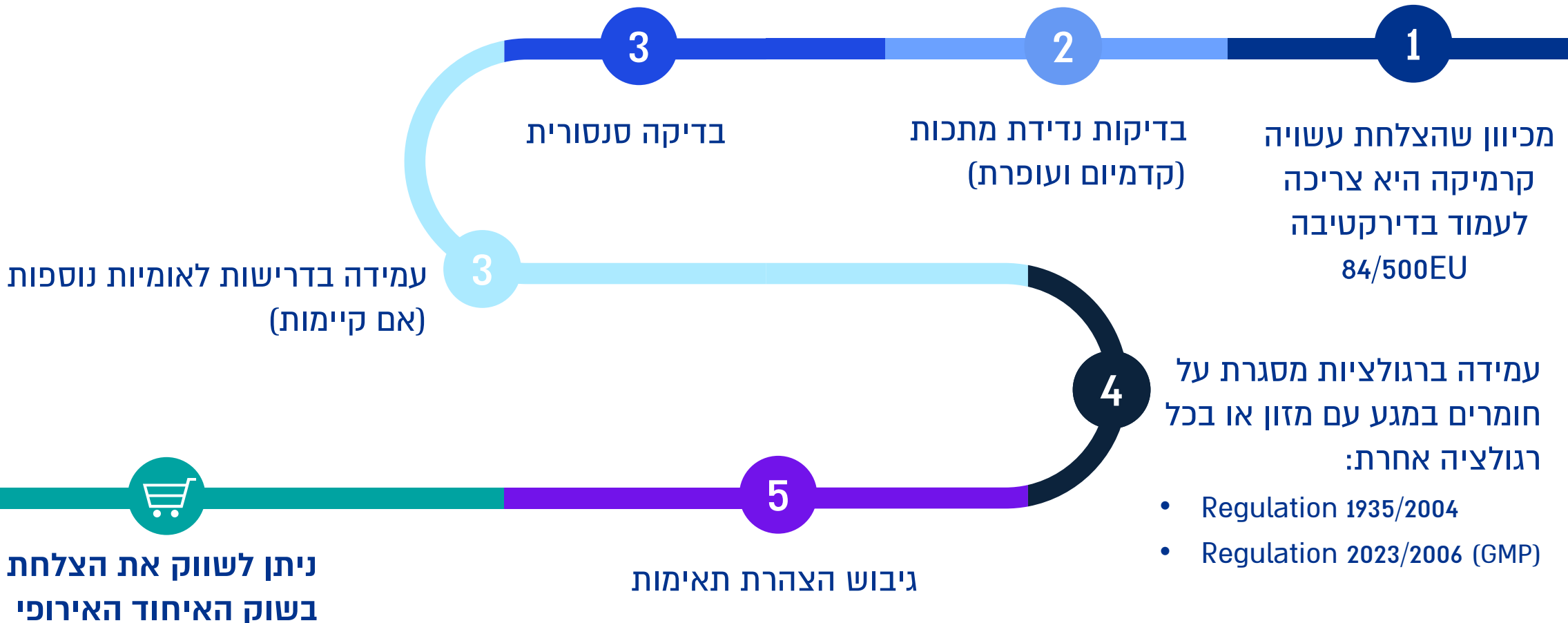
משרד הכלכלה והתעשייה

מה שטוב לאיחופה – טוב לישראל

דוגמאות

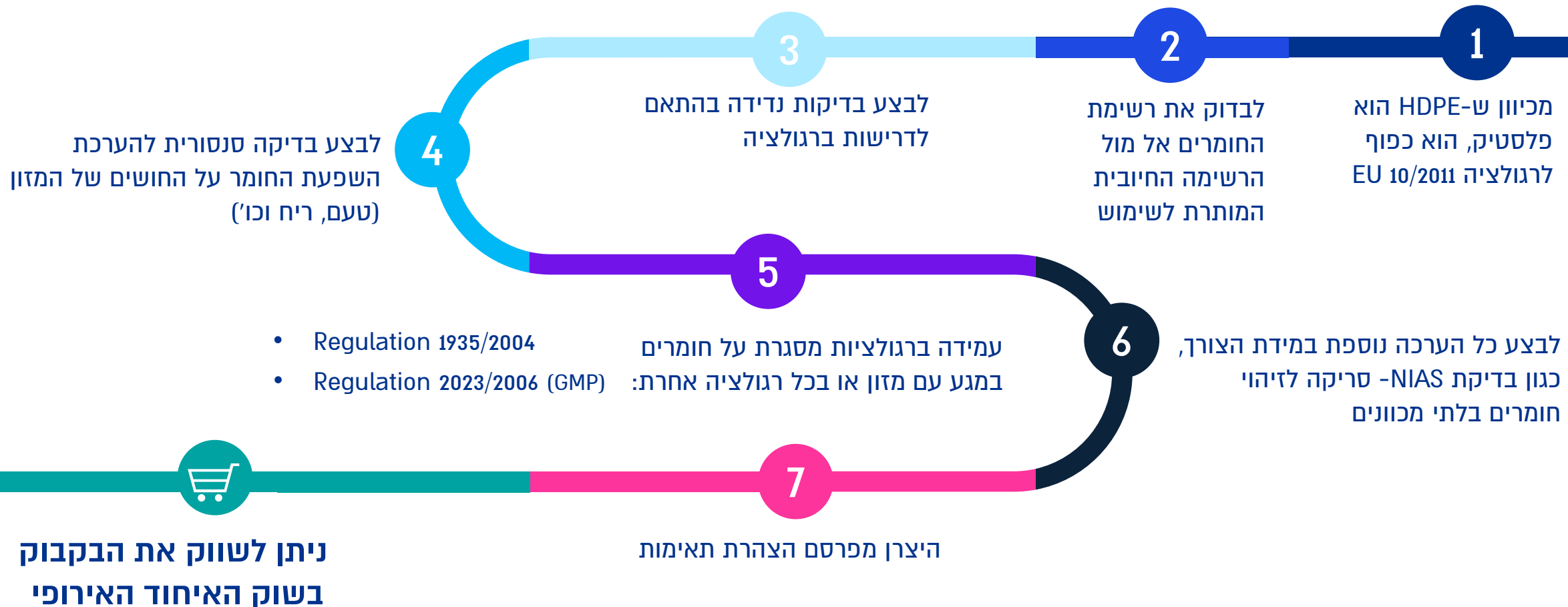
תהליך אישור צלחת קרמית לפי רגולציה 84/500

הצלחת עשויה מקרמיקה



דוגמה לתהליך אישור של בקבוק שתייה מפלסטיק

עשוי כולו מ-HDPE כוליאטילן בצפיפות גבוהה



דוגמה לתהליך אישור של בקבוק שתייה מחומרים מגוונים

הבקבוק עשוי מחומרים שונים - הפקק עשוי מפוליסטירן ממוחזר, הכיפה והאטמים עשויים מסיליקון, גוף הבקבוק והקש עשויים ממתכת





משרד הכלכלה והתעשייה

מה שטוב לאירופה – טוב לישראל

אסדרת כימיקלים באיחוד האירופי

אסדרת – REACH רקע ומטרות

- REACH היא רגולציה כלל-אירופית המגדירה מערכת כללים לייבוא ולייצור של כימיקלים
- מטרת REACH – להגן מפני סיכונים העלולים להיווצר מכימיקלים
- תחומי מיקוד – רישום, הערכה, אישור והגבלת השימוש בכימיקלים



מוצרים תחת רגולציית REACH

קוסמטיקה



לבוש



נעליים



מוצרים נוספים



אלקטרוניקה



צעצועים



REACH

חל על מגוון מוצרים

- כימיקלים (בפני עצמם)
- צבעים
- הלבשה
- הנעלה
- צעצועים
- מוצרי אלקטרוניקה
- מוצרים נוספים

המרכיבים המרכזיים של אסדרת REACH

• רישום חומרים ≤ 1 טון בשנה • רישום חומרים בתערובות ≤ 1 טון בשנה • רישום חומרים במוצרים עם שחרור מכוון ≤ 1 טון בשנה	רישום
• הערכת חומרים רשומים (על ידי ECHA, הסוכנות האירופית לכימיקלים)	הערכה
• אישור חומרים בעלי סיכון גבוה (SVHC)	אישור
• חומרים בעלי סיכון גבוה (SVHC) במוצר $< 0.1\%$ ממשקל המוצר (w/w) וגם חומרים בעלי סיכון גבוה (SVHC) במוצר ≤ 1 טון בשנה ליבואן	דיווח/הודעה
• הגבלת חומרים בעלי סיכון גבוה במיוחד לבריאות האדם או לסביבה, הנובע מייצורם, שיווקם או הימצאותם במוצר	הגבלה

במסגרת הדרכה זו, נתמקד בהגבלות על חומרים בעלי סיכון גבוה מאוד

• רישום חומרים ≤ 1 טון בשנה • רישום חומרים בתערובות ≤ 1 טון בשנה • רישום חומרים במוצרים עם שחרור מכוון ≤ 1 טון בשנה	רישום
• הערכת חומרים רשומים (על ידי ECHA, הסוכנות האירופית לכימיקלים)	הערכה
• אישור חומרים בעלי סיכון גבוה (SVHC)	אישור
• חומרים בעלי סיכון גבוה (SVHC) במוצר $< 0.1\%$ ממשקל המוצר (w/w) וגם חומרים בעלי סיכון גבוה (SVHC) במוצר ≤ 1 טון בשנה ליבואן	דיווח/הודעה
• הגבלת חומרים בעלי סיכון גבוה במיוחד לבריאות האדם או לסביבה, הנובע מייצורם, שיווקם או הימצאותם במוצר	הגבלה

מה אני כיבואן צריך לדעת?

כיבואן עליך לדעת:

01

אילו כימיקלים נמצאים
במוצר שלך?

02

האם ישנם חומרים מוגבלים
במוצר שלך?

חומרים מוגבלים מרכזיים (נספח XVII 1-REACH)

עבור חומרים רבים, קיימת מגבלת ריכוז (ואף איסור) במוצרים סופיים:

- צבעים אזואיים (Azo Dyes)
- ניקל (Nickel)
- פתלטים (Phthalates)
- קדמיום (Cadmium)
- PFOS (פרפלוואורוקטנסולפונט)
- דימתיל פומראט (DMF)
- תרכובות אורגנוטיין (Organotin compounds)
- עופרת (Lead)
- NPEO (נוניל פניל אתוקסילט)
- כרום VI (Chromium VI)
- SCCP (פאראפרינים כלוריים עם שרשרת קצרה)
- PCP (פנטכלורופנול)
- הידרוקהידרואורבוניום ארומטיים פוליליים (PAH)
- פורמלדהיד (Formaldehyde)
- מעכבי בעירה (Flame Retardants)



משרד הכלכלה והתעשייה

מה שטוב לאירופה – טוב לישראל

תודה!