

משרד הבריאות – שירות המזון הארצי					
הוראות מאומצות לחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון), התשע"ו-2015 ("חוק המזון")					
תרגומים מוערים*					
שם ההוראה:					תקנת הנציבות (EU) מס' 10/2011 מיום 14 בינואר 2011 בעניין חומרים ומוצרים פלסטיים המיועדים לבוא במגע עם מזון
Commission Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food					
מספר העדכון	מס' פרט בתוספת השניה א' לחוק:	מועד חקיקת ההוראה המאומצת: (פרסום ברשומות)	מראה מקום:	תאריך נוסח ההוראה באיחוד האירופי כפי שאומץ:	*מועד כניסה לתוקף:
אומץ לראשונה	פרט 16	04.08.2024	תיקון מס' 10 לחוק המזון	31.8.2023	01.01.2025 *זאת בכפוף להוראות פרק ב' לחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון) (תיקון מס' 10 והוראת שעה), התשפ"ד – 2024, שענינו הוראות תחילה, תחילה, הוראות מעבר והוראות שעה
נוסח ההוראה באיחוד האירופי נכון ליום: 31.8.2023			https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02011R0010-20230831		
*הבהרה					
יובהר כי בהתאם לסעיף 3א(ב) לחוק המזון, הנוסח המחייב של ההוראה, הוא הנוסח באנגלית והתרגום הוא לשם הנוחות וההנגשה של ההוראה. תרגום זה כולל בתוכו תנאים, שינויים, הרחבות והחרגות לאימוץ, כקבוע בסעיף 3א לחוק בכללו לרבות בתוספת השניה א' טורים (א) עד (ג) (להלן: התוספת), זאת, בין באמצעות מחיקות (קו אמצעי על-גבי הטקסט) של ההוראות שלא הוחלו במסגרת האימוץ, בין בתוספות מודגשות בגוף החקיקה (בצבע ירוק), ובין בהוספת הבהרות והערות [בצבע כחול] לעניין הוראות, שינויים או הרחבות שנעשו.					

ואולם, למען הסר ספק מובהר כי לנוכח מורכבות ההוראות המאומצות, הוראות סעיף 3א לחוק ובכללו התוספת השניה א', כאמור לעיל, חלות גם אם אינן באות לידי ביטוי מלא בטקסט המתורגם להלן ועל העוסק במזון האחריות לקרוא אותן אל תוך התרגום בהתאמות הנדרשות, לרבות לענין מועדי התחילה של ההוראות השונות. כך אין במסמך זה כדי לגרוע מהוראות הדין החל על הענין נשוא ההוראה המאומצת או מאחריות העוסק במזון לפעול לפיו ולפי מכלול חקיקת המזון.

***להלן התרגום המוער**

טקסט זה נועד אך ורק כמסמך לתייעוד ואין לו מעמד משפטי. מוסדות האיחוד אינם נושאים באחריות לתכניו. הגרסאות האותנטיות של התקנות הרלוונטיות, לרבות המבואות שלהן, הן אלו המתפרסמות בכתב העת הרשמי של האיחוד האירופי וזמינות ב-EUR-Lex. טקסטים רשמיים אלה נגישים ישירות דרך הקישורים המוטבעים במסמך זה

תקנת הנציבות (האיחוד האירופי) מס' 10/2011

מיום 14 בינואר 2011

בעניין חומרים ומוצרים פלסטיים המיועדים לבוא במגע עם מזון

(נוסח עם רלוונטיות EEA)

(OJ L 12, 15.01.2011, עמ' 1)

(מעודכן ליום 31.8.2023)

הבהרות ודגשים:

החרגה לפי טור א' לתוספת השניה א' פרט 16 לתיקון 10 לחוק המזון:

1. התקנה תחול רק לעניין אלה:

- (א) יבואן נאות המייבא מזון במסלול האירופי;**
 - (ב) בתקופה שמיום 1 בינואר 2025 עד יום 31 באוגוסט 2029 - יצרן שבידו אישור ייצור נאות או יצרן שבידו אישור הגשת התחייבות, שמתקיימות בו הוראות סעיף 321א לחוק זה;**
 - (ג) משווק שרכש או קיבל מזון מהאמורים בפסקאות (א) או (ב).**
- 2. מאחר והן מזון המיובא במסלול האירופי והן מזון המיוצר כאמור בסעיף 1(ב) לעיל חייב לעמוד בהוראות הדין החלות באיחוד האירופי, כפי שהן חלות על מזון המשווק באיחוד האירופי, אזי על אף האמור בסעיף 3א(1) לחוק המזון, התייחסות או הפנייה בתקנה זו להוראת האיחוד האירופי שאינה הוראה מאומצת המופיעה בתוספת השניה א', תהיה מחייבת (ולא תחול חקיקת המזון המקומית לענין זה).**

עודכנה ב:

כתב העת הרשמי של האיחוד
האירופי

מס'	עמוד	תאריך	
L 87	1	2.4.2011	M1 ◀ תקנת יישום של הנציבות (האיחוד האירופי) מס' 321/2011 מיום 1 באפריל 2011
L 328	22	10.12.2011	M2 ◀ תקנת הנציבות (האיחוד האירופי) מס' 1282/2011 מיום 28 בנובמבר 2011
L 338	11	12.12.2012	M3 ◀ תקנת הנציבות (האיחוד האירופי) מס' 1183/2012 מיום 30 בנובמבר 2012
L 62	13	4.3.2014	M4 ◀ תקנת הנציבות (האיחוד האירופי) מס' 202/2014 מיום 3 במרץ 2014
L 238	1	9.8.2014	M5 ◀ תקנת הנציבות (האיחוד האירופי) מס' 865/2014 מיום 8 באוגוסט 2014
L 30	2	6.2.2015	M6 ◀ תקנת הנציבות (האיחוד האירופי) מס' 2015/174 מיום 5 בפברואר 2015
L 230	22	25.8.2016	M7 ◀ תקנת הנציבות (האיחוד האירופי) מס' 2016/1416 מיום 24 באוגוסט 2016
L 113	18	29.4.2017	M8 ◀ תקנת הנציבות (האיחוד האירופי) מס' 2017/752 מיום 28 באפריל 2017
L 14	31	19.1.2018	M9 ◀ תקנת הנציבות (האיחוד האירופי) מס' 2018/79 מיום 18 בינואר 2018
L 41	6	14.2.2018	M10 ◀ תקנת הנציבות (האיחוד האירופי) מס' 2018/213 מיום 12 בפברואר 2018
L 140	35	6.6.2018	M11 ◀ תקנת הנציבות (האיחוד האירופי) מס' 2018/831 מיום 5 ביוני 2018
L 9	88	11.1.2019	M12 ◀ תקנת הנציבות (האיחוד האירופי) מס' 2019/37 מתוך 10 בינואר 2019
L 160	10	18.6.2019	M13 ◀ תקנת הנציבות (האיחוד האירופי) מס' 2019/988 מיום 17 יוני 2019
L 209	5	9.8.2019	M14 ◀ תקנת הנציבות (האיחוד האירופי) מס' 2019/1338 מיום 8 באוגוסט 2019
L 288	1	3.9.2020	M15 ◀ תקנת הנציבות (האיחוד האירופי) מס' 2020/1245 מיום 2 בספטמבר 2020
L 177	45	12.7.2023	M16 ◀ תקנת הנציבות (האיחוד האירופי) מס' 2023/1442 מיום 11 ביולי 2023
L 201	4	11.8.2023	M17 ◀ תקנת הנציבות (האיחוד האירופי) מס' 2023/1627 מיום 10 באוגוסט 2023

תוקנה ב:

C1 ◀ תיקון OJ L 349 19.12.2012 עמ' 77 (1183/2012)

תקנת הנציבות (האיחוד האירופי) מס' 10/2011
מיום 14 בינואר 2011
בעניין חומרים ומוצרים פלסטיים המיועדים לבוא במגע עם מזון
(נוסח עם רלוונטיות EEA)

פרק 1
הוראות כלליות

סעיף 1

נושא

1. תקנה זו היא אמצעי ספציפי במשמעות סעיף 5 לתקנה (EC) מס' 1935/2004.
2. תקנה זו קובעת דרישות ספציפיות לייצור ולשיווק של חומרים ומוצרים מפלסטיק:
 - (א) המיועדים לבוא במגע עם מזון; או
 - (ב) כבר מצויים במגע עם מזון; או
 - (ג) אשר ניתן לצפות באופן סביר כי יבואו במגע עם מזון.

סעיף 2

תחולה

1. תקנה זו תחול על חומרים ומוצרים המוכנסים לשוק האיחוד האירופי ונכללים בקטגוריות הבאות:
 - (א) חומרים ומוצרים וחלקים מהם המורכבים מפלסטיק בלבד;
 - (ב) חומרים ומוצרים מפלסטיק רב-שכבתי המוחזקים יחד באמצעות דבקים או באמצעים אחרים;
 - (ג) חומרים ומוצרים הנזכרים בפסקאות (א) או (ב) המודפסים ו/או מכוסים בציפוי;
 - (ד) שכבות פלסטיק או ציפויי פלסטיק, היוצרים אטמים במכסים ובסגרים, שיחד עם אותם מכסים וסגרים מרכיבים קבוצה של שתי שכבות או יותר של סוגים שונים של חומרים;
 - (ה) שכבות פלסטיק בחומרים ומוצרים רב-שכבתיים.
2. תקנה זו לא תחול על החומרים והמוצרים הבאים אשר מוכנסים לשוק האיחוד האירופי ונועדו להיות מכוסים באמצעים ספציפיים אחרים:
 - (א) שרפי חילוף יונים;
 - (ב) גומי;
 - (ג) סיליקון.
3. תקנה זו לא תגרע מהוראות האיחוד האירופי או הלאומיות החלות על צבעי הדפסה, דבקים או ציפויים.

סעיף 3

הגדרות

לעניין תקנה זו יחולו ההגדרות הבאות:

- (1) 'חומרים ומוצרים מפלסטיק' פירושם:
 - (א) חומרים ומוצרים האמורים בפסקאות משנה (א), (ב) ו- (ג) של סעיף 2(1); ו
 - (ב) שכבות פלסטיק האמורות בפסקאות משנה 2(1)(ד) ו- (ה);
- (2) פלסטיק פירושו פולימר שאליו יתכן שנוספו תוספים או חומרים אחרים, המסוגל לתפקד כמרכיב מבני עיקרי של חומרים ומוצרים סופיים;
- (3) 'פולימר' פירושו כל חומר מקרו-מולקולרי המתקבל על ידי:
 - (א) תהליך פילמור (polymerisation) דוגמת polyaddition או polycondensation, או בכל תהליך דומה אחר של מונומרים וחומרי מוצא אחרים; או
 - (ב) שינוי כימי של מקרו-מולקולות טבעיות או סינתטיות; או
 - (ג) תסיסה מיקרוביאלית;
- (4) 'פלסטיק רב שכבתי' פירושו חומר או מוצר המורכבים משתי שכבות או יותר של פלסטיק;
- (5) 'רב-חומר רב-שכבתי' (multi-material multi-layer) פירושו חומר או מוצר המורכבים משתי שכבות או יותר של סוגים שונים של חומרים, כשלפחות אחת מהן שכבת פלסטיק;
- (6) 'מונומר או חומר מוצא אחר' פירושו:
 - (א) חומר העובר כל סוג של תהליך פילמור לייצור פולימרים; או
 - (ב) חומר מקרו-מולקולרי טבעי או סינתטי המשמש לייצור מקרו-מולקולות שעברו שינוי; או
 - (ג) חומר המשמש לשינוי מקרו-מולקולות טבעיות או סינתטיות קיימות;
- (7) 'תוסף' פירושו חומר שמתווסף בכוונה לפלסטיק כדי להשיג אפקט פיזיקלי או כימי במהלך עיבוד הפלסטיק או בחומר או המוצר הסופי; הוא נועד להיות נוכח בחומר או במוצר הסופי;
- (8) 'עזר לייצור פולימר' פירושו כל חומר בו נעשה שימוש כדי לספק תווך מתאים לייצור פולימרים או פלסטיק; הוא יכול להיות נוכח אך לא נועד להיות נוכח בחומרים או המוצרים הסופיים ואף אין לו השפעה פיזית או כימית בחומר או המוצר הסופי;
- (9) 'חומר שלא הוסף בכוונה' פירושו זיהום בחומרים בהם נעשה שימוש או תוצר ביניים לתגובה שנוצר במהלך תהליך הייצור או תוצר פירוק או תגובה;
- (10) 'עזר לפילמור' (aid to polymerisation) פירושו חומר שמתחיל פילמור ו/או שולט ביצירת המבנה המקרו-מולקולרי;
- (11) 'מגבלת נדידה כוללת' (OML) פירושה הכמות המרבית המותרת של חומרים לא נדיפים המשתחררים מחומר או מוצר לתוך הדמיות (simulants) מזון;
- (12) 'הדמיית מזון' פירושה תווך בדיקה המחקר מזון; בהתנהגותה הדמיית המזון מחקה נדידה מחומרים הבאים במגע עם מזון;
- (13) 'מגבלת נדידה ספציפית' (SML) פירושה הכמות המרבית המותרת של חומר נתון המשתחררת מחומר או מוצר לתוך מזון או הדמיות מזון;
- (14) 'מגבלת נדידה ספציפית כוללת' (SML(T)) פירושה הסכום המרבי המותר של חומרים מסויימים המשתחררים במזון או הדמיות מזון, מבוטא כסך כל החלק של החומרים המצוינים;

- (15) 'מחסום פונקציונלי' פירושו מחסום המורכב משכבה אחת או יותר מכל סוג של חומר המבטיח שהחומר או המוצר הסופי עומדים בהוראות סעיף 3 לתקנה (EC) מס' 1935/2004 ובהוראות תקנה זו;
- (16) 'מזון לא שומני' פירושו מזון שבבדיקת נדידה נקבעו לו בטבלה 2 של נספח 3 לתקנה זו רק הדמיות מזון שאינן הדמיות D1 או D2;
- (17) 'הגבלה' פירושה הגבלת השימוש בחומר או מגבלת נדידה או מגבלה של תכולת החומר בחומר או במוצר;
- (18) 'מפרט' פירושו הרכב חומר, קריטריוני טוהר לחומר, מאפיינים פיסיקליים-כימיים של חומר, פרטים הנוגעים לתהליך הייצור של חומר או מידע נוסף הנוגע לביטוי מגבלות נדידה;
- (19) 'מילוי חם' (hot-fill) פירושו מילוי של כל מוצר במזון בטמפרטורה שלא עולה על 100 מעלות צלזיוס ברגע המילוי, ולאחר מכן המזון מתקרר ל- 50 מעלות צלזיוס או פחות, תוך 60 דקות, או ל- 30 מעלות צלזיוס או פחות, תוך 150 דקות.

סעיף 4

שיווק של חומרים ומוצרים מפלסטיק

ניתן לשווק חומרים ומוצרים מפלסטיק רק אם הם:

- (א) מצייתים לדרישות הרלוונטיות המפורטות בסעיף 3 לתקנה (EC) מס' 1935/2004 תחת שימוש מתוכנן וצפוי; ו
- (ב) מצייתים לדרישות הסימון המפורטות בסעיף 15 לתקנה (EC) מס' 1935/2004; ו
- (ג) מצייתים לדרישות העקיבות המפורטות בסעיף 17 לתקנה (EC) מס' 1935/2004; ו
- (ד) מיוצרים על פי תנאי ייצור נאותים כפי שנקבע בתקנה (EC) מס' 2023/2006 של הנציבות⁽¹⁾; ו
- (ה) מצייתים לדרישות ההרכב וההצהרה המפורטות בפרקים 2, 3 ו- 4 לתקנה זו.

פרק 2

דרישות הרכב

חלק 1

חומרים מורשים

סעיף 5

רשימת האיחוד של חומרים מורשים

- ניתן להשתמש במכוון רק בחומרים הכלולים ברשימת האיחוד של חומרים מורשים (להלן רשימת האיחוד) המפורטים בנספח 1, בייצור שכבות פלסטיק בחומרים ובמוצרים מפלסטיק.
- רשימת האיחוד תכיל:
 - (א) מונומרים או חומרי מוצא אחרים;

¹ 384 L OJ, 29.12.2006, עמ' 75.

- (ב) תוספים למעט חומרי צבע;
(ג) עזרים לייצור פולימרים למעט ממיסים;
(ד) מקרו-מולקולות המתקבלות מתסיסה מיקרוביאלית.
3. ניתן לתקן את רשימת האיחוד בהתאם לנוהל שנקבע בסעיפים 8 עד 12 לתקנה (EC) מס' 1935/2004.

סעיף 6

החרגות לחומרים שאינם נכללים ברשימת האיחוד

1. בניגוד לסעיף 5, ניתן להשתמש בחומרים שאינם אלה הכלולים ברשימת האיחוד כעזרי ייצור פולימרים בייצור שכבות פלסטיק בחומרים ומוצרים מפלסטיק בכפוף לחוק הלאומי.
2. בניגוד לסעיף 5, ניתן להשתמש בחומרי צבע וממיסים בייצור שכבות פלסטיק בחומרים ומוצרים מפלסטיק בכפוף לחוק הלאומי.
3. החומרים הבאים שאינם נכללים ברשימת האיחוד מורשים בכפוף לכללים המפורטים בסעיפים 8, 9, 10, 11 ו-12:
(א) כל המלחים של חומרים שביחס אליהן מצויין 'כן' בעמודה 2 בטבלה 1 של נספח 2 של חומצות, פנולים (phenols) או אלכוהולים מורשים, ובכפוף להגבלות המפורטות בעמודות 3 ו-4 של אותה טבלה;
(ב) תערובות המתקבלות על ידי ערבוב חומרים מורשים ללא תגובה כימית של הרכיבים;
(ג) כאשר הם משמשים כתוספים, חומרים פולימריים טבעיים או סינתטיים במשקל מולקולרי של 1,000 דלטון (Da) לפחות, למעט מקרו-מולקולות המתקבלות מתסיסה מיקרוביאלית, העומדות בדרישות תקנה זו, אם הן מסוגלות לתפקד כמרכיב המבני העיקרי של חומרים או חפצים סופיים;
(ד) כאשר הם משמשים כמונומר או חומר מוצא אחר, פרה-פולימרים וחומרים מאקרו-מולקולריים טבעיים או סינתטיים, וכן תערובות שלהם, למעט מקרו-מולקולות המתקבלות מתסיסה מיקרוביאלית, אם המונומרים או חומרי המוצא הנדרשים לסינתזה שלהם כלולים ברשימת האיחוד.
4. החומרים הבאים שאינם כלולים ברשימת האיחוד יכולים להימצא בשכבות הפלסטיק של חומרים או פריטים מפלסטיק:
(א) חומרים שהוספו שלא במתכוון;
(ב) עזרים לפילמור (polymerisation).
5. בניגוד לסעיף 5, ניתן להמשיך להשתמש בתוספים שאינם נכללים ברשימת האיחוד בכפוף לחוק הלאומי לאחר 1 בינואר 2010 עד שתתקבל החלטה לכלול או לא לכלול אותם ברשימת האיחוד, בתנאי שהם כלולים ברשימה הזמנית הנזכרת בסעיף 7.

סעיף 7

הקמה וניהול של הרשימה הזמנית

1. הרשימה הזמנית של תוספים שנמצאים תחת הערכה על ידי הרשות האירופית לבטיחות מזון (להלן הרשות) אשר פורסמה על ידי הנציבות בשנת 2008 תתעדכן באופן שוטף.
2. תוסף יוסר מהרשימה הזמנית:

- (א) —כאשר הוא נכלל ברשימת האיחוד המפורטת בנספח 1; או
- (ב) —כאשר מתקבלת על ידי הנציבות החלטה שלא לכלול אותו ברשימת האיחוד; או
- (ג) —אם במהלך בדיקת הנתונים, הרשות תבקש מידע משלים ואותו מידע לא יוגש במועדים שנקבעו על ידי הרשות.

חלק 2

דרישות כלליות, הגבלות ומפרטים

סעיף 8

דרישה כללית בנושא חומרים

חומרים המשמשים לייצור שכבות פלסטיק בחומרים ומוצרים מפלסטיק יהיו באיכות טכנית ובטוהר המתאימים לשימוש המיועד והצפוי של החומרים או המוצרים. ההרכב יהיה ידוע ליצרן החומר ויוגש לרשויות המוסמכות לפי דרישה.

סעיף 9

דרישות ספציפיות לגבי חומרים

1. חומרים המשמשים לייצור שכבות פלסטיק בחומרים ומוצרים מפלסטיק יהיו כפופים להגבלות ולמפרטים הבאים:
 - (א) מגבלת הנדירה הספציפית המפורטת בסעיף 11;
 - (ב) מגבלת הנדירה הכוללת הקבועה בסעיף 12;
 - (ג) ההגבלות והמפרטים המפורטים בעמודה 10 בטבלה 1 של פסקת משנה 1 בנספח 1;
 - (ד) המפרטים המפורטים כאמור בסעיף 4 בנספח 1.
2. יעשה שימוש בחומרים בצורת ננו (nanofom) רק אם הדבר אושר במפורש ונזכר במפרטים בנספח 1.

סעיף 10

הגבלות כלליות על חומרים ומוצרים מפלסטיק

הגבלות כלליות הקשורות לחומרים ולחפצים מפלסטיק נקבעו בנספח 2.

סעיף 11

מגבלות נדירה ספציפיות

1. חומרים ומוצרים מפלסטיק לא יעבירו את מרכיביהם למזון בכמויות החורגות ממגבלות הנדירה הספציפיות (SML) המפורטות בנספח 1. מגבלות הנדירה הספציפיות הללו (SML) מבוטאות במ"ג חומר לק"ג מזון (מ"ג/ק"ג).

3. בניגוד לאמור בפסקה 1, תוספים המורשים גם כתוספים למזון לפי תקנה (EC) מס' 1333/2008 או כחומרי טעם וריח לפי תקנה (EC) מס' 1334/2008, לא ינדדו למזונות בכמויות שיש להן השפעה טכנית במזונות סופיים ולא:

(א) יחרגו מההגבלות שנקבעו בתקנה (EC) מס' 1333/2008 או בתקנה (EC) מס' 1334/2008 או בנספח 1 לתקנה זו עבור מזונות שהשימוש בהם מורשה כתוסף מזון או כחומרי טעם וריח; או

(ב) יחרגו מההגבלות הקבועות בנספח 1 לתקנה זו במזונות שהשימוש בהם אינו מותר כתוסף מזון או כחומרי טעם וריח.

4. מקום בו צוין כי לא מותרת נדידה של חומר מסוים, הציות ייקבע באמצעות שיטות בדיקת נדידה מתאימות שנבחרו בהתאם **לחקיקת המזון המקומית** לסעיף 11 לתקנה (EC) מס' 882/2004, שיכולות לאשר את היעדר הנדידה מעל לגבול גילוי שנקבע.

לעניין פסקת המשנה הראשונה, אלא אם כן נקבעו גבולות גילוי ספציפיים לחומרים או קבוצות של חומרים מסוימים, יחול גבול גילוי של 0,01 מ"ג/ק"ג.

סעיף 12

מגבלת נדידה כוללת

1. חומרים ומוצרים מפלסטיק לא יעבירו את מרכיביהם להדמיות (simulants) מזון בכמויות העולה על 10 מיליגרם מסך הרכיבים המשוחררים לכל דצימטר מרובע של משטח הבא במגע עם מזון (מ"ג/דצימטר מרובע).

2. בניגוד לפסקה 1, חומרים ומוצרים מפלסטיק המיועדים לבוא במגע עם מזון המיועד לתינוקות ולפעוטות, כהגדרתם **בחקיקת המזון המקומית** בהוראות הנציבות 2006/141/EC² ו-2006/125/EC³, לא יעבירו את מרכיביהם להדמיות מזון בכמויות העולות על 60 מיליגרם מסך המרכיבים המשוחררים לק"ג הדמיית מזון.

פרק 3

הוראות ספציפיות עבור חומרים ומוצרים מסוימים

סעיף 13

חומרים ומוצרים מפלסטיק רב-שכבתי

1. בחומר או מוצר פלסטי רב-שכבתי, הרכב כל שכבת פלסטיק יציית לתקנה זו.

2. בניגוד לאמור בפסקה 1, שכבת פלסטיק שאינה במגע ישיר עם מזון ומופרדת מהמזון על ידי מחסום פונקציונלי, יכולה:

(א) שלא לציית להגבלות ולמפרטים המפורטים בתקנה זו למעט לעניין מונומר ויניל כלוריד (vinyl chloride monomer) כמפורט בנספח 1; ו/או

(ב) להיות מיוצרת עם חומרים שאינם מופיעים ברשימת האיחוד או ברשימה הזמנית.

3. חומרים לפי פסקה 2(ב) לא ינדדו לתוך מזון או הדמיית מזון, בהתאם לסעיף 11(4). גבול הגילוי הקבוע בפסקת המשנה השנייה של סעיף 11(4) תחול על קבוצות של חומרים אם הם קשורים מבחינה מבנית וטוקסיקולוגית, לרבות

² OJ L 401, 30.12.2006, עמ' 1.

³ OJ L 339, 6.12.2006, עמ' 16.

- איזומרים או חומרים בעלי אותה קבוצה תפקודית רלוונטית, או על חומרים בודדים שאינם קשורים, וכן יכלול העברה אפשרית על דרך של זליגה.
4. החומרים שאינם רשומים ברשימת האיחוד או ברשימה הזמנית הנזכרת בפסקה 2(ב) לא יהיו שייכים לאף אחת מהקטגוריות הבאות:
- (א) חומרים המסווגים כ'מוטגנים' (mutagens), 'מסרטנים' או 'רעילים לרבייה' בהתאם לקריטריונים המפורטים בסעיפים 3.5, 3.6 ו-3.7 של נספח 1 לתקנה (EC) מס' 1272/2008 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה⁽⁴⁾;
- (ב) חומרים בצורת ננו (nanofom).
5. החומר או המוצר הסופי הרב-שכבתי מפלסטיק יעמוד במגבלות הנדידה הספציפיות המפורטות בסעיף 11 ובמגבלת הנדידה הכוללת הקבועה בסעיף 12 לתקנה זו.

סעיף 14

חומרים ומוצרים מרובי חומרים רב-שכבתיים

1. בחומר או מוצר מרובה חומרים רב-שכבתי, הרכב כל שכבת פלסטיק יציית לתקנה זו.
2. בניגוד לאמור בפסקה 1, בחומר או מוצר מרובה חומרים רב-שכבתי, ניתן לייצר שכבת פלסטיק שאינה באה במגע ישיר עם מזון ומופרדת מהמזון באמצעות מחסום פונקציונלי, עם חומרים שאינם רשומים ברשימת האיחוד או הרשימה הזמנית.
3. החומרים שאינם רשומים ברשימת האיחוד או ברשימה הזמנית הנזכרת בפסקה 2 לא יהיו שייכים לאף אחת מהקטגוריות הבאות:
- (א) חומרים המסווגים כ'מוטגנים' (mutagens), 'מסרטנים' או 'רעילים לרבייה' בהתאם לקריטריונים המפורטים בסעיפים 3.5, 3.6 ו-3.7 של נספח 1 לתקנה (EC) מס' 1272/2008;
- (ב) חומרים בצורת ננו (nanofom).
4. בניגוד לאמור בפסקה 1, סעיפים 11 ו-12 לתקנה זו אינם חלים על שכבות פלסטיק בחומרים ומוצרים מרובי חומרים רב-שכבתיים.
5. שכבות הפלסטיק בחומר או מוצר מרובה חומרים רב-שכבתי יצייתו תמיד להגבלות עבור מונומר ויניל כלוריד (vinyl chloride monomer) הקבועות בנספח 1 לתקנה זו.
6. בחומר או מוצר מרובה חומרים רב-שכבתי, ניתן לקבוע בחוק הלאומי מגבלות נדידה ספציפיות וכוללות עבור שכבות פלסטיק ועבור החומר או המוצר הסופי.

פרק 4

הצהרת ציות ותיעוד

סעיף 15

הצהרת ציות

⁴ 353 L OJ, 31.12.2008, עמ' 1.

1. בשלבי השיווק שאינם בשלב הקמעונאי, תהיה זמינה הצהרה בכתב בהתאם לסעיף 16 לתקנה (EC) מס' 1935/2004 עבור חומרים ומוצרים מפלסטיק, מוצרים משלבי ביניים של הייצור שלהם וכן עבור החומרים המיועדים לייצור של אותם חומרים ומוצרים.
2. ההצהרה בכתב האמורה בפסקה 1 תינתן על ידי העוסק ותכיל את המידע הקבוע בנספח 4.
3. ההצהרה בכתב תאפשר זיהוי בקלות של החומרים, המוצרים או המוצרים משלבי ביניים של ייצור או חומרים שביחס אליהם היא מונפקת. היא תחודש כאשר מתרחשים שינויים מהותיים בהרכב או בייצור המביאים לשינויים בנדידה מהחומרים או המוצרים או כאשר מתגלים נתונים מדעיים חדשים.

סעיף 16

מסמכים תומכים

1. תיעוד מתאים הבא להוכיח כי החומרים והמוצרים, המוצרים משלבי הביניים של ייצורם וכן החומרים המיועדים לייצור אותם חומרים ומוצרים עומדים בדרישות תקנה זו, יועמדו על ידי העוסק, לרשות ~~רשות מוסמכת לאומיות~~ **מנהל שירות המזון או למי שהוא הסמיכו לכך** לפי דרישה.
2. תיעוד זה יכיל את התנאים והתוצאות של בדיקות, חישובים, לרבות מודלים, ניתוחים אחרים, וראיות לגבי הבטיחות או ההיגיון המוכיחים ציות. כללים להדגמה ניסיונית של ציות מפורטים בפרק 5.

פרק 5

ציות

סעיף 17

ביטוי תוצאות בדיקת נדידה

1. על מנת לבדוק ציות, ערכי הנדידה הספציפיים יבואו לידי ביטוי במ"ג/ק"ג תוך שימוש ביחס השטח האמיתי לנפח בשימוש בפועל או צפוי.
2. בניגוד לאמור בפסקה 1 עבור:
 - (א) מיכלים וחפצים אחרים, המכילים או מיועדים להכיל, פחות מ- 500 מיליליטר או גרם או יותר מ- 10 ליטר,
 - (ב) חומרים ומוצרים שבשל צורתם לא ניתן להעריך את הקשר בין שטח הפנים של חומרים או חפצים אלה לבין כמות המזון הבא איתם במגע איתם,
 - (ג) יריעות ומעטה שעדיין לא מצויים במגע עם מזון,
 - (ד) יריעות ומעטה המכילים פחות מ- 500 מיליליטר או גרם או יותר מ- 10 ליטר,
 ערך הנדידה יבוא לידי ביטוי במ"ג/ק"ג תוך שימוש ביחס משטח לנפח של 6 דצימטר מרובע לק"ג מזון.
- פסקה זו לא תחול על חומרים ומוצרים מפלסטיק המיועדים לבוא במגע או שכבר באים במגע עם מזון לתינוקות ופעוטות, כפי שמוגדר **בחקיקת המזון המקומית**. בהוראות 2006/141/EC ו- 2006/125/EC
3. בניגוד לאמור בפסקה 1, עבור מכסים, אטמים, פקקים וחפצי איטום דומים, ערך הנדידה הספציפי יבוטא ב:

(א) מ"ג/ק"ג תוך שימוש בתכולה האמיתית של המיכל שעבורו מיועד הסגר תוך שימוש במשטח המגע הכולל של פריט איטום ומיכל אטום אם ידוע השימוש המיועד של המוצר, תוך התחשבות בהוראות פסקה 2;

(ב) מ"ג/מוצר אם השימוש המיועד במוצר אינו ידוע.

4. עבור מכסים, אטמים, פקקים ומוצרי איטום דומים, ערך הנדידה הכולל יבוטא ב:

(א) מ"ג/דצימטר מרובע תוך החלת משטח המגע הכולל של מוצר איטום ומכל אטום אם ידוע השימוש המיועד של המוצר;

(ב) מ"ג/מוצר אם השימוש המיועד במוצר אינו ידוע.

סעיף 18

כללים להערכת ציות למגבלות נדידה

1. עבור חומרים ומוצרים שכבר נמצאים במגע עם מזון אימות הציות במגבלות נדידה ספציפיות יבוצע בהתאם לכללים המפורטים בפרק 1 של נספח 5.

2. עבור חומרים ומוצרים שטרם מצויים במגע עם מזון, אימות הציות במגבלות נדידה ספציפיות יבוצע במזון או בהדמיות (simulants) מזון המפורטים בנספח 3 בהתאם לכללים המפורטים בפרק 2, חלק 2.1 של נספח 5.

3. עבור חומרים ומוצרים שטרם מצויים במגע עם מזון ניתן לבצע בדיקת ציות במגבלת הנדידה הספציפית תוך יישום גישות בדיקה בהתאם לכללים המפורטים בפרק 2, חלק 2.2 של נספח 5. אם לא עולה בידי חומר או מוצר לעמוד במגבלות הנדידה בגישת הסינון יש לאשר מסקנה של אי ציות על ידי אימות הציות בהתאם לפסקה 2.

4. עבור חומרים ומוצרים שעדיין לא מצויים במגע עם מזון יבוצע אימות של ציות במגבלת הנדידה הכוללת בהדמיות מזון כמפורט בנספח 3 בהתאם לכללים המפורטים בפרק 3 של נספח 5.

5. עבור חומרים ומוצרים שטרם מצויים במגע עם מזון ניתן לבצע בדיקת ציות במגבלת הנדידה הכוללת תוך יישום גישות בדיקה בהתאם לכללים המפורטים בפרק 3, חלק 3.4 בנספח 5. אם לא עולה בידי חומר או מוצר לעמוד במגבלות הנדידה בגישת הסינון יש לאשר מסקנה של אי ציות על ידי אימות הציות בהתאם לפסקה 4.

6. התוצאות של בדיקות נדידה ספציפיות המתקבלות במזון יגברו על התוצאות המתקבלות בהדמיית מזון. התוצאות של בדיקות נדידה ספציפיות המתקבלות בהדמיית מזון יגברו על התוצאות המתקבלות בגישות סינון.

7. לפני השוואת תוצאות בדיקות נדידה ספציפיות וכוללות עם מגבלות הנדידה, גורמי התיקון המפורטים בפסקת משנה 3 של נספח 3 ובפרק 4 של נספח 5 ייושמו בהתאם לכללים המפורטים שם.

סעיף 19

הערכה של חומרים שאינם נכללים ברשימת האיחוד

ציות לסעיף 3 לתקנה (EC) מס' 1935/2004 של חומרים המוזכרים בסעיפים (1)6, (2)6, (4)6, (5)6 ו- (14)2 לתקנה זו שאינם מכוסים על ידי הכללה בנספח 1 לתקנה זו ייבדק בהתאם לעקרונות מדעיים מוכרים בינלאומיים בנושא הערכת סיכונים.

הוראות סופיות

סעיף 20

תיקונים לחוקי האיחוד האירופי

הנספח להוראת המועצה 85/572/EEC⁽⁵⁾ מוחלף בהודעה הבאה:

"הדמיות מזון שישמשו לבדיקת נדידה של מרכיבים של חומרים ומוצרים מפלסטיק המיועדים לבוא במגע עם מזון בודד או קבוצות ספציפיות של מזונות מפורטים בפסקת משנה 3 של נספח 3 לתקנת הנציבות (EU) מס' 10/2011."

סעיף 21

ביטול חוקי האיחוד האירופי

הוראות 80/766/EEC, 81/432/EEC ו-2002/72/EC מבטלות בזה החל מיום 1 במאי 2011. הפניות להוראות המבטלות יתפרשו כהפניות לתקנה זו וייקראו בהתאם לטבלאות המתאם בנספח 6.

סעיף 22

הוראות מעבר

- עד 31 בדצמבר 2012 המסמכים התומכים הנזכרים בסעיף 16 יתבססו על הכללים הבסיסיים לבדיקות נדידה כוללת וספציפית המפורטים בנספח להוראה 82/711/EEC.
- החל מיום 1 בינואר 2013 המסמכים התומכים הנזכרים בסעיף 16 עבור חומרים, חפצים וחומרים ששווקו עד 31 בדצמבר 2015, יכולים להתבסס על:
(א) הכללים לבדיקות נדידה המפורטים בסעיף 18 לתקנה זו; או
(ב) הכללים הבסיסיים לבדיקות נדידה כוללת וספציפית המפורטים בנספח להוראה 82/711/EEC.
- החל מיום 1 בינואר 2016, המסמכים התומכים הנזכרים בסעיף 16 יתבססו על הכללים לבדיקות נדידה המפורטים בסעיף 18, מבלי לגרוע מהוראות פסקה 2 לסעיף זה.
- עד 31 בדצמבר 2015 על תוספים המשמשים בהתאמת גודל סיבי זכוכית עבור פלסטיק מחוץ בסיבי זכוכית שאינם רשומים בנספח 1 לעמוד בהוראות הערכת הסיכונים המפורטות בסעיף 19.
- ניתן לשווק עד 31 בדצמבר 2012, חומרים ומוצרים ששווקו כדין לפני 1 במאי 2011.

סעיף 23

כניסת תוקף ויישום

תקנה זו תיכנס לתוקף ביום ה-20 לאחר פרסומה בכתב העת הרשמי של האיחוד האירופי.

היא תחול החל מיום 1 במאי 2011.

⁵ OJ L 372, 31.2.1985, עמ' 14.

~~הוראת סעיף 5 בכל הנוגע לשימוש בתוספים, למעט חומרים מרככים (plasticisers), תחול על שכבות פלסטיק או ציפויים מפלסטיק במכסים ובסוגרים הנזכרים בסעיף 2(1)(ד), החל מיום 31 בדצמבר 2015.~~

~~הוראת סעיף 5 בכל הנוגע לשימוש בתוספים המשמשים בהתאמת גודל סיבי זכוכית עבור פלסטיק מחוץ לסיבי זכוכית, תחול החל מיום 31 בדצמבר 2015.~~

~~הוראות סעיפים 18(2), 18(4) ו- 20 יחולו מיום 31 בדצמבר 2012.~~

~~תקנה זו תהיה מחייבת בשלמותה והיא חלה במישרין בכל המדינות החברות בהתאם לאמנות.~~

חומרים

1. רשימת האיחוד של מונומרים מורשים, חומרי מוצא אחרים, מקרו-מולקולות המתקבלות מתסיסה מיקרוביאלית, תוספים ועזרים לייצור פולימרים

טבלה 1 מכילה את המידע הבא:

עמודה 1 (מספר חומר FCM): מספר הזיהוי הייחודי של החומר

עמודה 2 (מס' סימוכין): מספר הסימוכין של חומרי האריזה של EEC

עמודה 3 (מספר CAS): מספר הרישום של שירות התקצירים בכימיה (CAS).

עמודה 4 (שם החומר): השם הכימי

עמודה 5 (שימוש כעזר לייצור תוסף או פולימר (PPA) (כן/לא)): ציון אם החומר מורשה לשמש כתוסף או כעזר לייצור פולימרי (כן) או אם החומר אינו מורשה לשמש כעזר בייצור תוסף או פולימר (לא). אם החומר מורשה רק כ- PPA הדבר מצוין (כן) ובמפרט השימוש מוגבל ל- PPA.

עמודה 6 (שימוש כמונומר או כחומר מוצא אחר או כמקרו-מולקולה המתקבלת מתסיסה מיקרוביאלית (כן/לא)): ציון אם החומר מורשה לשמש כמונומר או כחומר מוצא אחר או כמקרו-מולקולה המתקבלת מתסיסה מיקרוביאלית (כן) או אם החומר אינו מורשה לשמש כמונומר או כחומר מוצא אחר או כמקרו-מולקולה המתקבלת מתסיסה מיקרוביאלית (לא). אם החומר מורשה כמקרו-מולקולה המתקבלת מתסיסה מיקרוביאלית מצוין (כן) ובמפרט מצוין כי החומר הינו מקרו-מולקולה המתקבלת מתסיסה מיקרוביאלית.

עמודה 7 (FRF ניתן להחלה (כן/לא)): ציון אם עבור החומר ניתן לתקן את תוצאות הנדידה על ידי מקדם הפחתת צריכת השומן (Fat Consumption Reduction Factor – FRF) או לא ניתן לתקן אותן על ידי ה- FRF (לא).

עמודה 8 (מגבלת נדידה ספציפית (SML) [מ"ג/ק"ג]): מגבלת הנדידה הספציפית החלה על החומר. מתבטא במ"ג חומר לק"ג מזון. מסומן כ- ND ('לא ניתן לזיהוי') אם החומר הוא כזה שלגביו לא מותרת נדידה, שתקבע בהתאם לסעיף 11(4).

עמודה 9 (מגבלת נדידה ספציפית כוללת SML(T) [מ"ג/ק"ג] (מס' הגבלת קבוצה)): מכילה את מספר הזיהוי של קבוצת החומרים שעליה חלה הגבלת הקבוצה בעמודה 1 בטבלה 2 של נספח זה.

עמודה 10 (הגבלות ומפרטים): מכילה הגבלות אחרות מלבד מגבלת הנדידה הספציפית שהוזכרה במפורש והיא מכילה מפרטים הקשורים לחומר. במקרה של מפרטים מפורטים כלולה הפניה לטבלה 4.

עמודה 11 (הערות על אימות הציות): מכילה את מספר ההערות המתייחס לכללים המפורטים החלים על אימות הציות של חומר זה הכלולים בעמודה 1 בטבלה 3 של נספח זה.

אם חומר המופיע ברשימה כתרכובת בודדת מכוסה גם במונח כללי, ההגבלות החלות על חומר זה יהיו אלו המצוינות עבור התרכובת הבודדת.

טבלה 1

הוספת טבלת אקסל

-
- (1) 302 L OJ, 19.11.2005, עמ' 28
 - (2) 330 L OJ, 5.12.1998, עמ' 32.
 - (3) 253 L OJ, 20.9.2008, עמ' 1.
 - (4) תקנת הנציבות (האיחוד האירופי) מס' 231/2012 מיום 9 במרץ 2012 הקובעת מפרטים עבור תוספי מזון המפורטים בנספחים 2 ו- 3 לתקנה (EC) מס' 1333/2008 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה (83 L OJ, 22.3.2012, עמ' 1).
 - (5) 158 L OJ, 18.6.2008, עמ' 17.
 - (6) תינוק כהגדרתו בסעיף 2(א) לתקנה (האיחוד האירופי) מס' 609/2013 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה מיום 12 ביוני 2013 בנושא מזון המיועד לתינוקות ופעוטות, מזון למטרות רפואיות מיוחדות, ותחליף תזונה מלא לבקרת משקל המבטלת את הוראת המועצה 92/52/EEC, הוראות הנציבות 96/8/EC, 1999/21/EC, 2006/125/EC ו- 2006/141/EC, הוראה 2009/39/EC של הפרלמנט האירופי ושל המועצה ותקנות הנציבות (EC) מס' 41/2009 ו- (EC) מס' 953/2009 (181 L OJ, 29.6.2013, עמ' 35).
 - (7) הגבלה זו חלה החל מיום 1 במאי 2011 לעניין הייצור והחל מיום 1 ביוני 2011 לעניין השיווק והיבוא לאיחוד.
 - (8) 83 L OJ, 22.3.2012, עמ' 1.
 - (9) תינוק כהגדרתו בסעיף 2(א) לתקנה (האיחוד האירופי) מס' 609/2013.
 - (10) פעוטות כהגדרתם בסעיף 2(ב) לתקנה (האיחוד האירופי) מס' 609/2013.
 - (11) תינוק, תרכובת מזון לתינוקות ותרכובת מזון המשך כהגדרתם בסעיף 2(2) לתקנה (האיחוד האירופי) מס' 609/2013 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה מיום 12 ביוני 2013 בנושא מזון המיועד לתינוקות ופעוטות, מזון למטרות רפואיות מיוחדות, ותחליף תזונה מלא לבקרת משקל המבטלת את הוראת המועצה 92/52/EEC, הוראות הנציבות 96/8/EC, 1999/21/EC, 2006/125/EC ו- 2006/141/EC, הוראה 2009/39/EC של הפרלמנט האירופי ושל המועצה ותקנות הנציבות (EC) מס' 41/2009 ו- (EC) מס' 953/2009 (181 L OJ, 29.6.2013, עמ' 35).

2. הגבלת קבוצה של חומרים

טבלה 2 בנושא הגבלות קבוצה מכילה את המידע הבא:

עמודה 1 (מספר הגבלת קבוצה): מכילה את מספר הזיהוי של קבוצת החומרים שעליה חלה הגבלת הקבוצה. זהו המספר הנזכר בעמודה 9 בטבלה 1 של נספח זה.

עמודה 2 (מספר חומר FCM): מכילה את מספרי הזיהוי הייחודיים של החומרים עליהם חלה הגבלת הקבוצה. זהו המספר הנזכר בעמודה 1 בטבלה 1 של נספח זה.

עמודה 3 (מגבלת נדידה ספציפית כוללת SML(T) [מ"ג/ק"ג]): מכילה את מגבלת הנדידה הספציפית הכוללת עבור סכום החומרים החלה על קבוצה זו. היא מבוטאת במ"ג חומר לק"ג מזון. מסומן כ- ND ('לא ניתן לזיהוי') אם החומר הוא כזה שלגביו לא מותרת נדידה בכמויות שניתן לזהות.

עמודה 4 (מפרט הגבלת קבוצה): מכיל ציון של החומר שמשקלו המולקולרי מהווה את הבסיס לביטוי התוצאה.

טבלה 2

(4)	(3)	(2)	(1)
מפרט הגבלת קבוצה	מגבלת נדידה ספציפית כוללת SML(T) [מ"ג/ק"ג]	מספר חומר FCM	מספר הגבלת קבוצה
מבוטא כאצטלדהיד (acetaldehyde)	6	128 211	1
מבוטא כאתילן גליקול (ethyleneglycol)	30	89 227 263 1048	2
מבוטא כחומצה מאלאית (maleic acid)	30	234 248	3
מבוטא כקפרולקטם (caprolactam)	15	212 435	4
מבוטא כסכום החומרים	3	137 472	5
מבוטא כיוד (iodine)	1	412 512 513	6

(4)	(3)	(2)	(1)
מפרט הגבלת קבוצה	מגבלת נדידה ספציפית כוללת SML(T) [מ"ג/ק"ג]	מספר חומר FCM	מספר הגבלת קבוצה
		588	
מתבטא כאמין שלישוני (tertiary amine)	1,2	19 20 1081	7
מבוטא כסכום החומרים	6	317 318 319 359 431 464	8
מבוטא כפח (tin)	0,18	650 695 697 698 726	9
מבוטא כפח (tin)	0,006	28 29 30 31 32 33 466 582 618 619 620 646 676 736	10

(4)	(3)	(2)	(1)
מפרט הגבלת קבוצה	מגבלת נדידה ספציפית כוללת SML(T) [מ"ג/ק"ג]	מספר חומר FCM	מספר הגבלת קבוצה
מבוטא כפח (tin)	1,2	66 645 657	11
מבוטא כסכום החומרים	30	444 469 470	12
מבוטא כסכום החומרים	1,5	163 285	13
מבוטא כסכום החומרים ותוצרי החמצון שלהם	5	294 368 894	14
מבוטא כפורמלדהיד (formaldehyde)	15	98 196 344	15
מבוטא כבורון (boron) מבלי לגרוע מהוראות של הוראה 98/83/EC	6	407 583 584 599	16
מבוטא כחלק איזוציאנאט (isocyanate moiety)	ND – לא ניתן לזיהוי	4 167 169 198 274 354 372 460 461 475 476	17

(4)	(3)	(2)	(1)
מפרט הגבלת קבוצה	מגבלת נדידה ספציפית כוללת SML(T) [מ"ג/ק"ג]	מספר חומר FCM	מספר הגבלת קבוצה
		485 490 653	
מבוטא כסכום החומרים	0,05	705 733	18
מבוטא כ- SO ₂	10	505 516 519	19
מבוטא כסכום החומרים	30	290 386 390	20
מבוטא כחומצה טרימליטית (trimellitic acid)	5	347 349	21
מבוטא בחומצה אקרילית (acrylic acid)	6	70 147 176 218 323 325 365 371 380 425 446 448 456 636	22
מבוטא כחומצה מתאקרילית (methacrylic acid)	6	150 156	23

(4)	(3)	(2)	(1)
מפרט הגבלת קבוצה	מגבלת נדידה ספציפית כוללת SML(T) [מ"ג/ק"ג]	מספר חומר FCM	מספר הגבלת קבוצה
		181 183 184 355 370 374 439 440 447 457 482	
מבוטא כסכום החומרים	5	756 758	24
הסך של mono-n-dodecyltin, di-n-dodecyltin, tris(isooctylmercaptoacetate) mono-dodecyltin, bis(isooctyl mercaptoacetate) trichloride, ושל (di-dodecyltin dichloride), מבוטא כסכום המונו-ודי-דודצילטין-כלוריד (mono- and di-dodecyltin chloride).	0,05	720 747	25
מבוטא כסכום החומרים	1,8	728 729	26
מבוטא כחומצה איזופטלית (isophthalic acid)	5	188 291	27
מבוטא כחומצה טרפתלית (terephthalic acid)	7,5	191 192 785	28
מבוטא כסכום של חומצה 6-הידרוקסי-6-הידרוקסי-6-חומצה (hydroxyhexanoic acid) וקפרולקטון (caprolactone)	0,05	342 672	29
מבוטא כ- 1,4-בוטנדיול (1,4-butanediol)	5	254 344 672	30

(4)	(3)	(2)	(1)
מפרט הגבלת קבוצה	מגבלת נדידה ספציפית כוללת SML(T) [מ"ג/ק"ג]	מספר חומר FCM	מספר הגבלת קבוצה
מבוטא כסכום החומרים	30	73 797	31
מבוטא כסכום החומרים (מרככים) (plasticisers) * Diisobutyl phthalate, מס' FCM 1085, עם שמות נרדפים 1,2-bis(2-methylpropyl) benzene-1,2-dicarboxylate או 'DIBP' ומספר CAS 84-69-5 אינו רשום כחומר מורשה בטבלה 1. עם זאת, הוא עשוי להופיע יחד עם פתלטים (phthalates) אחרים כתוצאה מהשימוש בו כעזר לפילמור (polymerisation) והוא נכלל בהגבלות הקבוצה עם ההקצאה מס' FCM 1085.	60	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815 1078 1085*	32
מבוטא כאוגנול (eugenol)	ND – לא ניתן לזיהוי	180 874	33
מבוטא כ- 1,3-benzenedimethanamine	0,05	421 988	34
מבוטא כחומצה קרוטונית (crotonic acid)	0,05	467	35

(1)	(2)	(3)	(4)
מספר הגבלת קבוצה	מספר חומר FCM	מגבלת נדידה ספציפית כוללת SML(T) [מ"ג/ק"ג]	מפרט הגבלת קבוצה
	744 1059		
36	157 159 283 1085*	0,6	הסכום של חומצה פתלית (phthalic acid), dibutyl ester (DBP), diisobutyl phthalate (DIBP), חומצה פתלית (phthalic acid), בנזיל בוטיל אסטר (BBP) וחומצה פתלית, bis(2-ethylhexyl) ester (DEHP) מבוטא כשווה ערך ל- DEHP באמצעות המשוואה הבאה: DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1. * ראו הערה על מס' FCM 1085 בשורה 32
37	793 1080	0,05	מבוטא כסכום הטריאתנולמין (triethanolamine) ותוספת ההידרוכלוריד (hydrochloride) המבוטאת כטריאתנולמין (triethanolamine)
38	822 1080	0,002	מבוטא כפרכלוראט (perchlorate) - הערה 4 בטבלה 3 חלה

3. הערות על אימות הציות

טבלה 3 בנושא הערות על אימות הציות מכילה את המידע הבא:

עמודה 1 (מס' הערה): מכילה את מספר הזיהוי של ההערה. זהו המספר הנזכר בעמודה 11 בטבלה 1 של נספח זה.

עמודה 2 (הערות על אימות הציות): מכילה כללים שיש לכבד בעת בדיקת הציות של החומר למגבלות נדידה ספציפיות או הגבלות אחרות, או שהיא מכילה הערות על מצבים שבהם קיים סיכון לאי-ציות.

טבלה 3

(1)	(2)
מס' הערה	הערות על אימות הציות
(1)	אימות הציות לפי תכולת שיוורית לשטח הפנים במגע עם מזון (QMA) עד לזמינותה של שיטה אנליטית.
(2)	קיים סיכון לחריגה ממגבלת הנדידה הספציפית (SML) או מגבלת הנדידה הכוללת (OML) בהדמיות (simulants) של מזון שומני.

(1)	(2)
מס' הערה	הערות על אימות הציות
(3)	קיים סיכון שנדידה של החומר תפגע במאפיינים האורגנולפטיים של המזון הבא במגע וכתוצאה מכך, שהמוצר הסופי לא יציית לסעיף 3(1) ג' לתקנת המסגרת (EC) מס' 1935/2004.
(4)	בדיקת ציות כאשר יש מגע עם שומן תבוצע באמצעות הדמיות (simulants) של מזון שומני רווי כגון הדמייה D2.
(5)	בדיקת ציות כאשר יש מגע עם שומן תבוצע באמצעות איזואוקטן (isooctane) כתחליף להדמייה D2 (לא יציב).
(6)	עשויה להיות חריגה ממגבלת הנדידה בטמפרטורה גבוהה מאוד.
(7)	אם מתבצעת בדיקה במזון, תת סעיף 1.4 לנספח 5 יילקח בחשבון.
(8)	אימות הציות לפי תכולת שיורית לשטח הפנים במגע עם מזון (QMA); $QMA = 0,005 \text{ מ"ג/ג}$ 6 דצימטר מרובע.
(9)	אימות הציות לפי תכולת שיורית לשטח הפנים במגע עם מזון (QMA) עד לזמינותה של שיטה אנליטית לבדיקת נדידה. היחס בין משטח לכמות מזון יהיה נמוך מ-2 דצימטר מרובע/ק"ג.
(10)	אימות הציות לפי תכולת שיורית לשטח הפנים במגע עם מזון (QMA) במקרה של תגובה עם מזון או הדמייה.
(11)	רק שיטת ניתוח לקביעת המונומר השיורי בחומר המילוי המטופל זמינה.
(12)	קיים סיכון לחריגה ממגבלת הנדידה הספציפית (SML) מפוליאולפינים (polyolefins).
(13)	רק שיטה לקביעת התוכן בפולימר ושיטה לקביעת חומרי המוצא בהדמיות של מזון זמינות.
(14)	קיים סיכון לחריגה ממגבלת הנדידה הספציפית (SML) מפלסטיק המכיל למעלה מ-0.5% w/w של החומר.
(15)	קיים סיכון לחריגה ממגבלת הנדידה הספציפית (SML) במגע עם מזונות בעלי אחוז אלכוהול גבוה.
(16)	קיים סיכון לחריגה ממגבלת הנדידה הספציפית (SML) מפוליאאתילן בצפיפות נמוכה (low-density polyethylene – LDPE) המכיל למעלה מ-0.3% w/w של החומר הבא במגע עם מזון שומני.
(17)	רק שיטה לקביעת תכולת השאריות של החומר בפולימר זמינה.
(18)	קיים סיכון לחריגה ממגבלת הנדידה הספציפית (SML) מפוליאאתילן בצפיפות נמוכה (low-density polyethylene – LDPE).
(19)	קיים סיכון לחריגה ממגבלת הנדידה הכוללת (OML) במגע ישיר עם מזונות מימיים מקופולימרים של אתיל-ויניל-אלכוהול (ethylvinylalcohol – EVOH) ופולי-ויניל-אלכוהול (polyvinylalcohol – PVOH).
(20)	החומר מכיל אנילין (aniline) כזיהום; יש צורך באימות הציות להגבלה שנקבעה עבור אמינים ארומטיים ראשוניים בנספח 2 (2).

(1)	(2)
מס' הערה	הערות על אימות הציות
(21)	במקרה של תגובה עם מזון או הדמיות, אימות הציות יכלול אימות של העדר חריגה ממגבלות הנדידה של תוצרי ההידרוליזה, פורמלדהיד (formaldehyde) ו-1,4-בוטנדיול (butanediol-1,4).
(22)	בשימוש במגע עם מוצרי מזון לא אלכוהולי שעבורם טבלה 2 בנספח 3 מקצה את הדמיית המזון D1, הדמיית מזון C תשמש לאימות הציות במקום הדמיית מזון D1.
(23)	כאשר משווק חומר או מוצר סופי המכילים חומר זה, שיטה מתוארת היטב לקביעת השאלה אם נדידת האוליגומר מצייתת להגבלות המפורטות בעמודה 10 בטבלה 1 תהווה חלק מהתיעוד התומך הנזכר בסעיף 16. השיטה תהיה מתאימה לשימוש על ידי רשות מוסמכת לאימות הציות. במידה ושיטה נאותה זמינה לציבור, תינתן התייחסות לשיטה זו. אם השיטה דורשת דגימת כיוול, תסופק לרשות המוסמכת דגימה מספקת לפי דרישתה.
(24)	החומר או תוצרי ההידרוליזה שלו הם תוספים מורשים למזון ויבוצע אימות הציות לסעיף 11(3).
(25)	בשימוש כחומר לחימום חוזר בפוליאיתילן טרפתלאט (polyethylene terephthalate – PET) לא נדרש אימות של הציות למגבלת הנדידה הספציפית; בכל שאר המקרים ציות למגבלת הנדידה הספציפית יאומת בהתאם לסעיף 18; מגבלת הנדידה הספציפית מבוטאת כמ"ג טונגסטן (tungsten)/ק"ג מזון.
(26)	נדידת סטיארמיד (stearamide), המפורטת בטבלה 1 תחת חומר מס' 306 FCM שלא חלה עליו מגבלת נדידה ספציפית, לא תיכלל באימות הציות של נדידת התערובת למגבלת הנדידה הספציפית שנקבעה לתערובת.
(27)	בזמן השיווק של חומר או מוצר סופי המכילים חומר זה ומיוצרים בתנאים אחרים מאלו המתוארים בסעיף (א) עמודה 10 בטבלה 1, שיטה מתוארת היטב שמטרתה לקבוע אם נדידת האוליגומר מצייתת להגבלות המפורטות בפסקת משנה (ב) עמודה 10 בטבלה 1 תהווה חלק מהתיעוד התומך האמור בסעיף 16. השיטה תהיה מתאימה לשימוש על ידי רשות מוסמכת לאימות הציות. במידה ושיטה נאותה זמינה לציבור, תינתן התייחסות לשיטה זו. אם השיטה דורשת דגימת כיוול, תסופק לרשות המוסמכת דגימה מספקת לפי דרישתה.
(28)	חלה מגבלת זיהוי של 0,002 מ"ג/ק"ג מזון או הדמיית מזון.
(29)	בפולימרים קוטביים המתנפחים במגע עם מזונות שעבורם הוקצתה הדמיית B בנספח 3, בתנאי מגע חמורים קיים סיכון לחריגה ממגבלות הנדידה של אלומיניום ופלוואוריד. בתנאי מגע מעל 4 שעות ב- 100 מעלות צלזיוס חריגה זו עלולה להיות גבוהה.
(30)	קיים סיכון לחריגה ממגבלות הנדידה; הנדידה גוברת עם עובי הפלסטיק שבו החומר מצוי, ועם הקוטביות ההולכת ופוחתת של הפולימר וירידה במידת האסטרופיקציה (esterification) של החומר עצמו.

מפרטי ספציפי של חומרים

טבלה 4 בנושא מפרטים מפורטים של חומרים מכילה את המידע הבא
עמודה 1 (מס' חומר FCM): מכילה את מספר הזיהוי הייחודי של החומרים הנזכרים
בעמודה 1 בטבלה 1 של נספח 1 לגביהם חל המפרט.
עמודה 2 (מפרט מפורט של החומר): מכילה את המפרט של החומר.

טבלה 4

(2)		(1)
מפרט מפורט של החומר		מס' חומר FCM
הקופולימרים מיוצרים על ידי תסיסה מבוקרת של <i>Alcaligenes eutrophus</i> תוך שימוש בתערובות של גלוקוז וחומצה פרופנואית כמקורות פחמן. האורגניזם בו נעשה שימוש לא עבר הנדסה גנטית והוא נגזר מאורגניזם יחיד מסוג <i>Alcaligenes eutrophus</i> זן H16 NCIMB 10442. מאגרי אב של האורגניזם מאוחסנים כאמפולות שעברו ייבוש בהקפאה. מלאי תת-אב/ מלאי עבודה מוכן ממלאי האב ומאוחסן בחנקן נוזלי ומשמש להכנת חיסון (inocula) לתסיסה. דגימות התסיסה (fermenter) ייבדקו מדי יום הן במיקרוסקופ והן עבור כל שינוי במורפולוגיית המושבות במגוון מצעי אגר בטמפרטורות שונות. הקופולימרים מבודדים מחיידקים שעברו טיפול בחום על ידי עיכול מבוקר של שאר הרכיבים התאיים, שטיפה וייבוש. קופולימרים אלה מוצעים בדרך כלל כגרגירים שהורכבו, שנמסו (formulated, melt formed granules) המכילים תוספים כגון חומרי התגרענות (nucleating), חומרי ריכוך (plasticisers), חומרי מילוי, מייצבים ופיגמנטים אשר כולם מצייתים למפרט הכללי והפרטני.		הגדרה 744
Poly(3-D-hydroxybutanoate-co-3-D-hydroxypentanoate)		שם כימי
0080181-31-3		מספר CAS

(1)	(2)
מס' חומר FCM	מפרט מפורט של החומר
נוסחה מבנית	$ \begin{array}{cccc} & & \text{CH}_3 & \\ & & & \\ \text{CH}_3 & \text{O} & \text{CH}_2 & \text{O} \\ & & & \\ (-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_m - (-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_n \end{array} $ כאשר $n/(m + n)$ גדול מ-0 וקטן או שווה ל-0,25
משקל מולקולרי ממוצע	לא פחות מ-150,000 דלטון (נמדד באמצעות כרומטוגרפיית ג'ל)
ניתוח	לא פחות מ-98% פולי(3-D-hydroxy-pentanoate-co-3-D-hydroxybutanoate) שעבר אנליזה לאחר הידרוליזה כתערובת של חומצות 3-D-hydroxybutanoic ו-3-D-hydroxypentanoic
תיאור	אבקה לבנה עד צבע לבן שבור (off-white) לאחר בידוד
מאפיינים	
בדיקות זיהוי:	
מסיסות (Solubility)	מסיס בפחמימנים עם כלור דוגמת כלורופורם או דיכלורומתאן אך כמעט בלתי מסיס באתנול, אלקנים אליפטים (aliphatic alkanes) ומים
מגבלה	מגבלת נדידה ספציפית לחומצה קרוטונית (crotonic acid) היא 0.05 מ"ג/ק"ג מזון
טוהר	לפני הגרנולציה על קופולימר אבקת חומר הגלם להכיל:

(2)		(1)
מפרט מפורט של החומר		מס' חומר FCM
לא יותר מ- 2,500 מ"ג/ק"ג פלסטיק	- חנקן,	
לא יותר מ- 100 מ"ג/ק"ג פלסטיק	- אבץ,	
לא יותר מ- 5 מ"ג/ק"ג פלסטיק	- נחושת,	
לא יותר מ- 2 מ"ג/ק"ג פלסטיק	- עופרת,	
לא יותר מ- 1 מ"ג/ק"ג פלסטיק	- ארסן,	
לא יותר מ- 1 מ"ג/ק"ג פלסטיק	- כרום,	

הגבלות על חומרים ומוצרים מפלסטיק

חלות ההגבלות הבאות על חומרים ומוצרים מפלסטיק:

1. חומרים ומוצרים מפלסטיק לא ישחררו את החומרים שבטבלה 1 להלן בכמויות החורגות ממגבלות הנדידה הספציפיות המבוטאות במ"ג/ק"ג מזון או הדמיה המפורטות בעמודה (3), ובכפוף להערות בעמודה (4).

השימוש בחומרים המפורטים בטבלה 1 יהיה רק בהתאם לדרישות ההרכב המפורטות בפרק ב'. אם פרק ב' אינו מספק בסיס לשימוש מורשה בחומר כזה, חומר זה יכול להיות נוכח רק כזיהום בכפוף להגבלות המפורטות בטבלה 1.

טבלה 1

רשימה כללית של מגבלות נדידה לחומרים הנודדים מחומרים ומוצרים מפלסטיק

(1)	שם באנגלית	(2)	מגבלת נדידה ספציפית (SML) [מ"ג/ק"ג מזון או הדמיית מזון]	(3)	(4)
שם		מלחים מותרים בהתאם לסעיף 6(3)(א)			הערה
אלומיניום	Aluminium	כן	1		
אמוניום	Ammonium	כן	-		(1)
אנטימון	Antimony	לא	0,04		(2)
ארסן	Arsenic	לא	ND – לא ניתן לזיהוי		
בריום	Barium	כן	1		
קדמיום	Cadmium	לא	ND – לא ניתן לזיהוי (מגבלת זיהוי 0,002)		
סידן	Calcium	כן	-		(1)
כרום	Chromium	לא	ND – לא ניתן לזיהוי		(3)
קובלט	Cobalt	כן	0,05		
נחושת	Copper	כן	5		
אירופיום	Europium	כן	0,05		(4)
גדוליניום	Gadolinium	כן	0,05		(4)
ברזל	Iron	כן	48		
לנתנום	Lanthanum	כן	0,05		(4)
עופרת	Lead	לא	ND – לא ניתן לזיהוי		
ליתיום	Lithium	כן	0,6		

(1)	(2)	(3)	(4)
שם	שם באנגלית	מגבלת נדידה ספציפית (SML) [מ"ג/ק"ג מזון או הדמיית מזון]	הערה
מגנזיום	Magnesium	-	(1)
מנגן	Manganese	0,6	
כספית	Mercury	ND – לא ניתן לזיהוי	
ניקל	Nickel	0,02	
אשלגן	Potassium	-	(1)
נתרן	Sodium	-	(1)
טרביום	Terbium	0,05	(4)
אבץ	Zinc	5	

ND: לא ניתן לזיהוי; מגבלת זיהוי שהוקצתה בהתאם לפסקת המשנה השנייה של סעיף 11(4); LOD: מגבלת זיהוי שצוינה.

הערות

- (1) הנדידה כפופה לסעיף 11(3) ולסעיף 12
- (2) ההערה בנספח 1, טבלה 1, מספר FCM 398 חלה: עלולה להיות חריגה ממגבלת הנדידה הספציפית (SML) בטמפרטורה גבוהה מאוד
- (3) לאימות ציות לתקנה, תחול מגבלת הזיהוי של 0,01 מ"ג/ק"ג לסך כל כרום. אולם אם המפעיל ששיווק את החומר יכול להוכיח על סמך ראיות מתועדות קיימות כי נוכחות של כרום שש-וולנטי (hexavalent chromium) בחומר לא נכללה בגלל שלא נעשה בו שימוש או שהוא נוצר או במהלך תהליך הייצור כולו, תחול המגבלה על סך כל כרום של 3.6 מ"ג/ק"ג מזון.
- (4) ניתן להשתמש בחומרי הלנתניד (lanthanide) אירופיום, גדוליניום, לנתנום ו/או טרביום (europium, gadolinium, lanthanum, and/or terbium) בהתאם לסעיף 6(3)(א) בתנאי ש:
 - (א) סכום כל חומרי הלנתניד (lanthanide) הנודדים למזון או להדמיית המזון אינו חורג ממגבלת הנדידה הספציפית של 0.05 מ"ג/ק"ג; ו
 - (ב) ראיות אנליטיות תוך שימוש במתודולוגיה מתוארת היטב המוכיחה כי החומר/י הלנתניד בהם נעשה שימוש הנמצאים בצורה יונית מנותקת במזון או בהדמיית המזון, מהווים חלק מהתיעוד הנזכר בסעיף 16.

2. אמינים ארומטיים ראשוניים ('PAA' - Primary aromatic amines) הרשומים בערך 43 לתוספת 8 של נספח 17 לתקנה (EC) מס' 1907/2006 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה⁶ ואשר לגביהם לא צוינה מגבלת נדידה בטבלה 1 של נספח 1 לא

⁶ תקנה (EC) מס' 1907/2006 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה מיום 18 בדצמבר 2006 בדבר רישום, הערכה, אישור והגבלה של כימיקלים (REACH), המקימה סוכנות כימיקלים אירופאית,

ינדדו או לא ישוחררו בדרך אחרת מחומרים ומחפצים מפלסטיק לתוך מזון או הדמיית מזון. הם לא יהיו ניתנים לזיהוי באמצעות ציוד אנליטי עם מגבלת זיהוי של 0,002 מ"ג/ק"ג מזון או הדמיית מזון המוחלת על כל אמין ארומטי ראשוני נפרד ('PAA'), בהתאם לסעיף 11(4).

עבור אמינים ארומטיים ראשוניים שאינם רשומים בערך 43 לתוספת 8 של נספח 17 לתקנה (EC) מס' 1907/2006, אך שלא מצוינת לגביהם מגבלת נדידה ספציפית בנספח 1, ציות לסעיף 3 לתקנה (EC) מס' 1935/2004 יאומת בהתאם לסעיף 19. סכום האמינים הארומטיים הראשוניים הללו לא יעלה על 0.01 מ"ג/ק"ג במזון או הדמיית מזון.

מתקנת את הוראה 1999/45/EC ומבטלת את תקנת המועצה (EEC) מס' 793/93 ותקנה הנציבות (EC) מס' 1488/94 וכן את הוראת המועצה 76/769/EEC ואת הוראות הנציבות 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC ו-2000/21/EC (OJ L 396, 30.12.2006, עמ' 1).

הדמיות מזון (food simulants)

1. הדמיות מזון

להדגמת ציות עבור חומרים ומוצרים מפלסטיק שטרם באו במגע עם מזון, מוקצות הדמיות המזון המפורטות בטבלה 1 להלן.

טבלה 1

רשימת הדמיות מזון

קיצור	הדמיית מזון
הדמיית מזון A	אתנול 10% (V/V)
הדמיית מזון B	חומצה אצטית 3% (w/v)
הדמיית מזון C	אתנול 20% (V/V)
הדמיית מזון D1	אתנול 50% (V/V)
הדמיית מזון D2	כל שמן צמחי המכיל פחות מ-1% חומר בלתי ניתן לספוניפיקציה (unsaponifiable)
הדמיית מזון E	גודל $\text{poly(2,6-diphenyl-p-phenylene oxide)}$, גודל חלקיקים mesh 60-80, גודל ננומטר

2. הקצאה כללית של הדמיות מזון למזונות

הדמיות מזון A, B ו-C מוקצות למזונות בעלי אופי הידרופילי ומסוגלים למצות חומרים הידרופיליים. הדמיית מזון B תשמש עבור אותם מזונות בעלי pH מתחת ל-4.5. הדמיית מזון C תשמש למזונות אלכוהוליים עם תכולת אלכוהול של עד 20% ולאותם מזונות המכילים כמות רלוונטית של מרכיבים אורגניים שהופכים את המזון ליותר ליפופילי (lipophilic).

הדמיות מזון D1 ו-D2 מוקצות למזונות בעלי אופי ליפופילי ומסוגלים למצות חומרים ליפופיליים. הדמיית מזון D1 תשמש עבור מזונות אלכוהוליים עם תכולת אלכוהול של מעל 20% ועבור תחליב שמן במים. הדמיית מזון D2 תשמש למזונות המכילים שומנים חופשיים על פני השטח.

הדמיית מזון E תוקצה לבדיקת נדידה ספציפית לתוך מזון יבש.

3. הקצאה ספציפית של הדמיות מזון למזונות לבדיקת נדידה של חומרים ומוצרים שטרם באו במגע עם מזון

לבדיקת נדידה מחומרים ומוצרים שטרם באו במגע עם מזון ייבחרו הדמיות מזון התואמות לקטגוריית מזון מסוימת לפי טבלה 2 להלן.

לבדיקת נדידה מחומרים ומוצרים המיועדים לבוא במגע עם מזונות שאינם מופיעים בטבלה 2 להלן, או שילוב של מזונות, ייעשה שימוש בהקצאות הדמיית המזון הכלליות בפסקת משנה 2 לבדיקות נדידה ספציפיות, ולצורך בדיקת נדידה כוללת יחולו הקצאות הדמיות המזון שבפסקת משנה 4.

טבלה 2 מכילה את המידע הבא:

- עמודה 1 (מספר סימוכין): מכילה את מספר הסימוכין של קטגוריית המזון
 - עמודה 2 (תיאור המזון): מכילה תיאור של המזונות המכוסים בקטגוריית המזון
 - עמודה 3 (הדמיות מזון): מכילה עמודות משנה לכל אחת מהדמיות המזון
- הדמיית המזון ביחס אליה ישנו איקס (X) בתת-העמודה המתאימה של עמודה 3 תשמש בעת בדיקת נדידת חומרים ומוצרים שטרם באו במגע עם מזון.
- עבור קטגוריות מזון בהן, בתת-עמודה D2 או E, לאחר האיקס (X) מופיע קו אלכסוני ומספר, תוצאת הבדיקה הנדידה תתוקן על ידי חלוקת התוצאה במספר זה. לאחר מכן, תוצאת הבדיקה המתוקנת תשווה למגבלת הנדידה כדי לקבוע ציות. תוצאות הבדיקה עבור חומרים שלא ינדדו בכמויות הניתנות לזיהוי לא יתוקנו בדרך זו.
- עבור קטגוריית מזון 01.04 הדמיית מזון D2 תוחלף ב-95% אתנול.
- עבור קטגוריות מזון שבהן בתת-עמודה B האיקס (X) מלווה ב- (*) ניתן להשמיט את הבדיקה בהדמיית מזון B אם למזון יש pH של למעלה מ-4,5.
- עבור קטגוריות מזון שבהן בתת-עמודה D2 האיקס (X) מלווה ב- (**) ניתן להשמיט את הבדיקה בהדמיית מזון D2 אם ניתן להוכיח שאין "מגע שומני" עם חומר הפלסטיק הבא במגע עם מזון.

טבלה 2

הקצאה של הדמיות מזון לקטגוריות מזון ספציפיות

(3)						(2)	(1)
הדמיות מזון						תיאור המזון	מספר סימוכין
E	D2	D1	C	B	A		
						משקאות	1
						משקאות לא אלכוהוליים או משקאות אלכוהוליים בעלי חוזק אלכוהולי נמוך או שווה ל- 6% נפח:	1.01
			X	(*) X		א. משקאות צלולים: מים, סיידר, מיצי פירות או ירקות צלולים בחוזק רגיל או מרוכז, נקטר פירות, לימונדה, סירופים, ביטר (bitters), חליטות, קפה, תה, בירות, משקאות קלים, משקאות אנרגיה וכדומה, מים בטעמים, תמצית קפה נוזלית	
		X		(*) X		ב. משקאות לא צלולים: מיצים ונקטרים ומשקאות קלים המכילים ציפת פירות, תירוש המכילים ציפת פירות, שוקולד נוזלי	
			X			משקאות אלכוהוליים בעלי חוזק אלכוהולי של בין 6% ל-20% נפח.	1.02
		X				משקאות אלכוהוליים בעלי חוזק	1.03

(3)						(2)	(1)
הדמיות מזון						תיאור המזון	מספר סימוכין
E	D2	D1	C	B	A		
						אלכוהולי מעל 20% וכל ליקר שמנת	
	תחליף אתנול .95%			X (*)		שונות: אלכוהול אתילי לא מפורק (undenaturated)	1.04
						דגנים, מוצרי דגנים, מאפים, ביסקוויטים, עוגות ומוצרי מאפה אחרים	2
X						עמילנים	2.01
X						דגנים, לא מעובדים, תפוחים, בפתיים (לרבות פופקורן, פתיתי תירס (corn flakes) וכדומה)	2.02
X						קמח דגנים וסובין	2.03
X						פסטה יבשה למשל, מקרוני, ספגטי ומוצרי דומים ופסטה טרייה	2.04
						מאפים, ביסקוויטים, עוגות, לחם ומוצרי מאפה אחרים, יבשים:	2.05
	X/3					א. עם חומרים שומניים על פני השטח	
X						ב. אחר	
						מאפים, עוגות, לחם, בצקים ומוצרי מאפה אחרים, טריים:	2.06
	X/3					א. עם חומרים שומניים על פני השטח	
X						ב. אחר	

(3)						(2)	(1)
הדמיות מזון						תיאור המזון	מספר סימוכין
E	D2	D1	C	B	A		
						שוקולד, סוכר ומוצריהם מוצרי ממתקים	3
	X/3					שוקולד, מוצרים מצופים בשוקולד, תחליפים ומוצרים מצופים בתחליפים	3.01
						מוצרי ממתקים:	3.02
						א. בצורה מוצקה:	
	X/3					1. עם חומרים שומניים על פני השטח	
X						2. אחר	
						ב. בצורה משחה:	
	X/2					1. עם חומרים שומניים על פני השטח	
			X			2. לחים	
						סוכר ומוצרי סוכר	3.03
X						א. בצורה מוצקה: גבישים או אבקה	
					X	ב. מולסה, סירופ סוכר, דבש וכדומה	
						פירות, ירקות ומוצריהם	4
						פירות, טריים או מצוננים:	
X/10						א. לא קולפים ולא חתוכים	4.01
				X (*)	X	ב. קלופים ו/או חתוכים	
						פירות מעובדים:	4.02
X						א. פירות יבשים, או מיובשים,	

(3)						(2)	(1)
הדמיות מזון						תיאור המזון	מספר סימוכין
E	D2	D1	C	B	A		
						שלמים, פרוסים, כקמח או אבקה	
			X	X (*)		ב. פירות בצורת מחית, שימורים, משחות או במיץ שלהם או בסירופ סוכר (ריבות, לפתן ומוצרים דומים)	
						ג. פירות משומרים בתווך נוזלי:	
	X					1. בתווך שומני	
		X				2. בתווך אלכוהולי	
						אגוזים (בוטנים, ערמונים, שקדים, אגוזי לוז, אגוזי מלך, צנוברים ואחרים):	4.03
X						א. קלופים, מיובשים, בפתיים או באבקה	
X						ב. קלופים וקלויים	
	X				X	ג. בצורת משחה או קרם	
						ירקות, טריים או מצוננים:	4.04
X/10						א. לא קולפים ולא חתוכים	
				X (*)	X	ב. קלופים ו/או חתוכים	
X						ירקות מעובדים: א. ירקות יבשים או מיובשים, שלמים, פרוסים, כקמח או אבקה	4.05
						ב. (בוטל)	
			X	X (*)		ג. ירקות בצורת מחית, שימורים, משחות או במיץ	

(3)						(2)	(1)
הדמיות מזון						תיאור המזון	מספר סימוכין
E	D2	D1	C	B	A		
						שלהם (כולל כבושים ובמי מלח).	
						ד. ירקות משומרים:	
	X				X	1. בתווך שומני	
		X				2. בתווך אלכוהולי	
						שומנים ושומנים	5
	X					שומנים ושומנים מן החי ומן הצומח, בין אם טבעיים או מטופלים (כולל חמאת קקאו, שומן חזיר, חמאה שעברה מיצוק מחדש)	5.01
	X/2					מרגרינה, חמאה ושומנים ושומנים אחרים העשויים מתחליב מים בשמן	5.02
						מוצרים מהחי וביצים	6
						דגים:	6.01
	X/3 (**)				X	א טריים, מצוננים, מעובדים, מלוחים או מעושנים כולל ביצי דגים	
						ב. דגים משומרים:	
	X				X	1. בתווך שומני	
			X	X (*)		2. בתווך מימי	
						סרטנים ורכיכות (כולל צדפות, מולים, חלזונות)	6.02
						א טריים בתוך השריון	
						ב. לאחר הסרת השריון,	

(3)						(2)	(1)
הדמיות מזון						תיאור המזון	מספר סימוכין
E	D2	D1	C	B	A		
						מעובדים, משומרים מבושלים עם השריון	
	X				X	1. בתווך שומני	
			X	X (*)		2. בתווך מימי	
						בשר מכל המינים הזואולוגיים (כולל עופות וחיות בר):	6.03
	X/4 (**)				X	א טרי, מצונן, מלוח, מעושן	
	X/4 (**)				X	ב. מוצרי בשר מעובדים (כגון נקניק, סלמי, בייקון, נקניקיות ועוד) או בצורה של משחה, קרמים	
	X				X	ג מוצרי בשר כבושים בתווך שומני	
						בשר משומר:	6.04
	X/3				X	1. בתווך שומני או שמן	
		X		X (*)		2. בתווך מימי	
						ביצים שלמות, חלמון ביצה, חלבון ביצה	6.05
X						א. באבקה או מיובש או קפוא	
		X				ב. נוזלי ומבושל	
						מוצרי חלב	7
						חלב	7.01
		X				א. חלב ומשקאות על בסיס חלב מלא, מיובש חלקית ורזה או רזה למחצה	
X						ב. אבקת חלב כולל תרכובות	

(3)						(2)	(1)
הדמיות מזון						תיאור המזון	מספר סימוכין
E	D2	D1	C	B	A		
						מזון לתינוקות (על בסיס אבקת חלב מלא)	
		X		(*) X		חלב מותסס כגון חמאה דומים	7.02
		X		(*) X		שמנת ושמן חמוצה	7.03
						גבינות:	7.04
X						א שלמות, עם קליפה לא אכילה	
	(**) X/3					ב. גבינה טבעית ללא קליפה או עם קליפה (גאודה, קממבר וכדומה) וגבינה נמסה	
		X		(*) X		ג. גבינה מעובדת (גבינה רכה, קוטג' וכדומה)	
						ד גבינה משומרת:	
	X				X	1. בתווך שומני	
		X		(*) X		2. בתווך מימי (פטה, מוצרלה וכדומה)	
						מוצרים שונים	8
				X		חומץ	8.01
						מזון מטוגן או צלוי:	8.02
	X/5				X	א תפוחי אדמה מטוגנים, לביבות וכדומה	
	X/4				X	ב. ממקור מן החי	
						תכשירים למרקים, ציר, רטבים, בצורה נוזלית, מוצקה או אבקה (תמציות, תרכיזים); מזון תכשירי	8.03

(3)						(2)	(1)
הדמיות מזון						תיאור המזון	מספר סימוכין
E	D2	D1	C	B	A		
						מרוכבים הומוגניים, מנות מוכנות לרבות שמרים וחומרי התפחה	
						א. בצורת אבקה או מיובשים:	
	X/5					1. בעל אופי שומני	
X						2. אחר	
						ב. כל צורה אחרת מלבד בצורת אבקה או מיובש:	
	X/3			(*) X	X	1. בעל אופי שומני	
			X	(*) X		2. אחר	
						רטבים:	8.04
			X	(*) X		א. בעל אופי מימי	
	X			(*) X	X	ב. בעל אופי שומני למשל, מיונז, רטבים המופקים ממיונז, משחות לסלט ותערובות שמן/מים אחרות, למשל, רטבים על בסיס קוקוס	
	(**) X/3			(*) X	X	חרדל (למעט חרדל אבקת תחת פריט 08.14)	8.05
						כריכים, פיצה מלחם קלוי וכדומה המכילים כל סוג של חומר מזון	8.06
	X/5				X	א עם חומרים שומניים על פני השטח	
X						ב. אחר	
			X			גלידות	8.07

(3)						(2)	(1)
הדמיות מזון						תיאור המזון	מספר סימוכין
E	D2	D1	C	B	A		
						מזון יבש:	8.08
	X/5					א עם חומרים שומניים על פני השטח	
X						ב. אחר	
X						מזון קפוא או מזון בהקפאה עמוקה	8.09
		X		X (*)		תמציות מרוכזות בעלות חוזק אלכוהולי השווה או עולה על 6% נפח.	8.1
						קקאו:	8.11
X						א אבקת קקאו, כולל אבקה מופחתת שומן ומופחתת שומן ברמה גבוהה	
	X/3					ב. משחת קקאו	
X						קפה, בין אם קלוי, נטול קפאין או מסיס ובין אם לאו, תחליפי קפה, מגורען או באבקה	8.12
X						עשבי תיבול ארומטיים ועשבי תיבול אחרים כגון קמומיל, חלמית, נענע, תה, פריחת ליים ועוד	8.13
X						תבלינים ותיבולים במצב טבעי כגון קינמון, ציפורן, אבקת חרדל, פלפל, וניל, זעפרן, מלח ועוד	8.14
	X					תבלינים ותיבולים בתווך שומני כגון משחת פסטו, קארי	8.15

4. הקצאת הדמיית מזון לבדיקת נדידה כוללת

לבדיקות להדגמת ציות למגבלת הנדידה הכוללת ייבחרו הדמיות מזון כמפורט בטבלה 3:

טבלה 3

הקצאת הדמיית מזון להדגמת ציות למגבלת הנדידה הכוללת

המזון המכוסה	הדמיות המזון בהן תבוצע הבדיקה
כל סוגי המזון	1. מים מזוקקים או מים באיכות שווה או הדמיית מזון A; 2. הדמיית מזון B; ו 3. הדמיית מזון D2.
כל סוגי המזון למעט מזונות חומציים	1. מים מזוקקים או מים באיכות שווה או הדמיית מזון A; 2. הדמיית מזון D2.
כל המזונות המימיים והאלכוהוליים ומוצרי חלב עם $\text{pH} \geq 4,5$	הדמיית מזון D1
כל המזונות המימיים והאלכוהוליים ומוצרי חלב עם $\text{pH} < 4,5$	הדמיית מזון D1 והדמיית מזון B
כל המזונות המימיים והמזונות האלכוהוליים עד לתכולת אלכוהול של 20%	הדמיית מזון C
כל המזונות המימיים וחומציים ומזונות אלכוהוליים עד תכולת אלכוהול של 20%	1. הדמיית מזון C; ו 2. הדמיית מזון B

5. החרגה כללית להקצאת הדמיות מזון

בניגוד להקצאות של הדמיות מזון שבפסקאות משנה 2 עד 4 של נספח זה, כאשר נדרשת בדיקה עם מספר הדמיות מזון, הדמיית מזון יחידה תספיק אם על בסיס ראיות שנרכשו בשיטות מדעיות מוכרות מוכח כי הדמיית מזון זו היא הדמיית המזון המחמירה ביותר עבור החומר או המוצר המסוים הנבדקים בתנאי הזמן והטמפרטורה הרלוונטיים שנבחרו בהתאם לפרקים 2 ו-3 של נספח 5.

הבסיס המדעי שלפיו ייעשה שימוש בהחרגה זו יהווה במקרים כאלה חלק מהתיעוד הנדרש לפי סעיף 16 לתקנה זו.

הצהרת ציות

ההצהרה בכתב הנזכרת בסעיף 5 תכיל את המידע הבא:

1. זהות וכתובת העוסק המנפיק את הצהרת הציות;
2. זהות וכתובתו העוסק המייצר או מייבא את החומרים והמוצרים מפלסטיק, או את המוצרים משלבי הביניים של הייצור שלהם או החומרים המיועדים לייצור אותם חומרים ומוצרים;
3. זהות החומרים והמוצרים, המוצרים משלבי הביניים של הייצור או החומרים המיועדים לייצור אותם חומרים ומוצרים;
4. תאריך ההצהרה;
5. האישור שהחומרים והמוצרים מפלסטיק, המוצרים משלבי הביניים של הייצור או החומרים עומדים בדרישות הרלוונטיות שנקבעו בתקנה זו ובסעיפים 3, 11(5), 15 ו-17 לתקנה (EC) מס' 1935/2004;
6. מידע הולם ביחס לחומרים שבשימוש או תוצרי הפירוק שלהם, שלגביהם קיימות הגבלות ו/או מפרטים בנספחים 1 ו-2 לתקנה, במטרה לאפשר לעוסקים בהמשך השרשרת להבטיח ציות לתקנה;
בשלבי ביניים, מידע זה יכלול את זיהוי וכמות החומרים בחומר הביניים,
- הכפופים להגבלות בנספח 2, או
- שעבורם לא נשללה גנטוקסיות (genotoxicity), ואשר מקורם בשימוש מכוון במהלך שלב הייצור באותו חומר ביניים ואשר עשוי להיות נוכח בכמות אשר צפויה להוביל לנדידה מהחומר הסופי העולה על 0,00015 מ"ג/ק"ג מזון או הדמיית מזון;
7. מידע הולם ביחס לחומרים הכפופים להגבלה במזון, המתקבל על ידי נתונים ניסיוניים או חישוב תיאורטי לגבי רמת הנדידה הספציפית שלהם ובמידת הצורך קריטריוני טוהר בהתאם להוראות 2008/60/EC , 95/45/EC , 2008/84/EC כדי לאפשר למשתמש בחומרים או חפצים אלה לציית להוראות האיחוד האירופי הרלוונטיות או, בהיעדרן, להוראות הלאומיות החלות על מזון ;
8. מפרטים על השימוש בחומר או במוצר כגון:
 - (1) סוג או סוגי המזון המיועדים לבוא במגע איתו;
 - (2) הזמן והטמפרטורה של הטיפול והאחסון הבאים במגע עם המזון;
 - (3) היחס בין שטח הפנים הבא במגע עם מזון לנפח שעבורו אומת הציות בהתאם לסעיפים 17 ו-18 או מידע שווה ערך המשמש לביסוס הציות של החומר או המוצר;
9. מקום בו נעשה שימוש במחסום פונקציונלי בחומר או מוצר רב-שכבתי, האישור שהחומר או המוצר עומד בדרישות סעיף 13(2), (3) ו- (4) או סעיף 14(2) ו- (3) לתקנה זו.

בדיקת ציות

לבדיקת ציות הנדידה מחומרים ומוצרים מפלסטיק הבאים במגע עם מזון, יחולו הכללים הכלליים הבאים.

פרק 1

בדיקה של נדידה ספציפית של חומרים ומוצרים שכבר מצויים במגע עם מזון

1.1 הכנת דגימה

החומר או המוצר יאוחסנו כפי שמצוין על תווית האריזה או בתנאים המתאימים למזון הארוז אם לא ניתנו הוראות. המזון יופרד ממגע עם החומר או המוצר לפני תאריך התפוגה שלו או כל תאריך שבו היצרן ציין שיש להשתמש במוצר מטעמי איכות או בטיחות.

1.2 תנאי הבדיקה

המזון יטופל בהתאם להוראות הבישול שעל האריזה במידה ויש לבשל את המזון באריזה. חלקים מהמזון שאינם מיועדים לאכילה יוסרו ויושלכו. השארית תהפוך להומוגנית (homogenized) ותעבור ניתוח לבדיקת נדידה. התוצאות האנליטיות יבואו תמיד לידי ביטוי על בסיס מסת המזון המיועדת לאכילה, שבמגע עם החומר הבא במגע עם המזון.

1.3 ניתוח חומרים שנדדו

הנדידה הספציפית עוברת ניתוח במזון תוך שימוש בשיטה אנליטית בהתאם לדרישות סעיף 11 לתקנה (EC) מס' 882/2004.

1.4 תיאור חומרים ממקורות אחרים

במקרה של ראיות הקשורות לדגימת המזון לפיהן מקורו של חומר הוא בחלקו או באופן מלא ממקור או מקורות אחרים מלבד החומר או המוצר שבעניינם מתבצעת הבדיקה, תוצאות הבדיקה יתוקנו לכמות החומר שמקורו מהמקור או המקורות האחרים לפני השוואת תוצאות הבדיקה למגבלת הנדידה הספציפית הרלוונטית.

פרק 2

בדיקה של נדידה ספציפית של חומרים ומוצרים שטרם באו במגע עם מזון

2.1 שיטת אימות

אימות ציות הנדידה למזון במגבלות הנדידה תתבצע בתנאים הקיצוניים ביותר של זמן וטמפרטורה שניתן לצפות שישררו בשימוש בפועל תוך התחשבות בסעיפים 1.4, 2.1.1, 2.1.6 ו- 2.1.7.

אימות ציות הנדידה להדמיות מזון עם מגבלות הנדידה יבוצע באמצעות בדיקות נדידה קונבנציונליות לפי הכללים המפורטים בפסקאות 2.1.1 עד 2.1.7.

2.1.1 הכנת דגימה

יש להתייחס לחומר או למוצר כמתואר בהנחיות הנלוות או בהוראות שניתנו בהצהרת הציות.

נדידה נקבעת על בסיס החומר או המוצר, אם זה לא מעשי, על בסיס דגימה שנלקחה מהחומר או המוצר, או דגימה המייצגת של חומר או מוצר זה. עבור כל הדמיית מזון או סוג מזון, ייעשה שימוש בדגימת בדיקה חדשה. רק אותם חלקים של הדגימה שנועדו לבוא במגע עם מזון בשימוש בפועל יוצבו במגע עם הדמיית המזון או המזון.

2.1.2 בחירת הדמיית מזון

חומרים ומוצרים המיועדים לבוא במגע עם כל סוגי המזון ייבדקו עם הדמיית מזון B, A ו-D2. עם זאת, אם חומרים שעלולים להגיב עם הדמיית מזון חומצית או מזונות חומציים לא נוכחים, ניתן להשמיט בדיקה בהדמיית מזון B.

חומרים ומוצרים המיועדים רק לסוגים ספציפיים של מזון ייבדקו עם הדמיית המזון המצוינות עבור סוגי המזון בנספח 3.

2.1.3 תנאי מגע בעת שימוש בהדמיות מזון

הדגימה תוצב במגע עם הדמיית המזון באופן המייצג את תנאי השימוש הגרועים ביותר מבין תנאי השימוש הצפויים לגבי זמן המגע שבטבלה 1 ולגבי טמפרטורת המגע שבטבלה 2.

בניגוד לתנאים המפורטים בטבלאות 1 ו-2, חלים הכללים הבאים:

(1) אם יימצא כי ביצוע הבדיקות בשילוב של תנאי המגע המפורטים בטבלאות 1 ו-2 גורם לשינויים פיזיים או אחרים בדגימת הבדיקה אשר אינם מתרחשים בתנאי השימוש הגרועים ביותר שניתן לצפות בחומר או במוצר הנבדק, בדיקות הנדידה יבוצעו בתנאי השימוש הגרועים ביותר שניתן לצפות, שבהם לא מתרחשים שינויים פיזיים או אחרים;

(2) אם במהלך השימוש המיועד החומר או המוצר נתונים רק לתנאי זמן וטמפרטורה המבוקרים באופן מדויק באמצעות ציוד לעיבוד מזון, בין כחלק מאריזת מזון או כחלק מציוד העיבוד עצמו, ניתן לבצע את הבדיקה תוך שימוש בתנאי המגע הגרועים ביותר שניתן לצפותם מראש שיכולים להתרחש במהלך עיבוד המזון באותו ציוד;

(3) אם החומר או המוצר מיועדים לשימוש רק בתנאי מילוי חם, תבוצע רק בדיקה של שעתיים ב-70 מעלות צלזיוס. עם זאת, אם החומר או המוצר מיועדים לשמש גם לאחסון בטמפרטורת החדר ומטה, תנאי הבדיקה המפורטים בטבלאות 1 ו-2 של סעיף 2.1.4 של פרק זה חלים בהתאם למשך האחסון.

(4) אם החומר או המוצר מפלסטיק שנועדו לבוא במגע עם מזון שלגביהם יש לוודא את הציות, הופכים ביישום הסופי שלהם לחלק מציוד לעיבוד מזון או ממכשיר, או חלק ממנו, ניתן לבצע את בדיקות הנדידה על ידי קביעת נדידה ספציפית לתוך המזון או הדמיית המזון המיוצר או מעובד על ידי כל הציוד או המכשיר, או חלקו, לפי העניין, בכפוף לתנאים הבאים:

— המזון או הדמיית המזון מעובדים במהלך הבדיקה על ידי הציוד או חלק ממנו בהתאם לתנאים הגרועים ביותר הצפויים שניתן להשיג אם הציוד או חלקו יופעלו בהתאם להוראות ההפעלה שלו, וכן

— הנדידה מחלקים המשמשים לאחסון כגון ממאגרים, מיכלים או קפסולות או רפידות המהווים חלק מהציוד במהלך עיבוד המזון, נקבעת תוך שימוש בתנאים המייצגים של השימוש בהם, אלא אם כן תנאי הבדיקה המיושמים עבור כל הציוד או המכשיר הנבדק הם גם מייצגים של השימוש בהם.

מקום בו בדיקות נדידה נעשות בתנאים שלעיל, והמעבר של המרכיבים מהציוד או מהמכשיר בכללותו אינו חורג ממגבלות הנדידה, חלקי הפלסטיק או החומרים המצויים בציוד או במכשיר ייחשבו ככאלה המצייתים לסעיף 11(1).

בדיקת החלקים המשמשים לאחסון או אספקה כגון מאגרים, מיכלים, קפסולות או רפידות תהיה בתנאים המייצגים של השימוש בהם, ותכלול את תנאי האחסון הצפויים של המזון בחלקים אלה.

התיעוד התומך האמור בסעיף 16 יתעד בבירור את הבדיקה על כלל הציוד או המכשיר לעיבוד מזון ו/או לייצור מזון, על כל חלקיו. הוא יוכיח כי הבדיקה הייתה מייצגת של השימוש הצפוי בו, ויציין עבור אילו חומרים בוצעו בדיקות נדידה ויספק את כל תוצאות הבדיקה. היצרן של חלקי פלסטיק בודדים יוודא היעדר נדידה של חומרים שלגביהם התקנה מציינת כי נדידה שלהם לא תהיה ניתנת לגילוי ברמת גילוי מוגדרת בהתאם לסעיף 11(4).

תיעוד הציות שיסופק בהתאם לתקנה ליצרן הציוד או המכשיר הסופי, או חלק ממנו, יפרט את כל החומרים הכפופים למגבלות נדידה שייתכן ויחרגו מהשימוש הצפוי בחלק או החומר שסופק.

מקום בו התוצאה אינה מצייתת לתקנה, ייקבע אם מקור אי-הציות הוא חלק פלסטי הכפוף לתקנה או חלק העשוי מחומר אחר שאינו כפוף לתקנה על סמך ראיות תיעוד או בדיקה אנליטית. מבלי לגרוע מסעיף 3 לתקנה (האיחוד האירופי) מס' 1935/2004, אי ציות לתקנה ייקבע רק אם מקור הנדידה הוא מחלק פלסטיק.

אם תנאי הבדיקה המייצגים של התנאים הגרועים ביותר הצפויים של השימוש המיועד של החומר או המוצר אינם אפשריים מבחינה טכנית בהדמיית מזון D2, בדיקות נדידה יבוצעו באמצעות אתנול 95% ואיזואוקטן (isooctane). בנוסף, בדיקת נדידה תבוצע באמצעות הדמיית מזון E אם הטמפרטורה בתנאים הגרועים ביותר הצפויים של השימוש המיועד עולה על 100 מעלות צלזיוס. יעשה שימוש בבדיקה שתוביל לנדידה הספציפית הגבוהה ביותר כדי לקבוע ציות לתקנה זו.

טבלה 1

בחירת זמן הבדיקה

זמן מגע במקרה של השימוש הגרוע ביותר הצפוי	הזמן שיש לבחור לצורך בדיקה
5 דקות $t \leq 5$	5 דקות
5 דקות $5 < t \leq 0.5$ שעה	0.5 שעה
0.5 שעה $0.5 < t \leq 1$ שעה	1 שעה
1 שעה $1 < t \leq 2$ שעות	2 שעות
2 שעות $2 < t \leq 6$ שעות	6 שעות
6 שעות $6 < t \leq 24$ שעות	24 שעות
1 יום $1 < t \leq 3$ ימים	3 ימים
3 ימים $3 < t \leq 30$ ימים	10 ימים
מעל 30 יום	ראו תנאים ספציפיים

טבלה 2

בחירת טמפרטורת הבדיקה

טמפרטורת מגע במקרה של השימוש הגרוע ביותר הצפוי	טמפרטורת מגע שיש לבחור לצורך בדיקה
5 ° צלזיוס $T \leq 5$	5 ° צלזיוס
5 ° צלזיוס $5 < T \leq 20$ ° צלזיוס	20 ° צלזיוס
20 ° צלזיוס $20 < T \leq 40$ ° צלזיוס	40 ° צלזיוס
40 ° צלזיוס $40 < T \leq 70$ ° צלזיוס	70 ° צלזיוס
70 ° צלזיוס $70 < T \leq 100$ ° צלזיוס	100 ° צלזיוס או טמפרטורת ריפלוקס
100 ° צלזיוס $100 < T \leq 121$ ° צלזיוס	121 ° צלזיוס (*)
121 ° צלזיוס $121 < T \leq 130$ ° צלזיוס	130 ° צלזיוס (*)
130 ° צלזיוס $130 < T \leq 150$ ° צלזיוס	150 ° צלזיוס (*)
150 ° צלזיוס $150 < T \leq 175$ ° צלזיוס	175 ° צלזיוס (*)
175 ° צלזיוס $175 < T \leq 200$ ° צלזיוס	200 ° צלזיוס (*)
200 ° צלזיוס $T > 200$	225 ° צלזיוס (*)

(*) שימוש בטמפרטורה זו ייעשה רק עבור הדמיות מזון D2 ו-E. עבור יישומים מחוממים בלחץ, ניתן לבצע בדיקות נדידה בלחץ בטמפרטורה הרלוונטית. עבור הדמיות מזון A, B, C או D1 ניתן להחליף את הבדיקה בבדיקה ב-100 מעלות צלזיוס או בטמפרטורת ריפלוקס למשך פרק זמן הארוך פי ארבעה מהזמן שנבחר בהתאם לתנאים בטבלה 1.

2.1.4 תנאים ספציפיים לזמני מגע מעל 30 יום בטמפרטורת החדר ומטה

עבור זמני מגע שמעל 30 ימים (לטווח ארוך) בטמפרטורת החדר ומטה, הדגימה תיבדק בתנאי בדיקה מואצים בטמפרטורה מוגברת למשך 10 ימים לכל היותר ב- 60 מעלות צלזיוס⁽⁷⁾.

(א) בדיקה למשך 10 ימים ב- 20 מעלות צלזיוס תכסה את כל זמני האחסון במצב קפוא. בדיקה זו יכולה לכלול את תהליכי ההקפאה וההפשרה אם הסימון או הוראות אחרות מבטיחות שלא תהיה חריגה מ- 20 מעלות צלזיוס וכי סך כל הזמן מעל טמפרטורה של 15- מעלות צלזיוס לא יחרוג ממשך זמן של יום אחד בסך הכל במהלך השימוש המיועד הצפוי בחומר או במוצר.

(ב) בדיקה למשך 10 ימים ב- 40 מעלות צלזיוס תכסה את כל זמני האחסון בתנאי קירור הקפאה כולל תנאי מילוי חם ו/או חימום עד 70 מעלות צלזיוס $100 \geq T \geq$ מעלות צלזיוס למשך

$$\text{maximum } t = 120/2^{((T-70)/10)} \text{ minutes}$$

(ג) בדיקה למשך 10 ימים ב- 50 מעלות צלזיוס תכסה את כל זמני האחסון של עד 6 חודשים בטמפרטורת החדר, כולל תנאי מילוי חם ו/או חימום עד 70 מעלות צלזיוס $100 \geq T \geq$ מעלות צלזיוס למשך

$$\text{maximum } t = 120/2^{((T-70)/10)} \text{ minutes}$$

(ד) בדיקה למשך 10 ימים ב- 60 מעלות צלזיוס תכסה אחסון מעל 6 חודשים בטמפרטורת החדר ומטה, כולל תנאי מילוי חם ו/או חימום עד 70 מעלות צלזיוס $100 \geq T \geq$ מעלות צלזיוס למשך

$$\text{maximum } t = 120/2^{((T-70)/10)} \text{ minutes}$$

(ה) לאחסון בטמפרטורת החדר ניתן לצמצם את תנאי הבדיקה ל- 10 ימים ב- 40 מעלות צלזיוס, אם הוכח על ידי ראיות מדעיות שהנדידה של החומר המתאים בפולימר הגיעה לאיזון בתנאי בדיקה אלה.

(ו) בתנאים הגרועים ביותר הצפויים של שימוש מיועד שאינם מכוסים בתנאי הבדיקה המפורטים בפסקאות משנה (א) עד (ה), זמן הבדיקה ותנאי הטמפרטורה יתבססו על הנוסחה הבאה:

$$t_2 = t_1 * e^{(9627 * (1/T_2 - 1/T_1))}$$

t_1 הוא משך זמן המגע

t_2 הוא זמן הבדיקה

T_1 הוא טמפרטורת המגע בקלווין. לאחסון בטמפרטורת החדר, הוא מוגדר ל- 298K (25 מעלות צלזיוס). עבור תנאי קירור הוא מוגדר ל- 278K (5 מעלות צלזיוס). לאחסון קפוא הוא מוגדר ל- 258K (- 15 מעלות צלזיוס).

T_2 הוא טמפרטורת הבדיקה בקלווין.

2.1.5 תנאים ספציפיים לשילובים של זמני מגע וטמפרטורה

אם חומר או מוצר מיועדים ליישומים שונים המכסים שילובים שונים של זמן מגע וטמפרטורה, הבדיקה תהיה מוגבלת לתנאי הבדיקה המוכרים כמחמירים ביותר על סמך ראיות מדעיות.

⁷ בעת בדיקה בתנאי בדיקה מואצים אלה, דגימת הבדיקה לא תעבור שינויים פיזיים או אחרים בהשוואה לתנאי השימוש האמיתיים, לרבות מעבר פאזה של החומר.

אם החומר או המוצר מיועדים ליישום במגע עם מזון כאשר הם נתונים ברציפות לשילוב של שני זמנים או טמפרטורות ואף יותר, בדיקת הנדידה תתבצע תוך הכפפת דגימת הבדיקה ברצף לכל התנאים החלים הגרועים ביותר הצפויים המתאימים לדגימה, תוך שימוש באותו חלק של הדמיית מזון.

2.1.6 שימוש חוזר בחומרים ומוצרים

אם החומר או המוצר מיועדים לבוא במגע חוזר עם מזון, בדיקות הנדידה יבוצעו שלוש פעמים על דגימה בודדת תוך שימוש במנה נוספת של הדמיית מזון בכל הזדמנות. הנדידה הספציפית בבדיקה השנייה לא תחרוג מהרמה שנצפתה בבדיקה הראשונה, והנדידה הספציפית בבדיקה השלישית לא תחרוג מהרמה שנצפתה בבדיקה השנייה.

ציות החומר או המוצר יאומת על בסיס רמת הנדידה שנמצאה בבדיקה השלישית ועל בסיס יציבות החומר או המוצר מבדיקת הנדידה הראשונה לשלישית. יציבות החומר תיחשב כבלתי מספקת אם נצפית נדידה מעל רמת הגילוי בכל אחת משלוש בדיקות הנדידה, ואם היא עולה מבדיקת הנדידה הראשונה לבדיקת הנדידה השלישית. במקרה של יציבות לא מספקת, ציות החומר לא ייקבע גם במקרה שלא היתה חריגה ממגבלת הנדידה הספציפית באף אחת משלוש הבדיקות.

עם זאת, אם ישנה הוכחה מדעית חותכת לכך שרמת הנדידה יורדת בבדיקה השנייה והשלישית ובהעדר חריגה ממגבלות הנדידה בבדיקה הראשונה, אין צורך בבדיקה נוספת.

ללא קשר לכללים שלעיל, חומר או מוצר לעולם לא ייחשבו ככאלה המצייתים לתקנה זו אם בבדיקה הראשונה התגלה חומר שאסור לנדידה או לשחרור בכמויות הניתנות לזיהוי לפי סעיף 11(4).

2.1.7 ניתוח של חומרים נודדים

בתום זמן המגע שנקבע, הנדידה הספציפית מנותחת במזון או בהדמיית המזון באמצעות שיטה אנליטית בהתאם לדרישות סעיף 11 לתקנה (EC) מס' 882/2004.

2.1.8 אימות הציות לפי תכולת שיוורית לכל שטח מגע עם מזון (QMA)

לגבי חומרים שאינם יציבים בהדמיית מזון או במזון, או שעבורם אין שיטה אנליטית נאותה זמינה, מצוין בנספח 1 כי אימות הציות יבוצע על ידי אימות של תכולת שיוורית לכל 6 דצימטר מרובע של משטח מגע. עבור חומרים ומוצרים בין 500 מ"ל ל- 10 ליטר, מוחל משטח המגע האמיתי. עבור חומרים ומוצרים מתחת ל- 500 מ"ל ומעל ל- 10 ליטר וכן עבור חפצים שעבורם לא מעשי לחשב את משטח המגע האמיתי, משטח המגע הוא 6 דצימטר מרובע לק"ג מזון.

2.2 גישות סינון

כדי לבדוק אם חומר או מוצר עומדים במגבלות הנדידה, ניתן ליישם כל אחת מהגישות הבאות, הנחשבות למחמירות באותה מידה לפחות כמו שיטת האימות המתוארת בסעיף 2.1.

2.2.1 החלפת נדידה ספציפית הנדידה כוללת

כדי לבצע סינון עבור נדידה ספציפית של חומרים לא נדיפים, ניתן ליישם קביעה של נדידה כוללת בתנאי בדיקה מחמירים באותה מידה לפחות כמו עבור נדידה ספציפית.

2.2.2 תוכן שיורי

כדי לבצע סינון עבור נדידה ספציפית ניתן לחשב את פוטנציאל הנדידה על סמך התוכן השיורי של החומר בחומר או במוצר, בהנחה של נדידה מלאה.

2.2.3 מודלים של נדידה

כדי לבצע סינון עבור נדידה ספציפית, ניתן לחשב את פוטנציאל הנדידה בהתבסס על התכולה השיורית של החומר בחומר או במוצר תוך שימוש במודלים מקובלים של דיפוזיה המבוססים על ראיות מדעיות הבנויים באופן שמעולם לא מבצע הערכת חסר של רמות הנדידה האמיתיות.

2.2.4 תחליפי הדמיות מזון

כדי לבצע סינון עבור נדידה ספציפית, ניתן להחליף הדמיות מזון בתחליפי הדמיות מזון אם הם מבוססים על ראיות מדעיות לכך כי תחליפי הדמיות המזון מביאים לנדידה חמורה באותה מידה לפחות כמו הנדידה שתקבל באמצעות הדמיות המזון המפורטות בסעיף 2.1.2.

2.2.5 בדיקה יחידה לשילובים עוקבים של זמן וטמפרטורה

אם החומר או המוצר מיועדים ליישום במגע עם מזון כאשר הם נתונים ברציפות לשילוב של שני זמנים או טמפרטורות ואף יותר, ניתן להגדיר זמן בדיקת מגע נדידה בודד בהתבסס על טמפרטורת בדיקת המגע הגבוהה ביותר מסעיף 2.1.3 ו/או 2.1.4 באמצעות המשוואה כמתואר בפסקת משנה (ו) של סעיף 2.1.4. ההנמקה המצדיקה שהבדיקה הבודדת שהתקבלה היא חמורה באותה מידה לפחות כמו שילובי הזמן והטמפרטורה המשולבים, תתועד בתיעוד התומך הקבוע בסעיף 16.

פרק 3

בדיקות נדידה כוללת

בדיקות נדידה כוללות יבוצעו בתנאי הבדיקה המתוקננים המפורטים בפרק זה.

3.1 תנאי בדיקה מתוקננים

בדיקת הנדידה הכוללת של חומרים ומוצרים המיועדים לתנאי מגע עם מזון המתוארים בעמודה 3 בטבלה 3 תבצע למשך פרק הזמן המצוין ובטמפרטורה המצוינת בעמודה 2. עבור בדיקת OM5 ניתן לבצע את הבדיקה למשך שתיים ב-100 מעלות צלזיוס (הדמיית מזון D2) או בריפלוקס (הדמיית מזון A, B, C, D1) או למשך שעה אחת ב-121 מעלות צלזיוס. הדמיית המזון תבחר בהתאם לנספח 3.

אם ימצא כי ביצוע הבדיקות בתנאי המגע המפורטים בטבלה 3 גורם לשינויים פיזיים או אחרים בדגימת הבדיקה אשר אינם מתרחשים בתנאי השימוש הגרועים ביותר שניתן לצפות של החומר או המוצר הנבדק, יתבצעו בדיקות הנדידה בתנאי

השימוש הגרועים ביותר שניתן לצפות, בהם שינויים פיזיים או אחרים אינם מתרחשים.

טבלה 3

תנאים מתוקננים לבדיקת הנדידה הכוללת

עמודה 1	עמודה 2	עמודה 3
מספר בדיקה	זמן מגע בימים [d] או שעות [h] בטמפרטורת המגע ב- [C°] לצורך בדיקה	התנאים המיועדים למגע עם מזון
OM0	30 דקות ב- 40 מעלות צלזיוס	כל מגע עם מזון בטמפרטורות קרות או סביבה ולמשך זמן קצר (≥ 30 דקות).
OM1	10 ימים ב- 20 מעלות צלזיוס	כל מגע עם מזון בתנאי הקפאה וקירור
OM2	10 ימים ב- 40 מעלות צלזיוס	כל אחסון ארוך טווח בטמפרטורת החדר ומטה, כולל בזמן אריזה בשיטת מילוי חם ו/או חימום עד לטמפרטורה T שבה $100 \geq T \geq$ מעלות צלזיוס $120/2^{\wedge} ((T-70)/10) =$ מעלות צלזיוס עבור t מירבי דקות
OM3	2 שעות ב- 70 מעלות צלזיוס	כל תנאי מגע עם מזון הכוללים מילוי חם ו/או חימום עד לטמפרטורה T שבה $100 \geq T \geq$ מעלות צלזיוס עבור t מירבי $120/2^{\wedge} ((T-70)/10) =$ דקות, כשלאחר מכן לא באים אחסון לטווח ארוך בטמפרטורת החדר או אחסון בקירור.
OM4	שעה אחת ב- 100 מעלות צלזיוס או בריפלוקס	יישומים בטמפרטורה גבוהה לכל סוגי המזון בטמפרטורה של עד 100 מעלות צלזיוס.
OM5	2 שעות ב- 100 מעלות צלזיוס או בריפלוקס או לחילופין שעה אחת ב- 121 מעלות צלזיוס	יישומים בטמפרטורה גבוהה עד 121 מעלות צלזיוס.

עמודה 1	עמודה 2	עמודה 3
מספר בדיקה	זמן מגע בימים [d] או שעות [h] בטמפרטורת המגע ב- [C°] לצורך בדיקה	התנאים המיועדים למגע עם מזון
OM6	4 שעות ב- 100 מעלות צלזיוס או בריפלוקס	כל תנאי מגע עם מזון בטמפרטורה העולה על 40 מעלות צלזיוס, ועם מזון שסעיף 4 בנספח 3 מקצה עבורו את הדמיות A, B, C או D1.
OM7	2 שעות ב- 175 מעלות צלזיוס	יישומים בטמפרטורה גבוהה עם מזון שומני החורג מהתנאים של OM5.

בדיקה OM 7 מכסה גם מצבי מגע עם מזון שתוארו עבור OM0, OM1, OM2, OM3, OM4, OM5. היא מייצגת את התנאים הגרועים ביותר עבור הדמיות מזון שומני במגע עם חומרים שאינם פוליאולפינים (non-polyolefins). במקרה שאין זה אפשרי מבחינה טכנית לבצע בדיקת OM 7 עם הדמיית מזון D2 ניתן להחליף את הבדיקה כמפורט בפסקה 3.2.

בדיקה OM 6 מכסה גם מצבי מגע עם מזון שתוארו עבור OM0, OM1, OM2, OM3, OM4, OM5. היא מייצגת את התנאים הגרועים ביותר עבור הדמיות מזון A, B ו- C במגע עם חומרים שאינם פוליאולפינים (non-polyolefins).

בדיקה OM 5 מכסה גם מצבי מגע עם מזון שתוארו עבור OM0, OM1, OM2, OM3, OM4. היא מייצגת את התנאים הגרועים ביותר עבור כל הדמיות המזון במגע עם פוליאולפינים (polyolefins).

בדיקה OM 2 מכסה גם מצבי מגע עם מזון שתוארו עבור OM0, OM1 ו- OM3.

3.2 החלפת בדיקות נדידה כוללת בבדיקות עם הדמיית מזון D2

אם אין זה אפשרי מבחינה טכנית לבצע אחת או יותר מהבדיקות OM0 עד OM6 באמצעות הדמיית מזון D2, בדיקות נדידה יבוצעו באמצעות אתנול 95% ואיזואוקטן (isooctane). בנוסף, בדיקת נדידה תבוצע באמצעות הדמיית מזון E אם הטמפרטורה בתנאים הגרועים ביותר הצפויים של השימוש המיועד עולה על 100 מעלות צלזיוס. ייעשה שימוש בבדיקה שתוביל לנדידה הספציפית הגבוהה ביותר כדי לקבוע ציות לתקנה.

במקרה שאין זה אפשרי מבחינה טכנית לבצע את בדיקה OM7 באמצעות הדמיית מזון D2, בדיקה OM8 או בדיקה OM9 תיבחר כבדיקה חלופית על ידי בחירת הבדיקה המתאימה ביותר מבין שתי הבדיקות הללו על בסיס השימוש המיועד והצפוי בחומר או במוצר שנמצא בבדיקה. לאחר מכן, תיעשה בדיקת נדידה בכל אחד משני תנאי הבדיקה שצוינו עבור הבדיקה שנבחרה, תוך שימוש בדגימת בדיקה חדשה לכל תנאי בדיקה. ייעשה שימוש בתנאי הבדיקה המביא לנדידה הכוללת גבוהה יותר כדי לקבוע ציות לתקנה.

מספר בדיקה	תנאי בדיקה	התנאים המיועדים למגע עם מזון	מכסה את התנאים המיועדים למגע עם מזון המפורטים ב
OM8	הדמיית מזון E למשך שעתיים ב- 175 מעלות צלזיוס והדמיית מזון D2 למשך שעתיים ב- 100 מעלות צלזיוס	יישומים בטמפרטורה גבוהה בלבד	OM1, OM3, OM4, OM5 ו- OM6
OM9	הדמיית מזון E למשך שעתיים ב- 175 מעלות צלזיוס והדמיית מזון D2 למשך 10 ימים ב- 40 מעלות צלזיוס	יישומים בטמפרטורה גבוהה כולל אחסון לטווח ארוך בטמפרטורת החדר	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 ו- OM6

3.3 אימות הציות

3.3.1 חפצים וחומרים לשימוש חד פעמי

בתום זמן המגע שנקבע, כדי לוודא ציות מבוצע ניתוח של הנדידה הכוללת בהדמיית המזון באמצעות שיטה אנליטית בהתאם לדרישות סעיף 11 לתקנה (EC) מס' 882/2004.

3.3.2 חפצים וחומרים לשימוש חוזר

בדיקת הנדידה הכוללת הרלוונטית תתבצע שלוש פעמים על דגימה אחת תוך שימוש במנה נוספת של הדמיית מזון בכל הזדמנות. הנדידה תיקבע באמצעות שיטה אנליטית בהתאם לדרישות סעיף 34 לתקנה (האיחוד האירופי) מס' 2017/625 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה⁸. הנדידה הכוללת בבדיקה השנייה תהיה נמוכה יותר מאשר בבדיקה הראשונה, והנדידה הכוללת בבדיקה השלישית תהיה נמוכה יותר מאשר בבדיקה השנייה. ציות למגבלת הנדידה הכוללת תאומת על בסיס רמת הנדידה הכוללת שנמצאה בבדיקה השלישית.

אם אין זה אפשרי מבחינה טכנית לבדוק את אותה דגימה שלוש פעמים, כגון בעת בדיקה בשמן צמחי, ניתן לבצע את בדיקת הנדידה הכוללת על ידי בדיקת דגימות שונות למשך שלוש פרקי זמן שונים הנמשכים פרק זמן השווה לפעם אחת, פעמיים ושלוש פרק הזמן של בדיקת המגע

⁸ תקנה (EU) 2017/625 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה מיום 15 במרץ 2017 בנושא בקורות רשמיות ופעולות רשמיות אחרות המבוצעות על מנת להבטיח את יישום חוקי המזון ומזון בעלי חיים, כללים בנושא בריאות ורווחת בעלי חיים, בריאות הצומח ומוצרים להגנת הצומח, המתקנות את תקנות (EC) מס' 999/2001, (EC) מס' 396/2005, (EC) מס' 1069/2009, (EC) מס' 1107/2009, (EU) מס' 1151/2012, (EU) מס' 652/2014, (EU) מס' 2016/429 ו- (EU) מס' 2016/2031 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה, תקנות המועצה (EC) מס' 1/2005 ו- (EC) מס' 1099/2009 והוראות המועצה (EC) מס' 98/58, (EC) מס' 1999/74, (EC) מס' 2007/43, (EC) מס' 2008/119 ו- (EC) מס' 2008/120 ומבטלת את תקנות (EC) מס' 854/2004 ו- (EC) מס' 882/2004 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה, הוראות המועצה (EEC) מס' 89/608, (EEC) מס' 89/662, (EEC) מס' 90/425, (EEC) מס' 91/496, (EC) מס' 96/23, (EC) מס' 96/93 ו- (EC) מס' 97/78 והחלטת המועצה (EEC) מס' 92/438 (תקנת בקורות רשמיות) (95 L OJ, 7.4.2017, עמ' 1).

הרלוונטית. ההבדל בין תוצאות הבדיקה השלישית והשנייה ייחשב כמייצג את הנדידה הכוללת. ציות יאומת על בסיס הבדל זה, אשר לא יעלה על מגבלת הנדידה הכוללת. כמו כן, ההפרש בין תוצאות הבדיקה השנייה והראשונה יהיה נמוך מתוצאות הבדיקה הראשונה וההבדל בין תוצאות הבדיקה השלישית והשנייה יהיה נמוך מההפרש בין תוצאות הבדיקה השנייה והראשונה.

בניגוד לאמור בפסקה הראשונה, אם על סמך ראיות מדעיות נקבע כי עבור החומר או המוצר הנבדק הנדידה הכוללת יורדת בבדיקות השנייה והשלישית ואם לא היתה חריגה ממגבלת הנדידה הכוללת בבדיקה הראשונה, הבדיקה הראשונה בלבד תספיק.

3.4 גישות סינון

כדי לבדוק אם חומר או מוצר עומדים במגבלות הנדידה, ניתן ליישם כל אחת מהגישות הבאות, הנחשבות למחמירות באותה מידה לפחות כמו שיטת האימות המתוארת בסעיפים 3.1 ו- 3.2.

3.4.1 תוכן שיורי

כדי לבצע סינון עבור נדידה כוללת ניתן לחשב את פוטנציאל הנדידה על סמך התוכן השיורי של חומרים שיכולים לנדוד שנקבע במיצוי מלא של החומר או המוצר.

3.4.2 תחליפי הדמיות מזון

כדי לבצע סינון עבור נדידה כוללת, ניתן להחליף הדמיות מזון אם בהתבסס על ראיות מדעיות תחליפי הדמיות המזון מביאים לנדידה חמורה באותה מידה לפחות כמו הנדידה שתתקבל באמצעות הדמיות המזון המפורטות בנספח 3.

פרק 4

גורמי תיקון המיושמים בעת השוואת תוצאות בדיקות נדידה עם מגבלות נדידה

4.1 תיקון של נדידה ספציפית במזונות המכילים למעלה מ- 20% שומן על ידי מקדם הפחתת השומן (Fat Reduction Factor – FRF)

עבור חומרים ליפופיליים (lipophilic) שעבורם בנספח 1 מצוין בעמודה 7 כי מקדם הפחתת השומן ניתן להחלה, ניתן לתקן את הנדידה הספציפית על-ידי מקדם הפחתת השומן. מקדם הפחתת השומן נקבע לפי הנוסחה

$$FRF = (\text{גרם שומן במזון/ק"ג מזון}) / 200 = (\% \text{ שומן} \times 5) / 100.$$

מקדם הפחתת השומן יוחל על פי הכללים הבאים.

תוצאות בדיקת הנדידה יחולקו לפי מקדם הפחתת השומן לפני ההשוואה עם מגבלות הנדידה.

התיקון על ידי מקדם הפחתת השומן אינו ישים במקרים הבאים:

(א) כאשר החומר או המוצר מצויים במגע או מיועדים לבוא במגע עם מזון המיועד לתינוקות ופעוטות כהגדרתם **בחקיקת המזון המקומית** בהוראות 2006/141/EC ו-2006/125/EC;

(ב) עבור חומרים ומוצרים שעבורם לא ניתן להעריך את הקשר בין שטח הפנים לכמות המזון הבא איתם במגע, למשל בשל צורתם או השימוש בהם, והנדידה מחושבת באמצעות מקדם ההמרה המקובל של שטח פנים/נפח של 6 דצימטר מרובע/ק"ג.

הנדידה הספציפית במזון או בהדמיית מזון לא תעלה על 60 מ"ג/ק"ג מזון לפני יישום מקדם הפחתת השומן.

כאשר מבוצעת בדיקה בהדמיית מזון D2 או E וכאשר תוצאות הבדיקה מתוקנות על ידי החלת מקדם התיקון הקבוע בטבלה 2 של נספח 3, ניתן להחיל תיקון זה בשילוב עם מקדם הפחתת השומן על ידי הכפלת שני המקדמים. מקדם התיקון המשולב לא יעלה על 5, אלא אם כן מקדם התיקון הקבוע בטבלה 2 של נספח 3 עולה על 5.

טבלאות מתאם

תקנה זו	הוראה 2002/72/EC
סעיף 1	סעיף 1(1)
סעיף 2	סעיף 1(2), (3) ו- (4)
סעיף 3	סעיף 1א
סעיף 5	סעיף 3(1), סעיף 4(1) וסעיף 5
סעיף 6	סעיף 4(2), סעיף 4א(1) ו- (4), סעיף 4ד, נספח 2 (2) ו- (3) ונספח 3 (2) ו- (3)
סעיף 7	סעיף 4א(3) ו- (6)
סעיף 8	נספח 2 (4) ונספח 3 (4)
סעיף 9	סעיף 3(1) וסעיף 4(1)
סעיף 10	סעיף 6
סעיף 11	סעיף 5א(1) ונספח 1 (8)
סעיף 12	סעיף 2
סעיף 13	סעיף 7א
סעיף 15	סעיף 9(1) ו- (2)
סעיף 16	סעיף 9(3)
סעיף 17	סעיף 7 ונספח 1 (5א)
סעיף 18	סעיף 8
סעיף 19	נספח 2 (3) ונספח 3 (3)
נספח 1	נספח 1, נספח 2, נספח 4, נספח 4א, נספח 5 חלק ב', ונספח 6
נספח 2	נספח 2 (2), נספח 3 (2) ונספח 5, חלק א'
נספח 4	סעיף 8(5) ונספח 6א'
נספח 5	נספח 1

תקנה זו	הוראה 93/8/EEC
סעיף 11	סעיף 1
סעיף 12	סעיף 1
סעיף 18	סעיף 1
נספח 3	נספח
נספח 5	נספח

תקנה זו	נספח
נספח 3	נספח
נספח 5	נספח