

טיוטת צו

א. שם הצו המוצע

צו הגנה על בריאות הציבור (מזון)(החלת שינויים בהוראות האיחוד האירופי), (תקנה 10/2011 - חומרים ומוצרים פלסטיים המיועדים לבוא במגע עם מזון), התשפ"ה – 2025.

ב. מטרת הצו המוצע והצורך בו

תקנת הנציבות (EU) מס' 10/2011 מיום 14 בינואר 2011 בעניין חומרים ומוצרים פלסטיים המיועדים לבוא במגע עם מזון אומצה בישראל במסגרת תיקון מס' 10 לחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון), התשע"ו – 2015 (להלן – החוק/חוק המזון)(תיקון מס' 3), ומופיעה בפרט 16 לתוספת השנייה א' לחוק.

ההחרגות מאימוץ תקנה 10/2011 מופיעות בטור א' לפרט 16 בתוספת השנייה א', וזאת בנוסף להחרגות כאמור בסעיף 3א(1א) עד (5א) לחוק.

תקנה זו הוחלה בישראל רק לעניין אלה:

- (א) יבואן נאות המייבא מזון במסלול האירופי;
- (ב) 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).

הנוסח המעודכן אשר אומץ ופורסם באתר האינטרנט של שירות המזון היה הנוסח התקף בחקיקה האירופית כפי שהיה נכון ליום 31 לאוגוסט 2023.

כיום מוצע להחיל בישראל את השינויים שחלו באיחוד האירופי בתקנה 10/2011, כפי שפורסמו באיחוד האירופי עד ליום פרסום טיוטת צו זה, וזאת ללא שינויים, תנאים, החרגות או הרחבות, תוך הטמעתם בנוסח תקנה 10/2011 כפי שמאומצת היום. עיקרם של השינויים הוא לעניין עדכון הגדרות ודרגת טוהר גבוהה של חומרי גלם ודרישות כלליות לחומרים המשמשים בייצור חומרים מפלסטיק הבאים במגע עם מזון.

כן יובהר כי ההחרגות המופיעות בטור א' לפרט 16 בתוספת השנייה א' ימשיכו לחול לעניין השינויים שמוצע להחיל בישראל.

ג. להלן נוסח טיוטת הצו המוצע:

טיוטת צו מטעם משרד הבריאות:

צו הגנה על בריאות הציבור (מזון)(החלת שינויים בהוראות האיחוד האירופי), (תקנה 10/2011 - חומרים ומוצרים פלסטיים המיועדים לבוא במגע עם מזון), התשפ"ה – 2025

בתוקף סמכותי לפי סעיף 3א(ד)(1) ו-(2) לחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון),
התשע"ו-2015¹ (להלן - החוק), אני מצווה לאמור:

הגדרות

1. בצו זה-

"הוראת המעבר"- הוראת המעבר שבסעיף 3;

"תקנה 10/2011" – תקנת הנציבות (EU) מספר 10/2011 מיום 14 בינואר 2011
בעניין חומרים ומוצרים פלסטיים המיועדים לבוא במגע עם מזון;

החלת השינויים בתקנה 10/2011

2. יחולו בישראל השינויים בתקנה 10/2011 שנקבעו בהוראות האיחוד האירופי
ששמן בעברית ובאנגלית ומראה מקומן באתר הרשמי של האיחוד האירופי
מפורטים בטור א' בטבלה שבתוספת, ואשר לצד כל אחד מהם מצוינים בטור
ב' הפרטים בהוראות שתוקנו, בטור ג' - מועד כניסת השינויים לתוקף בהוראות
האיחוד האירופי, בטור ד' - מועד כניסת השינויים לתוקף בישראל ובטור ה' -
הוראת מעבר אחרת.

הוראת מעבר

3. כאמור בסעיף 3א(ד)(4) לחוק, אפשר להמשיך לשווק מזון שיובא לישראל או
יוצר בישראל לפני מועד כניסת העדכון לתוקף בישראל, כמפורט בטור ד'
בטבלה שבתוספת, לפי ההוראות המאומצות כנוסחן לפני העדכון, עד תום חיי
המדף של המזון, אלא אם כן נקבעה בטור ה' לטבלה האמורה הוראת מעבר
אחרת, ולעניין זה יראו את יום הגשת הבקשה למתן תעודת השחרור מתחנת
ההסגר כמועד ייבוא המזון.

תוספת

(סעיף 2)

השינויים בתקנה 10/2011 שיחולו בישראל

¹ ס"ח התשע"ו, עמ' 90; התשפ"ד, עמ' 1220

מס' פרט	טור א'	טור ב'	טור ג'	טור ד'	טור ה'
	שם הוראת האיחוד האירופי המתקנת את תקנה 10/2011 בעברית ובאנגלית, ומראה המקום בחקיקת האיחוד האירופי	פרטי התיקון	מועד כניסת השינוי בהוראת האיחוד האירופי לתוקף בישראל	מועד כניסת העדכון לתוקף בישראל	הוראת מעבר אחרת
1.	תקנת הנציבות (EU) 2025/351 מיום 21 בפברואר 2025- (1) המתקנת את תקנה (EU) מס' 10/2011 לעניין חומרים מפלסטיק המיועדים לבוא במגע עם מזון; (2) המתקנת את תקנה (EU) 2022/1616 לעניין חומרים ומוצרים מפלסטיק ממוחזר המיועדים לבוא במגע עם מזון; (3) המבטלת את תקנה (EC) מס' 282/2008; (4) המתקנת את תקנה (EC) מס' 2023/2006 לעניין תנאי ייצור נאותים וחפצים המיועדים לבוא במגע עם מזון בכל הנוגע לפלסטיק ממוחזר ונושאים הקשורים לבקרת איכות	(1) החלפת תת סעיף (3) בסעיף 2; (2) תיקון סעיף 3: (א) החלפת תת סעיף (7) לעניין הגדרת "תוסף"; (ב) הוספת תתי סעיפים (20) ו- (21) לעניין הגדרות "עיבוד מחדש של פלסטיק" ו"חומר UVCB" בהתאמה; (3) הוספת סעיף 3א לעניין רמת טוהר גבוהה; (4) הוספת תת סעיף (ו)	14 במרץ 2025	15 באוקטובר 2025	הוראת 15 המעבר לא תחול ובמקומה יבוא: "אפשר להמשיך לשווק חומרים ומוצרים מפלסטיק עד לגמר המלאי אם הם שווקו לפני ה- 16 בספטמבר 2026; (2) במקרה שמדובר במוצר משלב ביניים של ייצור חומרים ומוצרים מפלסטיק או

בחומר	ווייצור של חומרים בסעיף 4 ;
המיועד	ומוצרים מפלסטיק (5) החלפת
לייצור	המיועדים לבוא במגע עם תת סעיף (1)
חומרים או	מזון ; בסעיף 5 ;
מוצרים אלה,	Commission (6) הוספת
העומד בתקנה	Regulation (EU) תת סעיף (4)
10/2011 כפי	2025/351 of 21 בסעיף 5 ;
שהייתה ערב	February 2025 (7) תיקון
מועד כניסת	amending Regulation סעיף 6 :
העדכון לתוקף	(א) (EU) No 10/2011 on החלפת
בישראל, אשר	plastic materials and תת סעיף
שווק	articles intended to ; (1)
לראשונה	come into contact (ב) החלפת
אחרי 16	with food, amending תת סעיף
בדצמבר 2025	Regulation (EU) ; (2)
ואינו עומד	2022/1616 on (ג) החלפת
בתקנה	recycled plastic תת סעיף
2025/351,	materials and articles ; (4)
תצורף לו	intended to come into (ד) החלפת
הצהרת	contact with foods, תת סעיף
תאימות	and repealing ; (5)
(declaration)	Regulation (EC) No (8) מחיקת
of	282/2008, and ; סעיף 7 ;
compliance)	amending Regulation (9) החלפת
שתצוין כי	(EC) No 2023/2006 on ; סעיף 8 ;
הוא אינו	good manufacturing (10) מחיקת
עומד	practice for materials הביטוי
בהוראות	and articles intended "שכבות
תקנה	to come into contact פלסטיק"
2025/351, וכי	with food as regards (1) בתת סעיף
ניתן להשתמש	recycled plastic and ; בסעיף 9 ;
בו רק בייצור	other matters related (11) החלפת
חומרים	to quality control and ; סעיף 10 ;
ומוצרים	manufacturing of (12) תיקון
	plastic materials and

מפלסטיק
שעתידיים
להיות
משווקים לפני
16 בספטמבר
2026."

articles intended to
come into contact
with food
"ברשימה
הזמנית"
בסעיף קטן (ב)
לתת סעיף (2);
(ב) מחיקת
המילים "או
רשימה
זמנית" בתת
סעיף (4);
(13) החלפת
כותרת פרק
IV;
(14) הוספת
סעיף 14א; [https://eur-lex.europa.eu/legal-](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32025R0351)
(15) תיקון [content/EN/TXT/?ur](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32025R0351)
סעיף 14 :
(א) מחיקת [i=celex%3A32025R0](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32025R0351)
המילים "או [351](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32025R0351)
הרשימה
הזמנית"
בתתי סעיפים
(2) ו- (3);
(ב) החלפת
תת סעיף (4);
(ג) החלפת תת
סעיף (6);
(16) החלפת
סעיף 16;
(17) החלפת
תת סעיף 2
לסעיף 17;
(18) תיקון

נספחים III עד

: V

(א) החלפת

תיאורים

והדמיות

המזון לגבינות

מקבוצה

07.04 בטבלה

2 של נספח III

(ב) תיקון

נספח IV :

(1) החלפת

נקודה 6

(2) הוספת

נקודות

10 ו- 11

(ג) תיקון

נספח V :

(1) החלפת

המבוא

הקודם לפרק

1 ;

(2) החלפת

נקודה 2.1.6

שבפרק 2 ;

(3) החלפת

נקודה 2.1.7

שבפרק 2 ;

(4) החלפת

נקודה 3.3.2

שבפרק 3.

חיים כץ
מ"מ שר הבריאות

דברי הסבר

חומרים ומוצרים הבאים במגע עם מזון (Food Contact Materials) הם חומרים או חפצים שמצויים בסביבה המיידית של מזון, ואשר עשויים להעביר רכיבים לתוך המזון ובכך להשפיע על איכותו או בטיחותו. חומרים אלו נוכחים בשלבים שונים בשרשרת אספקת המזון – מייצור דרך שינוע, אחסון, ועד לצריכה – ועל כן נדרשת אסדרה לגבי זהותם והרכבם של חומרים אלה. באשר לאריזות מזון המכילות מזון, לרבות אריזות ריקות שבחזקת עוסק במזון, האחריות לאסדרה מוטלת על משרד הבריאות, וזאת בהתאם להוראות חוק הגנה על בריאות הציבור (מזון), התשע"ו–2015 (להלן – החוק/חוק המזון). לעומת זאת, לגבי יתר החומרים והמוצרים הבאים במגע עם מזון, הסמכות נתונה למשרד הכלכלה, וזאת בהתאם להוראות חוק התקנים, התשי"ג–1953.

במהלך שנת 2024, כחלק ממגמת ההתאמה לדין האירופי, אומצו בישראל במסגרת תיקון מס' 10 לחוק המזון שבעה חיקוקים אירופיים עיקריים הנוגעים לרגולציה של חומרים הבאים במגע עם מזון, אחת המרכזיות שבהם הינה תקנת הנציבות (EU) מס' 10/2011 מיום 14 בינואר 2011 בעניין חומרים ומוצרים פלסטיים המיועדים לבוא במגע עם מזון, המופיעה בפרט 16 לתוספת השנייה א' לחוק (להלן – תקנה 10/2011).

ההחרגות מאימוץ תקנה 10/2011 מופיעות בטור א' לפרט 16 בתוספת השנייה א', וזאת בנוסף להחרגות כאמור בסעיף 3א(1א) עד (5א) לחוק.

תקנה זו הוחלה בישראל רק לעניין אלה :

(א) יבואן נאות המייבא מזון במסלול האירופי ;

(ב) יצרן שבידו אישור ייצור נאות או יצרן שבידו אישור הגשת התחייבות, שמתקיימות בו הוראות סעיף 3א21 לחוק זה ;

(ג) משווק שרכש או קיבל מזון מהאמורים בפסקאות (א) או (ב).

הנוסח המעודכן אשר אומץ ופורסם באתר האינטרנט של שירות המזון היה הנוסח התקף בחקיקה האירופית כפי שהיה נכון ליום 31 לאוגוסט 2023.

כיום מוצע להחיל בישראל את השינויים שחלו באיחוד האירופי בתקנה 10/2011, כפי שפורסמו באיחוד

האירופי עד ליום פרסום טיוטת צו זה, וזאת ללא שינויים, תנאים, החרגות או הרחבות, תוך הטמעתם בנוסח תקנה 10/2011 כפי שמאומצת היום. עיקרם של השינויים הוא לעניין עדכון הגדרות ודרגת טוהר גבוהה של חומרי גלם ודרישות כלליות לחומרים המשמשים בייצור חומרים מפלסטיק הבאים במגע עם מזון.

כן יובהר כי ההחרגות המופיעות בטור א' לפרט 16 בתוספת השנייה אי' ימשיכו לחול לעניין השינויים שמוצע להחיל בישראל.

עיקרם של השינויים המוצעים :

(1) לפרט מס' 1 שבתוספת :

לטור ב' –

תקנה 2025/351 מעדכנת את סעיפי (articles) ונספחי (annexes) תקנה 10/2011 בכל הקשור לטיוב הטקסט והגדרות, דרישה לרמת טוהר גבוהה יותר של חומרי הגלם בייצור חומרים הבאים במגע עם מזון, הרחבה של עזרי ייצור מעבר לרשום בנספח 1 של התקנה כמו גם דרישות כלליות מחומרים המשמשים לייצור חומרים הבאים במגע עם מזון מסוג פלסטיק. להלן פירוט השינויים בתקנה 10/2011 :

1. **הבהרת תחולת תקנה 10/2011** – החלת דרישות ההרכב על "חומרים ומוצרים פלסטיים" אינה גורעת ואינה גוברת על הוראות דין של האיחוד האירופי או של הדין הלאומי, החלות על חומרים המשמשים בייצור דבקים, ציפויים ודיו דפוס, אף כאשר אלה מיושמים על גבי מוצרים פלסטיים או משולבים בהם.

2. **הגדרת תוספים** – הגדרת "תוסף" מורחבת כך שתכלול חומרים, לרבות מוצקים הקשורים בקשר כימי לפולימרים, אשר נוספו במכוון על מנת ליצור השפעה פיזית או כימית כלשהי ונשארים במוצר הסופי. כמו כן, מתווספות שתי הגדרות חדשות: "עיבוד מחדש של פלסטיק" (התכה, ערבוב או תהליכים דומים בתוצר לוואי) ו"חומר מסוג UVCB" (חומרים בעלי הרכב לא ידוע, משתנה או שמקורם ביולוגי/טבעי).

3. **קביעת כלל "רמת טוהר גבוהה"** – הוספת סעיף 3א המגדיר "דרגת ניקיון גבוהה" כמצב שבו כלל מרכיבי החומר תואמים את זהותו הכימית, והחומרים שאינם מוספים במכוון מצויים רק ברמות זניחות העומדות בדרישות ניקיון או ספים טוקסיקולוגיים.

4. **הפניה לתקנת מחזור פלסטיק** – הוספת החובה לפיה חומרים החוסים תחת תקנה 2022/1616 (EU) יעמדו גם בדרישותיה.

5. **רשימה מאוחדת** – רק חומרים הכלולים ברשימה המאוחדת שבנספח 1 מותרים לשימוש בייצור חומרי פלסטיק במגע עם מזון. בנוסף מדינות החברות או הנציבות רשאיות להיוועץ ב-EFSA כאשר קיימת אי-בהירות לגבי זהותו המוגדרת של חומר.

6. **החרגה מהרשימה המאוחדת** – החרגות המתייחסות לעזרי ייצור לפולימרים, חומרי צבע וממסים, חומרים שלא הוספו במכוון ועזרי פולימריזציה, וחומרים פעילים ביולוגית שאושרו לפי תקנה EU 582/2012.
7. **ביטול סעיף 7** – הסעיף עסק ברשימה זמנית, ולאור ביטולו מוסרות התייחסויות לאישורים זמניים שאינם רלוונטיים עוד.
8. **קביעת כלל "רמת טוהר גבוהה"** – חומרים – לרבות ממקורות פסולת – יחויבו בדרגת ניקיון גבוהה, התאמה טכנית וידיעת הרכבם; חומרים מסוג UVCB ממקור טבעי מותרים אם הם תואמים את זהותם המוגדרת ועומדים במפרטים מיוחדים.
9. **דרישות מיוחדות** – בסעיף 9 נמחק הביטוי "שכבות פלסטיק ב", כך שהדרישות ההרכביות יחולו על כלל חומרי הפלסטיק והמוצרים.
10. **עיבוד חוזר בטוח של תוצרי לוואי מייצור** – סעיף 10 הוחלף כך שיותר שימוש בפלסטיק שעבר עיבוד מחדש מתוצרי לוואי בתנאי שיעמוד בדרישות ההרכב, שמקורו בתוצר לוואי מותר, שלא יחרוג ממגבלות נדידה, ושלא יפר את תקנה (EC) 1935/2004; כן נקבע כי במוצרים לשימוש חוזר יש להבטיח שהנדידה לא תגדל עם ריבוי השימושים.
11. **הבהרה ביחס לחומרים ומוצרים פלסטיים רב-שכבתיים** – בסעיף 13 נמחקו ההתייחסויות ל"רשימה זמנית", כך שהפניות יהיו רק לחומרים מורשים.
12. **עדכון כותרת פרק 4** – הכותרת משתנה ל"סימון, הצהרת התאמה ותייעוד", לשם שיקוף ההרחבה בחובות המידע.
13. **הרחבת דרישות סימון לפריטים לשימוש חוזר** מתווסף סעיף 14 המחייב כי מוצרים מפלסטיק לשימוש חוזר יכללו הנחיות לעיכוב בלאי, סימנים נראים לעין המעידים על שחיקה ואזהרות מפני שימוש לא נכון; במוצרים שטרם נעשה בהם שימוש, יש לצרף הנחיות הכוללות מגבלות על סוגי המזון, משך המגע, טמפרטורה ותנאי חימום.
14. **הבהרה ביחס למוצרים רב-שכבתיים רב-חומריים** – סעיף 14 תוקן כך שכללי הנדידה (סעיפים 11 ו-12) יחולו כאשר השכבה שבמגע עם המזון נכללת בתחולת התקנה, אך כאשר אינה נכללת – רשאית החקיקה הלאומית לקבוע מגבלות.
15. **עדכון חובות תיעוד ומעקב** – סעיף 16 מנוסח מחדש כך שיצרנים של החומרים יחזיקו תיעוד על הרכב, דרגת ניקיון, תוצאות בדיקה וחישובים, ויעמידו דוגמאות לרשויות לשם אימות עמידה בדרישות, ובייחוד לפי סעיף 8.
16. **חישוב יחס שטח-נפח** – סעיף 17(2) מתוקן כך שיותר יחס שטח-נפח גבוה יותר בבדיקות נדידה עבור מוצרים קטנים מאוד או גדולים מאוד או כאלה שלא ניתן לבדקם כראוי – למעט מוצרי תינוקות.

17. **עדכון שיוך מדמי מזון (סימולנטים)** –נספחים 3-6 מתוקנים בהתאם לנספח 1 של התקנה, לרבות עדכון סימולנטים למזון (כגון קטגוריות גבינה), הרחבת דרישות הצהרת ההתאמה ועדכון נהלי הבדיקות להבטחת עמידה בדרישות.

לעניין שינוי מס' (4) המנוי בטור ב' בתוספת לטיטות הצו, שעניינו הוספת תת סעיף (ו) בסעיף 4 לתקנה 2011/10 ודרישה לעמידה בתקנה 2022/1616 (EU) של הנציבות לעניין מחזור של חומרים מפלסטיק הבאים במגע עם מזון אם הם נופלים תחת תחום תקנה זו, נבקש לציין שעל אף ההחרגה שסעיף 3א(א1)(1) לחוק, הקובעת כי הוראות חקיקת האיחוד האירופי שאינן הוראות מאומצות לא חלות באופן אוטומטי, אלא אם נקבע אחרת במפורש בתוספת השנייה א', הרי שלפי חקיקת המזון המקומית, תקן ישראלי רשמי 5113 המתייחס בפרק ב' לשימוש בחומר ממוחזר ניתנת לעוסק האפשרות לבחור אחת משתיים: להחיל את החקיקה האירופית העדכנית, ובכלל זה תקנה 2022/1616 (EU), או להחיל את החקיקה האמריקאית, הכל בהתאם לבחירת העוסק.

לטור ד' -

מוצע להחיל את השינויים האמורים ביום ה – 15 באוקטובר 2025, ובלבד שההודעה תפורסם ברשומות לא יאוחר ממועד זה.

לטור ה' -

מוצע להחיל את הוראות המעבר כפי שנקבעו באירופה, כדלקמן:

(1) על מנת לאפשר לעוסקים להסתגל לשינויים הקבועים בתקנה זו, ראוי לקבוע כי חומרים וחפצים מפלסטיק העומדים בתקנה (האיחוד האירופי) מס' 10/2011, כפי שהיא חלה לפני תאריך כניסתה לתוקף של תקנה 2025/351, וכל חקיקה רלוונטית אחרת של האיחוד, יורשו להיות משווקים תחילה למשך תקופה של 18 חודשים לאחר כניסתה לתוקף של תקנה זו באיחוד האירופי, ולהישאר בשוק עד לגמר המלאי.

(2) עם זאת, ייצור חומרים וחפצים מפלסטיק סופיים כרוך בדרך כלל באספקה של מספר מוצרים וחומרים משלבי ייצור ביניים על ידי עוסקים אחרים. למען בטיחות הצרכן, יש להשיג את המעבר לעמידה מלאה בהוראות תקנה 2025/351 בצורה היעילה ביותר האפשרית, ובמינימום עיכוב. לכן, עוסקים המשווקים, החל מתשעה חודשים לפני תום תקופת המעבר של 18 חודשים, מוצרים וחומרי ביניים שעדיין אינם מצייתים לתקנה 2025/351, צריכים להיות מחויבים להודיע למשתמשים במוצרים אלה כי לא ניתן להשתמש בהם לייצור חומרים וחפצים מפלסטיק שישווקו לאחר תום תקופת המעבר.

עבור השינויים המפורטים בפרט 1 שבתוספת לצו (תקנה 2025/351) צורפה הפניה לפרסומם בחקיקה האירופית באנגלית. מצורף למען הנוחות, גם **קישור לנוסח משולב מעודכן באנגלית** המכיל את השינויים אשר שולבו בתקנה 10/2011 האירופית. חשוב לציין שנוסח משולב זה מכיל שינוי נוסף **שטרם אומץ בישראל**, והוא לעניין תקנה 2024/3190 המתקנת, בין היתר, את תקנה 10/2011.

סעיף 10א