

משרד הבריאות – שירות המזון הארצי					
הוראות מאומצות לחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון), התשע"ו-2015 ("חוק המזון")					
תרגומים מוערים*					
תקנה (EC) מס' 1935/2004 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה מיום 27 באוקטובר 2004 בעניין חומרים ומוצרים המיועדים לבוא במגע עם מזון והמבטלת את דירקטיבות EEC80/590 ואת- EEC/89/109					שם ההוראה:
Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC					
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 15	04.08.2024	תיקון מס' 10 לחוק המזון	27.03.2021	01.01.2025 *זאת 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: 27.03.2021			https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02004R1935-20210327		
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

תקנה (EC) מס' 1935/2004 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה

מיום 27 באוקטובר 2004

בעניין חומרים ומוצרים המיועדים לבוא במגע עם מזון והמבטלת את הוראות 89/109/EEC ו- 80/590/EEC

(OJ L 338, 13.11.2004, עמ' 4)

(מעודכן ליום 27.03.2021)

הבהרות ודגשים:

החרגה לפי טור א' לתוספת השניה א' פרט 15 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);

תוקנה ב:

כתב העת הרשמי של האיחוד האירופי

מס'	עמוד	תאריך	
M1 ◀	14	18.7.2009	תקנה (EC) מס' 596/2009 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה מיום 18 ביוני 2009
M2 ◀	1	6.9.2019	תקנה (האיחוד האירופי) 2019/1381 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה מיום 20 ביוני 2019

תקנה (EC) מס' 1935/2004 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה

מיום 27 באוקטובר 2004

לעניין חומרים ומוצרים המיועדים לבוא במגע עם מזון המבטלת את הוראות
89/109/EEC ו- 80/590/EEC

סעיף 1

מטרה ונושא

1. מטרת תקנה זו היא להבטיח את פעולתו האפקטיבית של השוק הפנימי ביחס לשיווק בתחומי הקהילה של חומרים ומוצרים המיועדים לבוא במגע, במישרין או בעקיפין עם מזון, תוך מתן בסיס להבטחת רמה גבוהה של הגנה על בריאות האדם ועל האינטרסים של הצרכנים.
2. תקנה זו תחול על חומרים ומוצרים, לרבות חומרים ומוצרים פעילים וחכמים המיועדים לבוא במגע עם מזון, (להלן: חומרים ומוצרים) אשר במצבם המוגמר:
 - (א) מיועדים לבוא במגע עם מזון;
או
 - (ב) נמצאים כבר במגע עם מזון ונועדו למטרה זו;
או
 - (ג) ניתן לצפות באופן סביר שיבואו במגע עם מזון או שיעבירו את המרכיבים שלהם למזון בתנאי שימוש רגילים או צפויים.
3. תקנה זו לא תחול על:
 - (א) חומרים ופריטים המסופקים כעתיקות;
 - (ב) חומרי כיסוי או ציפוי, כגון חומרים המכסים קליפות גבינה, מוצרי בשר מוכנים או פירות, המהווים חלק מהמזון וניתן לצרוך אותם יחד עם מזון זה;
 - (ג) ציוד קבוע לאספקת מים ציבורית או פרטית.

סעיף 2

הגדרות

1. למטרות תקנה זו יחולו ההגדרות הרלוונטיות הקבועות בתקנה (EC) מס' 178/2002, **בחקיקת המזון** למעט ההגדרות של 'עקיבות' ו'שיווק', שיהיו להן המשמעויות הבאות:
 - (א) 'עקיבות': היכולת להתחקות אחר חומר או חפץ בכל שלבי הייצור, העיבוד וההפצה;
 - (ב) 'שיווק': החזקת חומרים ומוצרים לצורך מכירה, לרבות הצעה למכירה או כל צורת העברה אחרת, בין אם ללא תשלום ובין אם בתשלום, והמכירה, ההפצה וצורות העברה אחרות עצמן.
2. כמו כן יחולו גם ההגדרות הבאות:
 - (א) 'חומרים ומוצרים פעילים המיועדים לבוא במגע עם מזון' (להלן: חומרים ומוצרים פעילים) פירושה חומרים ומוצרים שנועדו להאריך את חיי המדף או לשמור או לשפר את מצבו של מזון ארוז. הם תוכננו במטרה לשלב במכוון רכיבים שהן ישחררו או לספוג חומרים לתוך או מהמזון הארוז או הסביבה המקיפה את המזון;

- (ב) 'חומרים ומוצרים פעילים וחכמים המיועדים לבוא במגע עם מזון' (להלן: חומרים ומוצרים חכמים) פירושה חומרים ומוצרים המנטרים את מצב המזון הארוז או הסביבה המקיפה את המזון;
- (ג) 'עסק' פירושו כל מיזם, בין למטרות רווח ובין אם לאו ובין אם ציבורי או פרטי, המבצע איזה מהפעילויות הקשורות בשלב כלשהו של ייצור, עיבוד והפצה של חומרים ומוצרים;
- (ד) 'עוסק' פירושו האישיות הטבעית או המשפטית האחראית להבטיח כי דרישות תקנה זו מתקיימות במסגרת העסק שבשליטתה.

סעיף 3

דרישות כלליות

1. חומרים ומוצרים, לרבות חומרים ומוצרים פעילים וחכמים, ייוצרו בהתאם לתנאי ייצור נאותים, כך שבתנאי שימוש רגילים או צפויים, הם לא יעבירו את מרכיביהם למזון בכמויות שעלולות:
 - (א) לסכן את בריאות האדם;
 - (ב) להביא לשינוי בלתי מקובל בהרכב המזון;
 - (ג) להביא להרעה במאפיינים האורגנולפטיים שלו.
2. הסימון, הפרסום והצגה של חומר או פריט לא יטעו את הצרכנים.

סעיף 4

דרישות מיוחדות לחומרים ומוצרים פעילים וחכמים

1. ביישום סעיף 3(1)(ב) ו-3(1)(ג), חומרים ומוצרים פעילים עשויים להביא לשינויים בהרכב או במאפיינים האורגנולפטיים של מזון בתנאי שהשינויים מצייתים להוראות הקהילה החלות על מזון, דוגמת דירקטיבה 89/107/EEC **[להלן תקנה 1333/2008]** בנושא תוספי מזון ואמצעי יישום נלווים, או, בהעדר הוראות של הקהילה, להוראות הלאומיות החלות על מזון.
2. עד לאימוץ כללים נוספים בצעד ספציפי לעניין חומרים ומוצרים פעילים וחכמים, חומרים המשולבים במכוון בחומרים ובחפצים פעילים שישוחררו למזון או לסביבה הסובבת את המזון יהיו מאושרים ושימוש בהם יעשה בהתאם להוראות הקהילה הרלוונטיות החלות על מזון, ויצירתו להוראות תקנה זו ולאמצעי היישום שלה.
- חומרים אלה ייחשבו כמרכיבים במשמעות סעיף 6(4)(א) להוראה 2000/13/EC ⁽¹⁾ **[להלן סעיף 2(2)(ו) לתקנה 1169/2011]**.
3. חומרים ומוצרים פעילים לא יביאו לשינויים בהרכב או במאפיינים האורגנולפטיים של המזון, למשל על ידי מיסוך קלקול המזון, העלול להטעות את הצרכנים.
4. חומרים ומוצרים חכמים לא ימסרו מידע על מצב המזון שעלול להטעות את הצרכנים.

¹ הוראה 2000/13/EC של הפרלמנט האירופי ושל המועצה מיום 20 במרץ 2000 בדבר קירוב חוקי המדינות החברות לעניין סימון, הצגה ופרסום של מוצרי מזון (OJ L 109, 6.5.2000, עמ' 29). ההוראה כפי שתוקנה בפעם האחרונה על ידי הוראה 2003/89/EC (OJ L 308, 25.11.2003, עמ' 15).

5. חומרים ומוצרים פעילים וחכמים שכבר באו במגע עם מזון יסומנו בצורה נאותה על מנת לאפשר זיהוי על ידי הצרכן של חלקים שאינם אכילים.
6. חומרים ומוצרים פעילים וחכמים יסומנו בצורה נאותה על מנת לציין שהחומרים או החפצים הם פעילים ו/או חכמים.

סעיף 5

אמצעים ספציפיים לקבוצות של חומרים ומוצרים

1. הנציבות רשאית לאמץ או לטייב אמצעים ספציפיים עבור קבוצות החומרים והחפצים המפורטים בנספח 1, ובמקרה המתאים, שילובים של אותם חומרים ומוצרים או חומרים ומוצרים ממוחזרים המשמשים בייצור של אותם חומרים ומוצרים.
- אמצעים ספציפיים אלה עשויים לכלול:
 - (א) רשימה של חומרים המורשים לשימוש בייצור חומרים ומוצרים;
 - (ב) רשימות של חומרים מורשים המשולבים בחומרים ומוצרים פעילים או חכמים המיועדים לבוא במגע עם מזון, או רשימות של חומרים ומוצרים פעילים או חכמים, ובמידת הצורך, תנאים מיוחדים לשימוש בחומרים אלה ו/או החומרים והחפצים בהם הם משולבים;
 - (ג) תקני טוהר לחומרים האמורים בפסקה (א);
 - (ד) תנאי שימוש מיוחדים לחומרים האמורים בפסקה (א) ו/או החומרים והפריטים שבהם נעשה בהם שימוש;
 - (ה) מגבלות ספציפיות על זליגה של מרכיבים מסוימים או קבוצות של מרכיבים מסוימים לתוך או על מזון, תוך התחשבות נאותה במקורות אפשריים אחרים של חשיפה לאותם מרכיבים;
 - (ו) הגבלה כוללת על הגירה של מרכיבים לתוך או על מזון;
 - (ז) הוראות שמטרתן להגן על בריאות האדם מפני סכנות הנובעות ממגע דרך הפה עם חומרים ומוצרים;
 - (ח) כללים אחרים להבטחת ציות לסעיפים 3 ו-4;
 - (ט) כללים בסיסיים לבדיקת ציות לפסקאות משנה (א) עד (ח);
 - (י) כללים הנוגעים לאיסוף דגימות ושיטות הניתוח לבדיקת ציות לפסקאות משנה (א) עד (ח);
 - (יא) הוראות ספציפיות להבטחת העקיבות של חומרים ומוצרים, לרבות הוראות לגבי משך השמירה של רישומים או הוראות שנועדו לאפשר, במידת הצורך, חריגה מהדרישות של סעיף 17;
 - (יב) הוראות נוספות לעניין סימון עבור חומרים ומוצרים פעילים וחכמים;
 - (יג) הוראות המחייבות את הנציבות להקים ולנהל מרשם של הקהילה (מרשם) זמין לציבור של חומרים, תהליכים או חומרים או חפצים מורשים;
 - (יד) כללים פרוצדורליים ספציפיים המתאימים, לפי הצורך, את ההליך האמור בסעיפים 8 עד 12, או הופכים אותו למתאים לצורך אישור סוגים מסוימים של חומרים ומוצרים ו/או תהליכים בהם נעשה שימוש בייצורם, לרבות, במידת הצורך, נוהל עבור אישור פרטני של יסוד, תהליך, או חומר או פריט באמצעות החלטה המופנית למבקש.
- האמצעים הספציפיים האמורים בפסקת משנה (יג) יאומצו על ידי הנציבות בהתאם לנוהל הרגולטורי האמור בסעיף 23(2).

האמצעים הספציפיים האמורים בפסקאות משנה (ו), (ז), (ח), (ט), (י), (יא), (יב) ו- (יד), שנועדו לתקן רכיבים לא חיוניים של תקנה זו, יאומצו בהתאם לנוהל הרגולטורי עם הביקורת האמור בסעיף 23(3).

האמצעים הספציפיים הנזכרים בפסקאות משנה (א) עד (ה), שנועדו לתקן רכיבים לא חיוניים של תקנה זו, יאומצו בהתאם לנוהל הרגולטורי עם הביקורת האמור בסעיף 23(4).

2. הנציבות רשאית לשנות את ההוראות הספציפיות הקיימות בנושא חומרים ומוצרים. אמצעים אלה, שנועדו לתקן רכיבים לא חיוניים של תקנה זו על דרך של השלמתה, יאומצו בהתאם לנוהל הרגולטורי עם הביקורת האמור בסעיף 23(4).

סעיף 6

אמצעים לאומיים ספציפיים

בהעדר אמצעים ספציפיים הנזכרים בסעיף 5, תקנה זו לא תמנע ממדינות חברות לקיים או לאמץ הוראות לאומיות בתנאי שהן עומדות בכללי האמנה.

סעיף 7

תפקיד הרשות האירופית לבטיחות מזון

הוראות העלולות להשפיע על בריאות הציבור יאומצו לאחר התייעצות עם הרשות האירופית לבטיחות מזון, שתכונה להלן 'הרשות'.

סעיף 8

דרישות כלליות לאישור חומרים

1. כאשר מאומצת רשימה של חומרים כאמור בפסקאות (א) ו- (ב) לפסקת המשנה השנייה של סעיף 5(1), כל המבקש אישור לחומר שטרם נכלל באותה רשימה יגיש בקשה בהתאם לסעיף 9(1).

2. לא יאושר חומר אלא אם כן הוכח בצורה נאותה ומספקת, כי כאשר נעשה בו שימוש בתנאים שייקבעו באמצעים הספציפיים, החומר או הפריט הסופי עומדים בדרישות סעיף 3, וככל שהן חלות, סעיף 4.

סעיף 9

בקשה לאישור חומר חדש

1. לקבלת ההרשאה האמורה בסעיף 8(1), יחול הנוהל הבא:

(א) בקשה תוגש לרשות המוסמכת של מדינה חברה בליווי הדברים הבאים:

(1) שמו וכתובתו של המבקש;

(2) תיק טכני המכיל את המידע המפורט בהנחיות להערכת בטיחות של חומר שיפורסמו על ידי הרשות;

(3) סיכום התיק הטכני;

(ב) יהיה על הרשות המוסמכת האמורה בפסקת משנה (א):

(1) לאשר למבקש את קבלת הבקשה בכתב תוך 14 ימים מיום קבלתה. באישור יצוין תאריך קבלת הבקשה;

(2) —ליידע את הרשות ללא דיחוי;

וכן

(3) —להעמיד לרשות הרשות את הבקשה וכל מידע משלים שמסר המבקש;

(ג) —על הרשות ללא דיחוי:

(1) —להודיע לנציבות ולשאר המדינות החברות על הבקשה ולהעמיד לרשותן את הבקשה וכל מידע משלים שמסר המבקש; ו

(2) —לפרסם את הבקשה, מידע תומך רלוונטי וכל מידע משלים שמסר המבקש, בהתאם לסעיפים 19 ו-20.

2. —הרשות תפרסם הנחיות מפורטות, בעקבות ההסכם עם הנציבות, בדבר הכנה והגשת הבקשה, תוך התחשבות בפורמטים סטנדרטיים של נתונים, היכן שהם קיימים בהתאם לסעיף 139 לתקנה (EC) מס' 178/2002, ושיחולו בשינויים המחויבים.

סעיף 10

חוות דעת הרשות

1. —הרשות תיתן חוות דעת תוך שישה חודשים מיום קבלת בקשה תקפה, בשאלה האם בתנאי השימוש המיועדים של החומר או הפריט שבו הוא משמש, החומר עומד בקריטריוני הבטיחות הקבועים בסעיף 3, וככל שהם חלים, בסעיף 4.

הרשות רשאית להאריך את התקופה האמורה לתקופה מרבית של שישה חודשים נוספים. במקרה כזה היא תספק למבקש, לנציבות ולמדינות החברות הסבר לעיכוב.

2. —הרשות רשאית, במידת הצורך, לבקש מהמבקש להשלים את הפרטים הנלווים לבקשה תוך מועד שתקבע הרשות. במקרים שהרשות מבקשת מידע משלים, יישהה המועד הקבוע בפסקה 1 עד למסירת מידע זה. בדומה לכך, הגבלת הזמן תושהה למשך הזמן שניתן למבקש לצורך הכנת הסברים בעל פה או בכתב.

3. —לשם הכנת חוות דעתה, יהיה על הרשות:

(א) —לודא שהמידע והמסמכים שהגיש המבקש הם בהתאם לסעיף 9(1)(א), ובמקרה זה תיחשב הבקשה כתקינה, ולבדוק האם החומר עומד בקריטריוני הבטיחות הקבועים בסעיף 3, וככל שהם חלים, בסעיף 4;

(ב) —להודיע למבקש, לנציבות ולמדינות החברות אם הבקשה אינה תקינה.

4. —במקרה של חוות דעת בעד אישור החומר שעובר הערכה, חוות הדעת תכלול:

(א) —ייעוד החומר לרבות מפרטיו;

וכן

(ב) —במידת הצורך, המלצות לתנאי או הגבלות שימוש כלשהם עבור החומר שעובר הערכה ו/או החומר או הפריט שבו נעשה בהם שימוש;

וכן

(ג) —הערכה האם השיטה האנליטית המוצעת תואמת למטרות הבקרה המיועדות.

5. —הרשות תעביר את חוות דעתה לנציבות, למדינות החברות ולמבקש.

6. —הרשות תפרסם את דעתה ברבים, לאחר מחיקת כל מידע שזוהה כחסוי, בהתאם לסעיף 20.

סעיף 11

אישור הקהילה

1. —אישור הקהילה של חומר או חומרים יתבצע בצורה של אימוץ אמצעי ספציפי הנציבות תכין, במידת הצורך, טיוטה של אמצעי ספציפי, כאמור בסעיף 5, לאישור החומר או החומרים שהוערכו על ידי הרשות ותפרט או תשנה את תנאי השימוש בו או בהם.
2. —טיוטת האמצעי הספציפי תיקח בחשבון את חוות דעת הרשות, הוראות רלוונטיות של דיני הקהילה וגורמים לגיטימיים אחרים הרלוונטיים לעניין הנדון. כאשר טיוטת האמצעי הספציפי אינה בהתאם לחוות דעת הרשות, הנציבות תספק ללא דיחוי הסבר לגורמים לאי ההסכמות. אם אין בכוונת הנציבות להכין טיוטת אמצעי ספציפי לאחר חוות דעת חיובית של הרשות, היא תודיע על כך למבקש ללא דיחוי ותמסור למבקש הסבר.
3. —אישור הקהילה בצורה של אמצעי ספציפי, כאמור בפסקה 1, יאומץ על ידי הנציבות. אמצעי זה, שנועד לתקן רכיבים לא חיוניים של תקנה זו על דרך של השלמתה, יאומץ בהתאם לנוהל הרגולטורי עם בחינת האמור בסעיף 23(4).
4. —לאחר אישורו של חומר בהתאם לתקנה זו, כל עוסק המשתמש בחומר המאושר או בחומרים או חפצים המכילים את החומר המאושר יעמוד בכל תנאי או הגבלה המצורפים לאישור כאמור.
5. —המבקש או כל עוסק המשתמש בחומר המאושר או בחומרים או חפצים המכילים את החומר המאושר יודיע מיד לנציבות על כל מידע מדעי או טכני חדש, שעשוי להשפיע על הערכת הבטיחות של החומר המאושר ביחס לבריאות האדם. במידת הצורך תבחן הרשות את ההערכה.
6. מתן אישור לא ישפיע על אחריותו האזרחית והפלילית הכללית של כל עוסק לגבי החומר המאושר, החומר או הפריט המכילים את החומר המאושר, והמזון שנמצא במגע עם החומר או החפץ כאמור.

סעיף 12

שינוי, השעיה וביטול הרשאה

1. —המבקש או כל עוסק המשתמש בחומר המאושר או בחומרים או חפצים המכילים את החומר המאושר רשאי, בהתאם לנוהל הקבוע בסעיף 9(1), להגיש בקשה לשינוי האישור הקיים.
2. —לבקשה יצורפו הדברים הבאים:
 - (א) הפניה לבקשה המקורית;
 - (ב) תיק טכני המכיל את המידע החדש בהתאם להנחיות האמורות בסעיף 9(2);
 - (ג) סיכום מלא חדש של התיק הטכני בצורה מתוקנת.
3. —מיוזמתה או בעקבות בקשה ממדינה חברה או מהנציבות, תעריך הרשות אם חוות הדעת או ההרשאה עדיין עומדים בתקנה זו, בהתאם לנוהל הקבוע בסעיף 10, במידת הצורך. הרשות רשאית, במידת הצורך, להתייעץ עם המבקש.
4. —הנציבות תבחן את חוות דעת הרשות ללא דיחוי ותכין טיוטת אמצעי ספציפי שיש לנקוט.
5. —טיוטת אמצעי ספציפי לשינוי הרשאה תפרט את כל השינויים הדרושים בתנאי השימוש, ואם יהיו, בהגבלות המצורפות לאותו הרשאה.

6. —אמצעי ספציפי סופי לגבי שינוי, השעיה או ביטול של ההרשאה יאומץ על ידי הנציבות. אמצעי זה, שנועד לתקן רכיבים לא חיוניים של תקנה זו על דרך של השלמתה, יאומץ בהתאם לנוהל הרגולטורי עם הביקורת האמור בסעיף 23(4). מטעמים הכרחיים של דחיפות, הנציבות רשאית לפנות לנוהל הדחיפות האמור בסעיף 23(5).

סעיף 13

רשויות מוסמכות של מדינות חברות

כל מדינה חברה תודיע לנציבות ולרשות על השם והכתובת, כמו גם איש הקשר, של הרשות המוסמכת או הרשויות הלאומיות המוסמכות שנועדו לשאת באחריות בשטחה לקבלת הבקשה להרשאה הנזכרת בסעיפים 9 עד 12. הנציבות תפרסם את השם והכתובת של הרשויות הלאומיות המוסמכות וכן את איש הקשר לגביהם נמסרה הודעה בהתאם לסעיף זה.

סעיף 14

ביקורת מנהלית

כל מעשה חקיקה שיאומץ על פי הסמכויות המוקנות לרשות לפי תקנה זו, או אי מימושה, יכולים להיבחן על ידי הנציבות מיוזמתה או בתגובה לבקשה של מדינה חברה או של כל אדם לו הנושא נוגע במישרין ובאופן פרטני.

לעניין זה בקשה תוגש לנציבות תוך חודשיים מהיום שבו נודע לצד הנוגע בדבר המעשה או המחדל הנדונים.

הנציבות תקבל תוך חודשיים החלטה, במידת הצורך, הדורשת מהרשות לבטל את מעשה החקיקה שלה או לתקן את מחדלה.

סעיף 15

סימון

1. מבלי לגרוע מהאמצעים הספציפיים האמורים בסעיף 5, חומרים ומוצרים, שטרם באים במגע עם מזון בזמן השיווק שלהם, ילוו באמור להלן:

(א) המילים 'למגע עם מזון', או ציון ספציפי לגבי השימוש בהם, דוגמת מכונת קפה, בקבוק יין, כפית מרק, או הסמל המשוחזר בנספח 2;

וכן

(ב) במידת הצורך, הוראות מיוחדות שיש להקפיד עליהן לצורך שימוש בטוח והולם;

וכן

(ג) השם או השם המסחרי, ובכל מקרה, הכתובת או המשרד הרשום של היצרן, המעבד או המוכר האחראי על השיווק בתוך הקהילה;

וכן

(ד) סימון או זיהוי נאותים במטרה להבטיח עקיבות של החומר או הפריט, כמתואר בסעיף 17;

וכן

(ה) במקרה של חומרים ומוצרים פעילים, מידע על השימוש או השימושים המותרים ומידע רלוונטי אחר כגון השם והכמות של החומרים המשתחררים

מהרכיב הפעיל כדי לאפשר לעוסקים במזון המשתמשים בחומרים ובמוצרים אלה לעמוד בדרישות הוראות קהילה רלוונטיות אחרות כלשהן או, בהיעדרן, הוראות לאומיות החלות על מזון, לרבות ההוראות על סימון מזון.

סימון סמל לפי התקנה יכול שיהיה בשפה העברית או בשפה שהיצרן סימן;

2. עם זאת, המידע האמור בפסקה 1(א) לא יהיה מחויב עבור חפצים כלשהם אשר בשל מאפייניהם נועדו בבירור לבוא במגע עם מזון.
3. המידע הנדרש בפסקה 1 יהיה בולט, קריא בבירור ובלתי ניתן למחיקה.
4. סחר קמעונאי בחומרים ובחפצים ייאסר אם המידע הנדרש לפי פסקה 1(א), (ב) ו-(ה) אינו נמסר בשפה המובנת בקלות לרוכשים.
5. בשטחה, המדינה החברה שבה החומר או החפץ משווקים רשאית, בהתאם לכללי האמנה, לקבוע כי אותם פרטי סימון יינתנו בשפה אחת או יותר שהיא תקבע מבין השפות הרשמיות של הקהילה.
6. פסקאות 4 ו-5 לא ימנעו את ציון פרטי התווית במספר שפות.
7. בשלב הקמעונאי, המידע הנדרש לפי פסקה 1 יוצג:
 - (א) על גבי החומרים והפריטים או על אריזתם;
או
 - (ב) על גבי תוויות המודבקות על החומרים והפריטים או על אריזתם;
או
 - (ג) על גבי הודעה בסמיכות לחומרים והפריטים ובאופן גלוי בבירור לרוכשים; עם זאת, לעניין המידע האמור בפסקה 1(ג), אפשרות זו תהיה פתוחה רק אם, מסיבות טכניות, מידע זה או התווית הנושאת אותו לא ניתן להדביק על גבי החומרים והפריטים, לא בשלב הייצור או בשלב השיווק.
8. בשלבי השיווק שאינם שלב הקמעונאי, יוצג המידע הנדרש לפי פסקה 1:
 - (א) על גבי המסמכים הנלווים;
או
 - (ב) התוויות או האריזה;
או
 - (ג) החומרים והחפצים עצמם.
9. המידע הקבוע בפסקה 1(א), (ב) ו-(ה) יהיה מוגבל לחומרים ולחפצים המצייתים:
 - (א) לקריטריונים שנקבעו בסעיף 3, ובמידה שהם חלים, בסעיף 4;
וכן
 - (ב) לאמצעים הספציפיים הנזכרים בסעיף 5 או, בהיעדרם, כל הוראות לאומיות החלות על חומרים ומוצרים אלה.

סעיף 16

הצהרת ציות

1. האמצעים הספציפיים הנזכרים בסעיף 5 יחייבו כי חומרים ומוצרים המכוסים באמצעים אלה יהיו מלווים בהצהרה בכתב המציינת כי הם מצייתים לכללים החלים עליהם.

תיעוד מתאים יהיה זמין במטרה להוכיח ציות כאמור. תיעוד זה יוגש לרשויות המוסמכות **למנהל שרות המזון או מי שהוא הסמיכו לכך** לפי דרישה.

2. ~~בהיעדר אמצעים ספציפיים, תקנה זו לא תמנע ממדינות חברות לקיים או לאמץ הוראות לאומיות עבור הצהרות ציות לחומרים ולחפצים.~~

סעיף 17

עקיבות

1. העקיבות של חומרים ומוצרים תובטח בכל שלב על מנת להקל על בקרה, החזרה (recall) של מוצרים פגומים, מידע לצרכן וייחוס אחריות.
2. בהתחשב בהיתכנות טכנולוגית, לעוסקים יהיו מערכות ונהלים המאפשרים זיהוי של העסקים שמהם ושאליהם מסופקים חומרים או חפצים, ובמידת הצורך, יסודות או מוצרים המכוסים תחת תקנה זו ואמצעי היישום שלה, שנעשה בהם שימוש בייצור שלהם. מידע זה יוגש לרשויות המוסמכות **למנהל שרות המזון או מי שהוא הסמיכו לכך** לפי דרישה.
3. החומרים והחפצים המשווקים בקהילה יהיו ניתנים לזיהוי באמצעות מערכת מתאימה המאפשרת את העקיבות שלהם באמצעות סימון או תיעוד או מידע רלוונטי.

סעיף 18

אמצעי הגנה

1. ~~כאשר למדינה חברה, כתוצאה ממידע חדש או הערכה מחודשת של מידע קיים, יש סיבות מפורטות להסיק שהשימוש בחומר או פריט מסכן את בריאות האדם, למרות שהוא מציית לאמצעים הספציפיים הרלוונטיים, היא רשאית להשעות זמנית או להגביל את יישום ההוראות הנדונות בשטחה.~~
- ~~היא תודיע מיד לשאר המדינות החברות ולנציבות ותנמק את ההשעיה או ההגבלה.~~
2. ~~הנציבות תבחן בהקדם האפשרי, במידת הצורך לאחר קבלת חוות דעת מהרשות, בתוך הוועדה הנזכרת בסעיף 23(1) את הנימוקים שהביאה המדינה החברה הנזכרת בפסקה 1 ותמסור את חוות דעתה ללא לעכב ותנקוט באמצעים מתאימים.~~
3. ~~מקום בו הנציבות סבורה כי יש צורך בשינויים באמצעים הספציפיים הרלוונטיים על מנת לתקן את הקשיים האמורים בפסקה 1 וכדי להבטיח את ההגנה על בריאות האדם, תיקונים אלה יאומצו בהתאם לנוהל האמור בסעיף 23(2).~~
4. ~~המדינה החברה הנזכרת בפסקה 1 רשאית להשאיר את ההשעיה או ההגבלה עד שיאומצו התיקונים האמורים בפסקה 3 או במידה והנציבות סירבה לאמץ תיקונים כאמור.~~

סעיף 19

גישה לציבור

1. ~~הרשות תפרסם את בקשת ההרשאה, מידע תומך רלוונטי וכל מידע משלים שיימסר על ידי המבקש, וכן חוות דעת מדעיות שלה, בהתאם לסעיפים 38 עד 39 לתקנה (EC) מס' 178/2002, שיחולו בשינויים המחויבים, ובהתאם לסעיף 20 לתקנה זו.~~

2. המדינות החברות יטפלו בבקשות לגישה למסמכים שהתקבלו במסגרת תקנה זו בהתאם לסעיף 5 לתקנה (EC) מס' 1049/2001.

סעיף 20

סודיות

1. בהתאם לתנאים ולנהלים הקבועים בסעיפים 39 עד 39ה לתקנה (EC) מס' 178/2002 ובסעיף זה:

(א) המבקש רשאי להגיש בקשה להתייחס לחלקים מסוימים מהמידע שהוגש לפי תקנה זו כסודי, בליווי נימוק שניתן לאמת; ו

(ב) הרשות תבחן את בקשת החיסיון שהגיש המבקש.

2. בנוסף לפריטי המידע האמורים בסעיף 39(2) לתקנה (EC) מס' 178/2002 ובהתאם לסעיף 39(3) שלה, הרשות רשאית להתייחס כסודי גם לפריטים הבאים של מידע, מקום בו המבקש מוכיח כי חשיפת מידע כאמור עלולה לפגוע באינטרסים שלו במידה משמעותית:

(א) כל מידע המסופק בתיאורים מפורטים של חומרי מוצא ותערובות בהם נעשה שימוש בייצור החומר הכפוף לאישור, הרכב התערובות, החומרים או הפריטים שבהם המבקש מתכוון להשתמש בחומר כאמור, שיטות הייצור של אותם תערובות, חומרים או פריטים, זיהומים ותוצאות בדיקות זליגה, למעט מידע הרלוונטי להערכת הבטיחות;

(ב) הסימן המסחרי שלפיו ישווק החומר וכן השם המסחרי של התערובות, החומר או החפצים שבהם ישמשו, לפי העניין; ו

(ג) כל מידע אחר הנחשב חסוי במסגרת כללי הפרוצדורה הספציפיים הנזכרים בפסקת משנה (יד) של סעיף 5(1) לתקנה זו.

3. סעיף זה אינו גורע מסעיף 41 לתקנה (EC) מס' 178/2002.

סעיף 21

שיתוף מידע קיים

ניתן לעשות שימוש במידע הנמסר בבקשה המוגשת בהתאם לסעיפים 9(1), 10(2) ו-12(2) לטובת מבקש אחר, ובלבד שהרשות סברה כי החומר זהה לזה שלגביו הוגשה הבקשה המקורית, לרבות מידת הטהור ואופי הזיהומים, וכי המבקש האחר סיכם עם המבקש המקורי שניתן לעשות שימוש במידע זה.

סעיף 22

תיקונים לנספחים 1 ו-2 יאומצו על ידי הנציבות. אמצעים אלה, שנועדו לתקן רכיבים לא חיוניים של תקנה זו, יאומצו בהתאם לנהל הרגולטורי עם הביקורת האמור בסעיף 23(3).

סעיף 23

נוהל הוועדה

1. הנציבות תיעזר בוועדה המתמדת לשרשרת המזון ובריאות בעלי החיים שהוקמה מכוח סעיף 58(1) לתקנה (EC) מס' 178/2002.

2. מקום בו נעשית הפנייה לפסקה זו, יחולו סעיפים 5 ו-7 להחלטה 1999/468/EC, תוך התחשבות בהוראות סעיף 8 להחלטה.

- התקופה הקבועה בסעיף 5(6) להחלטה 1999/468/EC, תיקבע לשלושה חודשים.
3. מקום בו נעשית הפניה לפסקה זו, יחולו סעיף 5א(1) עד (4) וסעיף 7 להחלטה 1999/468/EC, תוך התייחסות להוראות סעיף 8 להחלטה.
4. מקום בו נעשית הפניה לפסקה זו, יחולו סעיף 5א(1) עד (4) ו- (5)(ב) וסעיף 7 להחלטה 1999/468/EC, תוך התייחסות להוראות סעיף 8 להחלטה.
- המועדים הקבועים בסעיף 5א(3)(ג), (4)(ב) ו- (4)(ה) להחלטה 1999/468/EC, ייקבעו לחודשיים, חודש וחודשיים, בהתאמה.
5. מקום בו נעשית הפניה לפסקה זו, יחולו סעיף 5א(1), (2), (4) ו- (6) וסעיף 7 להחלטה 1999/468/EC, תוך התייחסות להוראות סעיף 8 להחלטה.

סעיף 24

אמצעי בדיקה ובקרה

1. המדינות החברות יבצעו בקורות רשמיות על מנת לאכוף ציות לתקנה זו בהתאם להוראות הרלוונטיות של דיני הקהילה הנוגעות לבקורות רשמיות על מזון ומזון לבעלי חיים.
2. במידת הצורך ולפי בקשת הנציבות, הרשות תסייע בפיתוח הנחיות טכניות בנושא דגימה ובדיקות כדי להקל על גישה מתואמת ליישום פסקה 1.
3. מעבדת הייחוס של הקהילה לחומרים ומוצרים המיועדים לבוא במגע עם מזון ומעבדות ייחוס לאומיות שהוקמו כקבוע בתקנה (EC) מס' 882/2004 יסייעו למדינות החברות ביישום פסקה 1 על ידי תרומה לאיכות גבוהה ואחידות של תוצאות אנליטיות.

סעיף 25

סנקציות

המדינות החברות יקבעו את הכללים בדבר סנקציות החלות על הפרות של הוראות תקנה זו וינקטו בכל האמצעים הדרושים כדי להבטיח שהן מיושמות. על הסנקציות שנקבעו להיות יעילות, מידתיות ומרתיעות. המדינות החברות יעבירו את ההוראות הרלוונטיות לנציבות עד 13 במאי 2005 ויעבירו לה ללא דיחוי כל תיקון אחר שיספיק עליהן.

סעיף 26

ביטול

הוראות 80/590/EEC ו- 89/109/EEC מבטלות.

הפניות להוראות שבוטלו יתפרשו כהפניות לתקנה זו בהתאם לטבלת המתאם שבנספח 3.

סעיף 27

הסדרי מעבר

ניתן לשווק חומרים ומוצרים ששווקו כדין לפני 3 בדצמבר 2004 עד גמר המלאי.

סעיף 28

כניסה לתוקף

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

~~סעיף 17 יחול החל מיום 27 באוקטובר 2006.~~

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

רשימת קבוצות חומרים ומוצרים שיתכן ויכוסו על ידי אמצעים ספציפיים

1. חומרים ומוצרים פעילים וחכמים
2. דבקים
3. קרמיקה
4. שעם
5. גומי
6. זכוכית
7. שרפי חילוף יונים
8. מתכות וסגסוגות
9. נייר וקרטון
10. פלסטיק
11. צבעי דפוס
12. תאית משוחזרת
13. סליקון
14. טקסטיל
15. לכות וציפויים
16. שעווה
17. עץ



סמל

נספח 3

טבלת מתאם

תקנה זו	הוראה 89/109/EEC
סעיף 1	סעיף 1
סעיף 2	—
סעיף 3	סעיף 2
סעיף 4	—
סעיף 5	סעיף 3
סעיף 7	—
סעיף 8	—
סעיף 9	—
סעיף 10	—
סעיף 11	—
סעיף 12	—
סעיף 13	—
סעיף 14	—
—	סעיף 4
סעיף 15	סעיף 6
סעיף 16	—
סעיף 17	—
סעיף 18	סעיף 5
סעיף 6	סעיף 7
סעיף 19	—
סעיף 20	—
סעיף 21	—
סעיף 22	—
—	סעיף 8
סעיף 23	סעיף 9
סעיף 24	—
—	—
סעיף 25	—
סעיף 26	סעיף 10
סעיף 27	—
—	סעיף 11
—	סעיף 12
סעיף 28	סעיף 13
נספח 1	נספח 1
—	נספח 2
נספח 3	נספח 3

תקנה זו	הוראה 80/590/EEC
נספח 2	נספח