

משרד הבריאות – שירות המזון הארצי					
הוראות מאומצות לחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון), התשע"ו-2015 ("חוק המזון")					
תרגומים מוערים*					
שם ההוראה:					תקנת הנציבות (EC) מס' 1895/2005 מיום 18 בנובמבר 2005 בעניין הגבלת השימוש בנגזרות אפוקסי מסוימות בחומרים ובמוצרים המיועדים לבוא במגע עם מזון
Commission Regulation (EC) No 1895/2005 of 18 November 2005 on the restriction of use of certain epoxy derivatives in 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 20	04.08.2024	תיקון מס' 10 לחוק המזון	19.11.2005	01.01.2025
			*חזאת בכפוף להוראות פרק ב' לחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון) (תיקון מס' 10 והוראת שעה), התשפ"ד – 2024, שעניינו הוראות תחילה, תחולה, הוראות מעבר והוראות שעה		
נוסח ההוראה באיחוד האירופי נכון ליום: 19.11.2005			https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32005R1895		
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 אותו אל תוך התרגום בהתאמות הנדרשות. לרבות לעניין					

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:

תקנת הנציבות (EC) מס' 1895/2005

מיום 18 בנובמבר 2005

בעניין הגבלת השימוש בנגזרות אפוקסי מסוימות בחומרים ובמוצרים המיועדים לבוא במגע עם מזון
(נוסח עם רלוונטיות EEA)

הבהרות ודגשים:

החרגה לפי טור א' לתוספת השניה א' פרט 20 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).

נציבות הקהילות האירופיות,

בשים לב לאמנה להקמת הקהילה האירופית,

בשים לב לתקנה (EC) מס' 1935/2004 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה מיום 27 באוקטובר 2004 לעניין חומרים ומוצרים המיועדים לבוא במגע עם מזון המבטלת את הוראות EEC/80/590 ו- EEC/89/109⁽¹⁾, ובפרט סעיף 15(1) לתקנה,

לאחר היוועצות עם הרשות האירופית לבטיחות מזון,

הואיל ו:

(1) כדי להימנע מסיכונים לבריאות האדם ומחסמים לתנועה החופשית של סחורות, הוראת הנציבות 2002/16/EC מיום 20 בפברואר 2002 לעניין שימוש בנגזרות

¹ 338 L, OJ, 13.11.2004, עמ' 4.

אפוקסי מסוימות בחומרים ובחפצים המיועדים לבוא במגע עם מזון⁽²⁾, קובעת מגבלות נדידה ספציפיות עבור 2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propane bis(2,3-epoxypropyl) ether (BADGE) כלומר (Bisphenol-A DiGlycidyl Ether), כלומר bis(hydroxyphenyl)methane bis(2,3-epoxypropyl)ethers (BFDGE) כלומר (Bisphenol-F DiGlycidyl Ether) ועבור novolac glycidyl ethers (NOGE) ועבור וכמה מהנגזרות שלהם.

(2) הוראה 2002/16/EC קובעת כי השימוש ו/או הנוכחות של BFDGE ו- NOGE יכולים להימשך רק עד 31 בדצמבר 2004. עבור BADGE תקופת המעבר הוארכה עד 31 בדצמבר 2005 עד להגשה הצפויה של נתונים טוקסיקולוגיים חדשים והערכתם על ידי הרשות האירופית לבטיחות מזון (הרשות).

(3) הנתונים הטוקסיקולוגיים הנדרשים עבור BADGE הועברו. הרשות הגיעה למסקנה כי BADGE.H₂O ו- BADGE.2H₂O אינם מעוררים דאגה לגבי קרצינוגניות וגנטוקסיות *in vivo* וכי ניתן לקבוע צריכה יומית נסבלת של 0.15 מ"ג/ק"ג משקל גוף עבור BADGE, BADGE.H₂O ו- BADGE.2H₂O. לכן ניתן לקבוע מגבלת נדידה ספציפית גבוהה יותר (Specific Migration Limit – SML(T)) עבור BADGE, BADGE.H₂O ו- BADGE.2H₂O. באשר לכלורוהידרינים של BADGE (BADGE chlorohydrins), לאור היעדר נתונים על גנטוקסיות *in vivo*, הרשות סבורה כי מגבלת הזליגה הספציפית הנוכחית של 1 מ"ג/ק"ג של מזון או סימולנטים של מזון נותרה מתאימה.

(4) לפיכך, סחר ושימוש בחומרים ובחפצים המכילים BADGE בהתאם לתקנה זו יורשו בכל רחבי הקהילה החל מיום 1 בינואר 2006.

(5) הנתונים הטוקסיקולוגיים הנדרשים עבור NOGE ו- BFDGE לא הועברו בזמן על מנת לאפשר את הערכתם על ידי הרשות ולהמשיך את השימוש בהם. לכן השימוש ו/או הנוכחות של BFDGE ו- NOGE אינם מותרים יותר החל מיום 1 בינואר 2005 בהתאם להוראה 2002/16/EC. עם זאת, יש לאפשר את מיצוי המלאים הקיימים.

(6) עבור מיכלים גדולים, השימוש ו/או הנוכחות של BADGE, NOGE ו- BFDGE מותרים. היחס הגבוה בין נפח/שטח פני השטח, השימוש החוזר לאורך החיים הארוך שלהם, עובדה המפחיתה את הזליגה והעובדה שמגע עם מזון מתרחש בדרך כלל בטמפרטורת הסביבה מעידים על כך שאין צורך להגדיר מגבלת נדידה עבור BADGE, NOGE ו- BFDGE בשימוש במיכלים כאמור.

(7) בהתאם לסעיף 16 לתקנה (EC) מס' 1935/2004 על חומרים ומוצרים המכוסים באמצעים ספציפיים להיות מלווים בהצהרה בכתב המציינת שהם מצייתים לכללים החלים עליהם. דרישה זו טרם נכללה בהוראה 2002/16/EC. לכן יש צורך להנהיג חובה זו ולקבוע תקופת מעבר.

(8) בשים לב לתיקונים הנדרשים ולמען הבהירות, יש להחליף את הוראה 2002/16/EC בתקנה חדשה.

(9) הוראה 2002/16/EC קובעת כי הדרישות שלה לגבי BADGE, BFDGE ו- NOGE לא חלות על חומרים ומוצרים שהובאו במגע עם מזון לפני 1 במרץ 2003. ניתן להמשיך לשווק חומרים ומוצרים אלה בתנאי שתאריך המילוי מופיע עליהם. ניתן להחליף תאריך זה בתאריך 'עדיף לפני' כפי שנקבע בהוראה 2000/13/EC של הפרלמנט האירופי ושל המועצה מיום 20 במרץ 2000 בדבר קירוב חוקי המדינות החברות לעניין סימון, הצגת ופרסום של מזון⁽³⁾ או סימן אחר, כגון מספר האצווה הנדרש על פי הוראת המועצה 89/396/EEC מיום 14 ביוני 1989 לעניין סימונים או סימנים

² OJ L 51, 22.2.2002, עמ' 27. התקנה כפי שתוקנה על ידי הוראה 2004/13/EC (OJ L 27, 30.1.2004, עמ' 46).

³ OJ L 109, 6.5.2000, עמ' 29. הוראה כפי שתוקנה בפעם האחרונה על ידי הוראה 2003/89/EC (OJ L 308, 25.11.2003, עמ' 15).

המזהים את החלק אליו שייך מוצר מזון (4) עבור המזון הארוז בחומרים ומוצרים כאמור, בתנאי שנוצר קישור בין אינדיקציה זו לבין תאריך המילוי כך שתמיד ניתן לזהות את האחרון.

(10) לפיכך יש לבטל את הוראה 2002/16/EC.

(11) האמצעים הקבועים בתקנה זו הם בהתאם לחוות דעתה של הוועדה הקבועה לשרשרת המזון ובריאות בעלי החיים,

אימצה תקנה זו:

סעיף 1

תחולה

1. תקנה זו תחול על חומרים ומוצרים, לרבות חומרים ומוצרים פעילים וחכמים הבאים במגע עם מזון, כמפורט בסעיף 1(2) לתקנה (EC) מס' 1935/2004, אשר מיוצרים עם או מכילים אחד או יותר מהחומרים הבאים:

(א) 2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propanebis(2,3-epoxypropyl)ether שיקרא להלן 'BADGE' מס' CAS 001675-54-3, וכמה מהנגזרות שלו;

(ב) bis(hydroxyphenyl)methane bis(2,3-epoxypropyl)ethers שיקרא להלן 'BFDGE' (מס' CAS 039817-09-9);

(ג) סוגים אחרים של novolac glycidyl ethers, שיקרו להלן 'NOGE'.

2. למטרות תקנה זו, 'חומרים ומוצרים' הם:

(א) חומרים ומוצרים העשויים מכל סוג של פלסטיק;

(ב) חומרים ומוצרים המכוסים בציפוי משטחים; ו

(ג) דבקים.

3. תקנה זו לא תחול על מיכלים או מיכלי אגירה בעלי נפח גדול מ-10,000 ליטר או על צינורות השייכים אליהם או המחוברים אליהם, המכוסים בציפויים מיוחדים הנקראים 'ציפויים כבדים' (heavy-duty coatings).

סעיף 2

BADGE

חומרים ומוצרים לא ישחררו את החומרים המפורטים בנספח 1 בכמות החורגת מהמגבלות שנקבעו באותו נספח.

סעיף 3

BFDGE

השימוש ו/או הנוכחות של BFDGE בייצור חומרים ומוצרים אסורים.

סעיף 4

⁴ 91/11/EEC, 30.6.1989, עמ' 21. הוראה כפי שתוקנה בפעם האחרונה על ידי הוראה 91/11/EEC, 11.3.1992, עמ' 32.

NOGE

השימוש ו/או הנוכחות של NOGE בייצור חומרים ומוצרים אסורים.

סעיף 5

הצהרה בכתב

בשלבי השיווק שאינם שלבי הקמעונאות, חומרים ומוצרים המכילים BADGE ונגזרותיו ילוו בהצהרה בכתב בהתאם לסעיף 16 לתקנה (EC) מס' 1935/2004. תיעוד מתאים יהיה זמין בכדי להוכיח ציות כאמור. תיעוד זה יועמד לרשות הרשויות המוסמכות לפי דרישה.

סעיף 6

הוראות מעבר

1. ~~סעיפים 2, 3 ו-4 לא יחולו על חומרים ומוצרים הנזכרים בסעיף 1(2)(ב) ו- (ג) המובאים במגע עם מזון לפני 1 במרץ 2003.~~
2. ~~סעיפים 3 ו-4 לא יחולו על חומרים ומוצרים העומדים בדרישות הוראה 2002/16/EC ואשר מובאים במגע עם מזון לפני 1 בינואר 2005.~~
3. ~~סעיף 5 לא יחול על חומרים ומוצרים המוזכרים בסעיף 1(2)(א)(ב) ו- (ג) אשר מובאים במגע עם מזון לפני 1 בינואר 2007.~~
4. ~~ניתן לשווק את החומרים והחפצים האמורים בסעיפים 1, 2 ו-3 ובלבד שתאריך המילוי מופיע על החומרים והחפצים. ניתן להחליף את תאריך המילוי בציון אחר, בתנאי שהוא מאפשר זיהוי של תאריך המילוי. על פי דרישה, תאריך המילוי יעמוד לרשות הרשויות המוסמכות ולרשות כל אדם האוכף את דרישות תקנה זו.~~
5. ~~פסקאות 1 עד 4 יחולו מבלי לגרוע מדרישות הוראה 2000/13/EC.~~

סעיף 7

ביטול

הוראה 2002/16/EC מבוטלת.
הפניות להוראה המבוטלת יתפרשו כהפניות לתקנה זו וייקראו בהתאם לטבלת המתאם המפורטת בנספח 2.

סעיף 8

כניסה לתוקף

תקנה זו תיכנס לתוקף ביום ה-20 לאחר פרסומה בכתב העת הרשמי של האיחוד האירופי.
היא תחול מיום 1 בינואר 2006.
תקנה זו תהיה מחייבת בשלמותה והיא חלה במישרין בכל המדינות החברות.

נערך בבריסל, 18 בנובמבר 2005.

מטעם הנציבות

Markos KYPRIANOU

חבר הנציבות

מגבלת זליגה ספציפית עבור BADGE ונגזרות מסויימות שלו

1. סך הזליגה של החומרים הבאים:
 (א) BADGE [= 2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propane bis(2,3-epoxypropyl) ether] (מס' CAS = 001675-54-3)
 (ב) BADGE.H₂O (מס' CAS = 076002-91-0)
 (ג) BADGE.2H₂O (מס' CAS = 005581-32-8)
 לא יעלה על המגבלות הבאות:
 - 9 מ"ג/ק"ג במזון או סימולנטים של מזון, או
 - 9 מ"ג/ק"ג דצימטר רבוע בהתאם למקרים המפורטים בסעיף 7 להוראת הנציבות 2002/72/EC.⁽⁵⁾
2. סך הזליגה של החומרים הבאים:
 (ד) BADGE.HCl (מס' CAS = 013836-48-1)
 (ה) BADGE.2HCl (מס' CAS = 004809-35-2)
 (ו) BADGE.H₂O.HCl (מס' CAS = 227947-06-0)
 לא יעלה על המגבלות הבאות:
 - 1 מ"ג/ק"ג במזון או סימולנטים של מזון, או
 - 1 מ"ג/ק"ג דצימטר רבוע בהתאם למקרים המפורטים בסעיף 7 להוראת הנציבות 2002/72/EC.
3. בדיקת הזליגה תתבצע בהתאם לכללים שנקבעו בהוראת המועצה 82/711/EEC ובהוראה 2002/72/EC.⁽⁶⁾

⁵ 39 L, OJ, 13.2.2003, עמ' 1.
⁶ 297 L, OJ, 23.10.1982, עמ' 26.

נספח 2

טבלת מתאם

תקנה זו	הוראה 2002/16/EC כפי שתוקנה על ידי הוראה 2004/13/EC
סעיף 1	סעיף 1
סעיף 2	סעיף 2
סעיף 3	סעיף 3
סעיף 4	סעיף 4
סעיף 5	—
סעיף 6	סעיף 5
סעיף 7	סעיף 6
סעיף 8	סעיף 7
סעיף 8	סעיף 8
—	סעיף 9
נספח 1	נספח 1
—	נספח 2
נספח 2	נספח 3