



משרד הכלכלה והתעשייה
מינהל תקינה

22 מאי 2023
ב' סיון תשפ"ג
סימוכין : 2023-540-4-1063462

הנחיות הממונה על התקינה בדבר הגשת בקשות יבוא עבור שחרור טובין בחלות תקן 5113 – חומרי פלסטיק ומוצרי פלסטיק הבאים במגע עם מזון ומשקאות

2	תהליך יבוא במסלול תקינה זרה.....
2	תהליך יבוא במסלול תקינה ישראלית.....
3	הגדרת דגם המוצר.....
3	הגדרת משפחת דגמים.....
4	איחוד שורות בבקשה.....
4	בדיקת השלמה – גוונים שונים של אותו הדגם.....
4	בדיקת השוואה או בדיקת השלמה – שיוך דגם חדש/נוסף.....
5	הצהרת יבואן.....
5	הצהרת יצרן.....
5	חשבון ספק.....
5	דרישות היבוא והייצור של מוצרי פלסטיק הבאים במגע עם מזון ושתיה המכילים רכיבים שאינם מורשים לפי דרישות התקנה האירופאית כגון סיבי במבוק ותוספים צמחיים אחרים.....

תהליך יבוא במסלול תקינה ישראלית

בהתאם לצו קבוצות יבוא, ת"י 5113 משויך לקבוצת יבוא 2 הדורשת אישור בדיקת דגם על ידי מעבדת בדיקה ישראלית. בדיקת הדגם תקפה כל עוד לא נעשה שינוי בתהליך הייצור של הדגם ולא חל שינוי במהדורת התקן המאומץ. במשלוחים הסדירים, נדרשת הגשת בקשה יחד עם הצהרת יבואן המעידה על התאמת הטובין לתקן ולדגם שאושר, ובהתאם להוראות הממונה על התקינה.

הדגם ייבדק במעבדת בדיקה בהתאם לבקשת היבואן לפי אחד מהמסלולים הבאים:

1. מסלול תקינה אמריקאי – על המוצר לעמוד בדרישות העדכניות לחומרי אריזה למוצרי מזון של המנהל הפדרלי למזון ולתרופות FDA בארה"ב – CFR21 כמפורט בנספח א' לתקן.

2. מסלול תקינה אירופאית – על המוצר לעמוד בדרישות התקנות האירופאיות כמפורט בנספח ב' לתקן. כמו כן, על היצרן לספק הצהרה: (Declaration of Compliance) DoC בהתאם לדרישות התקנה הראשית 10/2011 – CHAPTER IV, Article 15.

בספטמבר 2020 נכנס לתוקף באירופה התיקון לתקנה הראשית 10/2001 (תיקון מס' 15 - Eu 2020/1245). תיקון תקנה זו מפרטת רשימה של מונומרים מותרים ושל תוספים מאושרים, וקובע דרישות לנדידה כללית וספציפית עבור מוצרי פלסטיק הבאים במגע עם מזון. תיקון זה, כולל בין היתר, דרישות להגבלה של תרכובות אורגניות מסרטנות (כגון אמינים ארומטיים) והגבלת נוכחות מתכות כבדות.

תהליך יבוא במסלול תקינה זרה

בהתאם [למנוע חיפוש מידע על תקנים רשמיים](#) המופיע באתר הממונה על התקינה, במעמד הגשת הבקשה לשחרור המוצרים המיובאים יש לספק את המסמכים הבאים:

1. אם היבואן בוחר במסלול תקינה אירופאית – תעודות בדיקת התאמה עדכניות לתקנות האירופאיות EC1935/2004 ו- EC10/2011.

2. אם היבואן בוחר במסלול תקינה אמריקאית – תעודת התאמה ל- CFR21 עבור הדרישות הרלוונטיות בתקן 5113.

אופן הגשת שורות בבקשה באמצעות מערכת מסלול, הן בתהליך יבוא במסלול תקינה זרה והן בתהליך יבוא במסלול תקינה ישראלית, הינו זהה ומפורט להלן בהתאם לאופן הגדרת דגם ומשפחת דגמים עבור מוצרים אלה.

הגדרת דגם המוצר - גרסה של מוצר המאופיינת על ידי האלמנטים הבאים: חומר גלם אחד/תערובת אחת של חומר גלם עם תוספים ופיגמנט, ייעוד שימוש אחד, מיוצר בתהליכי ייצור זהים.

הגדרת משפחת דגמים - דגמים בעלי אותו הרכב חומר גלם/ תערובת של חומר גלם עם תוספים, בעלי ייעוד שימוש אחד, מיוצרים בתהליכי ייצור זהים **והנבדלים בגודלם ובצורתם ובגוניהם** (דוגמאות יובאו בהמשך).

כל הגוונים המוספים לחומר הגלם/לתערובת חומר הגלם עם תוספים, יחשבו לאותה משפחת דגמים כמפורט לעיל אך יידרשו לבדיקת תרכובות אורגניות ומתכות כבדות בהתאם לדרישות התקנה הראשית כאמור באופן פרטני.

תערובת חומר גלם עם תוספים – תערובת כפי שנקבעה על ידי היצרן ומתאימה לדרישות התקנה EC No 1935/2004 ולעניינה ניתנה הצהרת היצרן בהתאם לדרישות ת"י 5113.

במידה וחל שוני באחוזי התוספים שבתערובת, לא ניתן לשייכה כדגם/משפחת דגמים אחת. לדוגמא - מוצר העשוי מחומר הגלם פוליפרופילן (PP) בתוספת 10% גיר ומוצר העשוי מפוליפרופילן בתוספת 20% גיר לא יוכלו להשתייך כמשפחת דגמים אחת.

הגדרת ייעוד שימוש – הגדרה זו הינה מכח דרישות התקנה הראשית (Eu) No 10/2011 ומהווה שילוב בין סוג המגע במוצר לבין אופן השימוש בו. הצהרת היצרן תכיל את פירוט ייעוד השימוש במוצר. לדוגמא: סכו"ם וצלחת הינם מוצרים שבהם סוג המגע הוא "מגע קצר חם", אך אופן השימוש בהם שונה ולכן הגדרת הייעוד בהם שונה וכתוצאה יוגשו עבורם בקשת יבוא עם שתי שורות נפרדות.

פירוט סוגי מגע עם מזון/שתיה במוצר :

- מוצרים למגע קצר קר לשימוש רב פעמי
- מוצרים למגע קצר קר לשימוש חד פעמי
- מוצרים למגע קצר חם לשימוש רב פעמי
- מוצרים למגע קצר חם לשימוש חד פעמי
- מוצרים לאחסנה ארוכה לשימוש רב פעמי
- מוצרים לאחסנה ארוכה לשימוש חד פעמי
- מוצרים לבישול ולמיקרוגל לשימוש רב פעמי
- מוצרים לבישול ולמיקרוגל לשימוש חד פעמי
- מוצרים לאפיה לשימוש רב פעמי
- מוצרים לאפיה לשימוש חד פעמי
- מוצרים למגע עם מזון יבש

דוגמאות לאופן השימוש במוצר :

- כלי מטבח המיועדים לשימוש במגע קר לדוגמא קרש חיתוך, מערוך, פומפיה.
- כלי מטבח המיועדים לשימוש במגע חם לדוגמא כלי ששת, מסננת פסטה.
- כוסות המיועדות לשימוש רב פעמי
- כוסות המיועדות לשימוש חד פעמי
- סכו"ם וקשים
- קופסאות מזון לשימוש חד פעמי כגון קופסאות מצופות נייר
- קופסאות מזון לשימוש רב פעמי
- מגשים
- קערות וצלחות
- בקבוקים
- יריעות פלסטיק לכיסוי או עטיפה של מזון

איחוד שורות בבקשה

בהתאם לפרוט הדגמים בחשבון הספק ובהצהרת היצרן, תינתן אפשרות לאחד שורות בבקשת היבוא, בהתאם להגדרת משפחת הדגמים כפי שפורט לעיל. לדוגמא, איחוד שורות של כל מוצרים מסוג "מגש" בעלי אותו חומר גלם / תערובת חומר גלם עם תוספים, לשורת בקשת יבוא אחת.

בבקשת יבוא אשר לא יצורפו אליה חשבון ספק והצהרת יצרן באופן מסודר, יידרש מגיש הבקשה לפרט שורות במערכת מסלול ללא אפשרות איחוד דגמים.

בדיקת השלמה – גוונים שונים של אותו הדגם

היה ובתעודת בדיקת הדגם של מעבדה ישראלית או מעבדה מחו"ל לא מפורטים כל גווני המוצר עליהם בוצעה הבדיקה, יידרש היבואן לבצע בדיקת השלמה בהתאם לדרישת התקנה הראשית. בדיקת השלמה עבור בדיקת דגם שבוצעה במעבדה ישראלית מוכרת תבוצע על ידי אותה המעבדה.

בדיקת השוואה או בדיקת השלמה – שיוך דגם חדש/נוסף

ניתן לבצע בדיקת השוואה או בדיקת השלמה לצורך שיוך דגם חדש/נוסף למשפחת הדגמים הקיימת שכבר נבדקה בעבר ע"פ דרישות התקן העדכני. תיאור הטובין במסמכי יבוא, לרבות קודי דגם, יפורט בתעודת בדיקה או לחילופין בהבהרה מטעם המעבדה או במסמך מטעם היצרן שמבהיר את השוני בין הדגמים (בין אם מעבדה ישראלית או מעבדה מחו"ל).

ניתן לנהל תיק מוצר אחד עבור מספר דגמים מאותה משפחה, זאת בתנאי שתעודת הבדיקה בתיק המוצר מתייחסת למשפחת דגמים (כאשר הדגמים או תתי הדגמים מפורטים ע"ג התעודה).

הצהרת יבואן (המצורף לטופס הגשת הבקשה).

הצהרת היבואן לשחרור טובין תהיה רלוונטית למסלול היבוא בו בחר היבואן (הצהרת היבואן על התאמה לתקן ישראלי לפי קבוצות 2 או הצהרת היבואן לתקן בינלאומי). תבניות טפסי ההצהרות של שני המסלולים מצורפים כנספחים [להנחיות והוראות הממונה על התקינה לעניין טובין שחל עליהם תקן רשמי](#).

בעת מילוי טופס ההצהרה, ניתן למלא שורה אחת עבור כל משפחת דגמים ובתנאי שהדגמים במשפחה, והמיובאים באותו משלוח שבגיננו מוגשת הבקשה, מפורטים באחד מאלו:

1. פירוט הדגמים בשורה של משפחת הדגמים בהצהרה עצמה.
2. פירוט של מספרי השורות מחשבון הספק, בהן מפורטים הדגמים המשויכים למשפחה.

בשתי החלופות נדרש להקפיד שהדגמים מפורטים בחשבון הספק אשר מספרו המלא רשום בהצהרה וכן שכל הדגמים ותתי הדגמים יפורטו בתעודת הבדיקה.

הצהרת יצרן

כל משלוח, לרבות תיק מוצר, חייב להיות מלווה בהצהרת יצרן המפרטת את יעוד השימוש ואת חומרי הגלם של המוצרים בהתאם לדרישות ת"י 5113 והתקנות המאומצות בו.

חשבון ספק

חשבון הספק צריך להיות ברור וקריא, ובו יפורטו: תיאור הדגם, קוד הדגם, גוון הדגם וכל נתון נוסף הנדרש לזיהוי חד ערכי של המוצר/הדגם.

דרישות היבוא והייצור של מוצרי פלסטיק הבאים במגע עם מזון ושתייה שמכילים רכיבים שאינם מורשים לפי דרישות התקנה האירופאית כגון סיבי במבוק ותוספים צמחיים אחרים

כאמור, התקנה האירופאית הראשית לחומרי פלסטיק ולמוצרי פלסטיק הבאים במגע עם מזון ומשקאות היא [EU 10/2011](#). התקנה קובעת דרישות הנוגעות לנדידה כללית וספציפית של פלסטיק וחומרים מסוכנים אחרים למזון. בנוסף, תקנה זו מפרטת רשימה של 900 מונומרים מותרים ותוספים ומסייעי ייצור פולימרים מאושרים (*chapter II, section 1, article 5*).

הבמבוק לדוגמא, כמו גם תוספים ממקור צמחי אחרים, לא מופיעים ברשימה זו ולכן אינם מורשים כתוספים בתהליכי ייצור של חומרי פלסטיק הבאים במגע עם מזון.

בנוסף, הנ"ל מעלה חשש מפני הטעייה צרכנית - מוצרים כגון אלו משווקים לעיתים כ"טבעיים", "מתכלים", "ידידותיים לסביבה", ו-"ניתנים למחזור".

לכאורה מדובר בחלופה לכלי פלסטיק, אך למעשה מוצרים אלה עשויים פלסטיק באופן מובהק, כאשר במבוק ותוספים אחרים ממקור צמחי, מוספים כמילוי על מנת לייצר נפח וצורה. תצורה זו גורמת לפלסטיק להיות **לא ניתן למחזור ואף פחות ידידותי לסביבה**. מוצרי פלסטיק אלה אשר מכילים תוספים ממקור צמחי כדוגמת כלי מלמין עם תערובת סיבי במבוק, נמצאו כמשחררים חומר מסרטן מסוג פורמאלדהיד ובכך הם מסכנים את בריאות הציבור.

הממונה על התקינה מדגיש כי לא יותר יבוא וייצור של מוצרי פלסטיק הבאים במגע עם מזון ושתייה שאינם עומדים בדרישות התקן הישראלי הרשמי ושאינם מאושרים על ידי אחד ממסלולי היבוא שאומצו.