

- [רגולציה \(האיחוד האירופי\) ...](#)
- [תנאי חקיקה](#)
- [סעיף 1 - מטרה ונושא ...](#)
- [סעיף 2 - הגדרות](#)
- [סעיף 3 - דרישות כלליות](#)
- [סעיף 4 - ... מיוחדות](#)
- [סעיף 5 - אמצעים מיוחדים ...](#)
- [סעיף 6 - ... לאומיים ספציפיים](#)
- [סעיף 7 - התפקיד של ...](#)
- [סעיף 8 - כללי ...](#)
- [סעיף 9 - בקשה עבור ...](#)
- [סעיף 10 - חוות הדעת של ...](#)
- [סעיף 11 - קהילתי ...](#)
- [סעיף 12 - תיקון ...](#)
- [סעיף 13 - ... מוסמכות](#)
- [סעיף 14 - ... מנהלי](#)
- [סעיף 15 - תיוג](#)
- [סעיף 16 - הצהרה על ...](#)
- [סעיף 17 - יכולת מעקב](#)
- [סעיף 18 - אמצעי הגנה](#)
- [סעיף 19 - נגישות ציבורית](#)
- [סעיף 20 - סודיות](#)
- [סעיף 21 - שיתוף קיימים ...](#)
- [סעיף 22](#)
- [סעיף 23 - נוהל המועצה](#)
- [סעיף 24 - בדיקה וגם ...](#)
- [סעיף 25 - עיצומים](#)
- [סעיף 26 - ביטולים](#)
- [סעיף 27 - ... מעבר](#)
- [סעיף 28 - כניסה לתוקף](#)
- [נוסחאות מסכמות](#)
- [נספח I](#)
- [נספח II](#)
- [נספח III](#)

טקסט זה נועד לשמש ככלי תיעודי בלבד ואין לו כל תוקף חוקי. מוסדות האיגוד אינם נושאים באחריות לתכניו. הגרסאות המקוריות של החוקים הרלוונטיים, לרבות סעיפי המבוא שלהם, הן אלו שפורסמו בכתב העת הרשמי של האיחוד האירופי וזמינות ב-EUR-Lex. טקסטים רשמיים אלה נגישים ישירות דרך הקישורים המוטבעים במסמך זה

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

מיום 27 באוקטובר 2004

[רגולציה לחומרים ומצרכים הבאים במגע עם מוצרי מזון, והמבטלת את הדירקטיבות](#)

[89/109/EEC וגם 80/590/EEC](#)

פרסום רשמי			
מס'	עמוד	תאריך	
M1▶	188 L	14	18.7.2009 רגולציה (EC) מס' 596/2009 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה מיום 18 ביוני 2009
M2▶	231 L	1	6.9.2019 רגולציה (EU) 2019/1381 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה מיום 20 ביוני 2019

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

מיום 27 באוקטובר 2004

בדבר חומרים ומוצרים המיועדים לבוא במגע עם מזון, והמבטלת את הדירקטיבות 89/109/EEC וגם 80/590/EEC

סעיף 1

מטרה ונושא

- מטרת רגולציה זו היא להבטיח את התפקוד היעיל של השוק הפנימי ביחס להוצאה לשוק בקהילה של חומרים ומוצרים המיועדים לבוא במגע ישיר או עקיף עם מזון, תוך מתן בסיס להבטחת רמה גבוהה של הגנה לבריאות האדם ולאינטרסים של הצרכנים.
- רגולציה זו תחול על חומרים ומוצרים, לרבות חומרים ומוצרים פעילים וחכמים למגע עם מזון, (להלן: חומרים ומוצרים) אשר במצבם המוגמר:
 - מיועדים לבוא במגע עם מזון;
 - או
 - כבר נמצאים במגע עם מזון ונועדו למטרה זו;
 - או
 - סביר לצפות שיבואו במגע עם מזון או יעבירו את מרכיביהם למזון בתנאי שימוש רגילים או צפויים.
- רגולציה זו לא תחול על:
 - חומרים ומוצרים המסופקים כעתיקות;
 - חומרי כיסוי או ציפוי, כגון חומרים המכסים את השכבה החיצונית של גבינה, מוצרי בשר מוכנים או פירות, המהווים חלק מהמזון וניתן לצרוך אותם יחד עם מזון זה;
 - ציוד קבוע לאספקת מים ציבוריים או פרטיים.

סעיף 2

הגדרות

- למטרות רגולציה זו, יחולו ההגדרות הרלוונטיות הקבועות ברגולציה (EC) מס' 178/2002, למעט ההגדרות של 'עקיבות' וכן 'הוצאה לשוק', שיקבלו את המשמעויות הבאות:
 - 'עקיבות': היכולת לעקוב אחר חומר או מוצר בכל שלבי הייצור, העיבוד וההפצה;
 - 'הוצאה לשוק': החזקת חומרים ומוצרים לצורך מכירה, לרבות הצעה למכירה או כל צורה אחרת של העברה, ללא תשלום או בתשלום, וכן מכירה, הפצה ואופני העברה אחרים שלהם.
- ההגדרות הבאות גם יחולו:
 - 'חומרים ומוצרים פעילים למגע עם מזון' (להלן: חומרים ומוצרים פעילים) פירושם חומרים ומוצרים שנועדו להאריך את חיי המדף או לשמור או לשפר את מצבו של מזון ארוז. הם נועדו לשלב במתכונן רכיבים שישחררו או יספגו חומרים לתוך או מתוך המזון הארוז או הסביבה המקיפה את המזון;
 - 'חומרים ומוצרים חכמים למגע עם מזון' (להלן: חומרים ומוצרים חכמים) - חומרים ומוצרים המנטרים את מצב המזון הארוז או הסביבה הסובבת את המזון;
 - 'עסק' פירושו כל חברה, למטרות רווח או לא, ציבורית או פרטית, המבצעת כל אחת מהפעילויות הקשורות לשלב כלשהו של הייצור, העיבוד וההפצה של חומרים ומוצרים;
 - 'מפעיל עסק' פירושו האנשים הטבעיים או הישיות המשפטיות האחראים לוודא את העמידה בדרישות רגולציה זו במסגרת העסק שבשליטתם.

סעיף 3

דרישות כלליות

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

סעיף 4

דרישות מיוחדות לחומרים ומוצרים פעילים וחכמים

1. במסגרת יישום סעיף 3(1)(ב) ו-3(1)(ג), חומרים ומוצרים פעילים יכולים לגרום לשינויים בהרכב או במאפיינים אורגנולפטיים של מזון, בתנאי שהשינויים יעמדו בהוראות הקהילה החלות על מזון, כגון הוראות דירקטיבה 107/EEC89 בדבר תוספי מזון ואמצעי יישום קשורים, או, אם לא קיימות הוראות של הקהילה, בהוראות הלאומיות החלות על מזון.
2. עד לאימוץ של כללים נוספים באמצעי ספציפי לחומרים ומוצרים פעילים וחכמים, חומרים המשולבים במתכוון בחומרים ומוצרים פעילים שישוחררו למזון או לסביבה הסובבת את המזון יאושרו והשימוש בהם יהיו בהתאם להוראות הקהילה הרלוונטיות החלות על מזון, ויעמדו בהוראות רגולציה זו ואמצעי היישום שלה.
3. חומרים אלה ייחשבו מרכיבים כמשמעות המושג בסעיף 6(4)(א) של דירקטיבה 2000/13/EC (1).
4. חומרים ומוצרים פעילים לא יגרמו לשינויים בהרכב או במאפיינים האורגנולפטיים של המזון, למשל על ידי מיסוך מצבו המקולקל של המזון שעלול להטעות את הצרכנים.
5. חומרים ומוצרים חכמים לא יספקו מידע על מצב המזון אשר עלול להטעות את הצרכנים.
6. חומרים ומוצרים פעילים וחכמים שכבר באו במגע עם מזון יסומנו באופן הולם שיאפשר זיהוי על ידי הצרכן של חלקים שאינם אכילים.
7. חומרים ומוצרים פעילים וחכמים יסומנו באופן הולם כדי לציין שהחומרים או המוצרים הם פעילים ו/או חכמים.

סעיף 5

אמצעים ספציפיים עבור קבוצות של חומרים ומוצרים

1. עבור קבוצות החומרים והמוצרים המפורטות בנספח I, ובמקרה המתאים, שילובים של אותם חומרים ומוצרים או חומרים ומוצרים ממוחזרים המשמשים בייצור של חומרים ומוצרים אלה, הנציבות עשויה לאמץ או לתקן אמצעים ספציפיים.

אמצעים ספציפיים אלה עשויים לכלול:

 - (א) רשימת חומרים המאשרים לשימוש בייצור חומרים ומוצרים;
 - (ב) רשימות של חומרים מאושרים המשולבים בחומרים ומוצרים פעילים או חכמים למגע עם מזון, או רשימות של חומרים ומוצרים פעילים או חכמים, ובמידת הצורך, תנאי שימוש מיוחדים לחומרים אלה ו/או לחומרים ולמוצרים שבהם הם משולבים;
 - (ג) תקני טוהר לחומרים הנזכרים בנקודה (א);
 - (ד) תנאי שימוש מיוחדים בחומרים הנזכרים בנקודה (א) ו/או בחומרים ובמוצרים שבהם הם נמצאים בשימוש;
 - (ה) הגבלות ספציפיות על נדידה של מרכיבים מסוימים או קבוצות של מרכיבים מסוימים לתוך או על מזון, תוך התחשבות נאותה במקורות אפשריים אחרים של חשיפה למרכיבים אלה;
 - (ו) מגבלה כוללת על נדידת מרכיבים לתוך או על מזון;
 - (ז) הוראות שמטרתן להגן על בריאות האדם מפני סיכונים הנובעים ממגע בפה עם חומרים ומוצרים;
 - (ח) כללים אחרים שנועדו להבטיח את העמידה בהוראות סעיפים 3 ו-4;
 - (ט) כללים בסיסיים לבדיקת העמידה בהוראות של נקודות (א) עד (ח);
 - (י) כללים בדבר איסוף דגימות ושיטות הניתוח לבדיקת העמידה בהוראות של נקודות (א) עד (ח);
 - (יא) הוראות ספציפיות להבטחת העקיבות של חומרים ומוצרים, לרבות הוראות בדבר משך השמירה של רישומים או הוראות שיאפשרו, במידת הצורך, חריגה מדרישות סעיף 17;
 - (יב) הוראות נוספות לתיוג של חומרים ומוצרים פעילים וחכמים;
 - (יג) הוראות המחייבות את הנציבות להקים ולנהל מרשם קהילה (מרשם) זמין לציבור של מרכיבים, תהליכים או חומרים או מוצרים מאושרים;
 - (יד) כללים פרוצדורליים ספציפיים להתאמה, לפי הצורך, של הנוהל הנזכר בסעיפים 8 עד 12, או לגרום להתאמה לאישור של סוגים מסוימים של חומרים ומוצרים ו/או תהליכים המשמשים בייצורם, לרבות, במקרה הצורך, נוהל לאישור פרטני של רכיב, תהליך, או חומר או מוצר באמצעות החלטה המופנית למבקש.

האמצעים הספציפיים הנזכרים בנקודה (יג) יאומצו על ידי הנציבות בהתאם לנוהל הרגולטורי המפורט בסעיף 23(2).

האמצעים הספציפיים הנזכרים בנקודות (i), (ז), (ח), (ט), (י), (יא), (יב) ו-(יד), שנועדו לתקן רכיבים לא חיוניים של רגולציה זו, יאומצו בהתאם לנוהל הרגולטורי עם הביקורת כאמור בסעיף 23(3).

האמצעים הספציפיים הנזכרים בנקודות (א) עד (ה), שנועדו לתקן רכיבים לא חיוניים של רגולציה זו, יאומצו בהתאם לנוהל הרגולטורי עם הביקורת כאמור בסעיף 23(4).

2. הנציבות רשאית לתקן את הדירקטיבות הספציפיות הקיימות בנושא חומרים ומוצרים. אמצעים אלה, אשר נועדו לשנות מרכיבים לא חיוניים של רגולציה זו באמצעות השלמתה, יאומצו בהתאם להליך הרגולטורי עם הביקורת הנזכרת בסעיף 23(4).

סעיף 6

אמצעים ספציפיים לאומיים

בהיעדר אמצעים ספציפיים הנזכרים בסעיף 5, רגולציה זו לא תמנע ממדיניות חברות לשמור או לאמץ הוראות לאומיות, בתנאי שהן עומדות בכללי האמנה.

סעיף 7

תפקידה של הרשות האירופית לבטיחות מזון

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

סעיף 8

דרישות כלליות לאישור חומרים

1. כאשר מאומצת רשימה של חומרים כאמור בנקודות (א) ו-(ב) של פסקת המשנה השנייה של סעיף 5(1), כל המבקש אישור לחומר שטרם נכלל ברשימה האמורה יגיש בקשה בהתאם לסעיף 9(1).
2. שום חומר לא יאושר אלא אם כן הוכח בצורה מספקת והולמת שכאשר נעשה בו שימוש בתנאים שייקבעו באמצעים הספציפיים, החומר או המוצר הסופי עומדים בדרישות של סעיף 3, ובמקרה שהן חלות, של סעיף 4.

סעיף 9

בקשה לאישור חומר חדש

1. לצורך קבלת האישור הנזכר בסעיף 8(1), יחול הנוהל הבא:
 - (א) בקשה תוגש לרשות המוסמכת של מדינה חברה בצירוף הפרטים הבאים:
 - (1) שם מגיש הבקשה וכתובתו;
 - (2) תיק טכני המכיל את המידע המפורט בהנחיות להערכת הבטיחות של חומר שיפורסמו על ידי הרשות;
 - (3) סיכום של התיק הטכני;
 - (ב) על הרשות המוסמכת הנזכרת בנקודה (א):
 - (1) לאשר את קבלת הבקשה בכתב למגיש הבקשה בתוך 14 ימים מקבלתה. האישור יציין את תאריך קבלת הבקשה;
 - (2) להודיע לרשות ללא דיחוי;
וכן
 - (3) להעמיד לרשות הרשות את הבקשה וכל מידע משלים שמסר מגישה הבקשה;
 - (ג) הרשות תבצע את הפעולות הבאות ללא דיחוי:
 - (1) תיידע את הנציבות ושאר המדינות החברות בנוגע לבקשה, ותעמיד לרשותן את הבקשה וכל מידע משלים שמסר מגיש הבקשה; וכן
 - (2) תפרסם את הבקשה, מידע תומך רלוונטי וכל מידע משלים שמסר מגישה הבקשה, בהתאם לסעיפים 19 ו-20.
2. הרשות תפרסם הנחיות מפורטות, בעקבות ההסכם עם הנציבות, בנוגע להכנה וההגשה של הבקשה, בהתחשב בפורמטים תקינים של נתונים, ככל שהם קיימים בהתאם לסעיף f39 לרגולציה (EC) מס' 178/2002, אשר תחול בשינויים המתחייבים.

סעיף 10

חוות הדעת של הרשות

1. הרשות תיתן חוות דעת תוך שישה חודשים מיום קבלת בקשה תקינה, באשר לשאלה האם, בתנאי השימוש המתוכננים של החומר או המוצר שבהם הם בשימוש, החומר עומד בקריטריוני הבטיחות המפורטים בסעיף 3, וכאשר הוא חל, בסעיף 4.
2. הרשות רשאית להאריך את פרק הזמן האמור לפרק זמן מרבי של שישה חודשים נוספים. במקרה כזה היא תספק הסבר לעיכוב למגיש הבקשה, לנציבות ולמדינות החברות.
3. הרשות רשאית, לפי הצורך, לבקש ממגיש הבקשה להשלים את הפרטים המצורפים לבקשה בתוך מגבלת זמן שתצוין על ידי הרשות. ככל שהרשות מבקשת מידע משלים, מגבלת הזמן שנקבעה בפסקה 1 תושעה עד למסירת מידע זה. באופן דומה, מגבלת הזמן תושעה למשך הזמן שהותר למגיש הבקשה לשם הכנת הסברים בעל פה או בכתב.
3. לצורך הכנת חוות דעתה, הרשות:
 - (א) תוודא שהמידע והמסמכים שהגיש מגיש הבקשה הם בהתאם לסעיף 9(1)(א), ובמקרה זה תיחשב הבקשה תקינה, ותבדוק האם החומר עומד בקריטריוני הבטיחות שנקבעו בסעיף 3, וכשהוא חל, בסעיף 4;
 - (ב) תודיע למגיש הבקשה, לנציבות ולמדינות החברות אם הבקשה אינה תקינה.
4. במקרה של חוות דעת בעד אישור החומר המוערך, חוות הדעת תכלול:
 - (א) את ייעוד החומר, לרבות מפרטיו;

וכן

(ב) במידת הצורך, המלצות לכל התנאים או ההגבלות על השימוש עבור החומר המוערך ו/או החומר או המוצר שבו הוא בשימוש;

וכן

(ג) הערכה באשר לשאלה האם השיטה האנליטית המוצעת מתאימה למטרות הבקרה המתוכננות.

5. הרשות תעביר את חוות דעתה לנציבות, למדינות החברות ולמגיש הבקשה.

6. הרשות תפרסם את חוות דעתה, לאחר מחיקת כל מידע שזוהה כסודי, בהתאם לסעיף 20.

סעיף 11

אישור הקהילה

1. אישור הקהילה לחומר או לחומרים יתבצע בצורה של אימוץ אמצעי ספציפי. הנציבות תכין, במידת הצורך, טיוטה של אמצעי ספציפי, כאמור בסעיף 5, המאשר החומר או החומרים שהוערכו על ידי הרשות, והמפרט או משנה את תנאי השימוש בו או בהם.

2. טיוטת האמצעי הספציפי תיקח בחשבון את חוות הדעת של הרשות, הוראות רלוונטיות של דיני הקהילה וגורמים לגיטימיים אחרים הרלוונטיים לעניין הנדון. כאשר טיוטת האמצעי הספציפי אינה בהתאם לחוות הדעת של הרשות, הנציבות תספק, ללא דיחוי, הסבר של הסיבות להבדלים. אם אין בכוונת הנציבות להכין טיוטת אמצעי ספציפי לאחר חוות דעת חיובית של הרשות, היא תודיע על כך למגיש הבקשה ללא דיחוי ותמסור לו הסבר.

3. אישור הקהילה בצורה של אמצעי ספציפי, כמצוין בפסקה 1, יאומץ על ידי הנציבות. אמצעי זה, אשר נועד לתקן מרכיבים לא חיוניים של רגולציה זו באמצעות השלמתה, יאומץ בהתאם להליך הרגולטורי עם הביקורת הנזכרת בסעיף 23(4).

4. לאחר אישור החומר בהתאם לרגולציה זו, כל מפעיל עסק המשתמש בחומר המאושר או בחומרים או במוצרים המכילים את החומר המאושר יעמוד בכל תנאי או הגבלה המצורפים לאישור כאמור.

5. מגיש הבקשה או כל מפעיל עסק המשתמש בחומר המאושר או בחומרים או במוצרים המכילים את החומר המאושר יודיעו לאלתר לנציבות על כל מידע מדעי או טכני חדש, שעשוי להשפיע על הערכת הבטיחות של החומר המאושר ביחס לבריאות האדם. במידת הצורך, הרשות תבחן לאחר מכן את ההערכה.

6. הענקת האישור לא תשפיע על האחריות האזרחית והפלילית הכללית של כל מפעיל עסק לגבי החומר המאושר, החומר או המוצר המכילים את החומר המאושר, והמזון שבא במגע עם החומר או המוצר כאמור.

סעיף 12

תיקון, השעיה וביטול של אישור

1. מגיש הבקשה או כל מפעיל עסק המשתמש בחומר המאושר או בחומרים או במוצרים המכילים את החומר המאושר, בהתאם לנוהל המפורט בסעיף 9(1), יישם את התיקון לאישור הקיים.

2. לבקשה יצורפו הפרטים הבאים:

(א) הפניה לבקשה המקורית;

(ב) תיק טכני המכיל את המידע החדש בהתאם להנחיות המפורטות בסעיף 9(2);

(ג) סיכום מלא חדש של התיק הטכני בצורה תקנית.

3. מיוזמתה או בעקבות בקשה ממדינה חברה או מהנציבות, תעריך הרשות האם חוות הדעת או האישור הם עדיין בהתאם לרגולציה זו, על פי הנוהל הקבוע בסעיף 10, במידת הצורך. הרשות רשאית, במידת הצורך, להתיעץ עם מגיש הבקשה.

4. הנציבות תבחן את חוות דעת של הרשות ללא דיחוי ותכין טיוטת אמצעי ספציפי שאותו יש לנקוט.

5. טיוטת אמצעי ספציפי המתקנת אישור תפרט את כל השינויים הדרושים בתנאי השימוש וגם, אם ישנן, בהגבלות המצורפות לאישור האמור.

6. הנציבות תאמץ אמצעי ספציפי סופי בנוגע לתיקון, להשעיה או לביטול של האישור. אמצעי זה, אשר נועד לתקן מרכיבים לא חיוניים של רגולציה זו באמצעות השלמתה, יאומץ בהתאם להליך הרגולטורי עם הביקורת הנזכרת בסעיף 23(4). מטעמים של דחיפות הכרחית, הנציבות רשאית להפעיל את נוהל הדחיפות המצוין בסעיף 23(5).

סעיף 13

הרשויות המוסמכות של המדינות החברות

כל מדינה חברה תמסור לנציבות ולרשות את השם והכתובת, כמו גם את הפרטים ליצירת קשר, של הרשות המוסמכת או הרשויות הלאומיות המוסמכות הלאומיות שיועדו להיות אחראיות בשטחה לקבלת הבקשה לאישור הנזכר בסעיפים 9 עד 12. הנציבות תפרסם את השם והכתובת של הרשויות המוסמכות הלאומיות וכן את הפרטים ליצירת קשר שנמסרו בהתאם לסעיף זה.

סעיף 14

ביקורת מנהלית

כל פעולה שאומצה על פי הסמכויות המוקנות לרשות לפי רגולציה זו, , או כשל במימושו, יכולים להיבחן על ידי הנציבות מיוזמתה או בתגובה לבקשה של מדינה חברה או של כל אדם הקשור לכך במישרין ובאופן אישי.

לשם כך תגוש בקשה לנציבות בתוך חודשיים מהיום שבו נודע לצד הנוגע על הפעולה או המחלל הנדונים.

הנציבות תקבל בתוך חודשיים החלטה המחייבת, במידת הצורך, את הרשות לבטל את הפעולה או לתקן את אי הפעולה.

סעיף 15

סימון

1. מבלי לגרוע מהאמצעים הספציפיים הנזכרים בסעיף 5, לחומרים ולמוצרים, שעדיין אינם באים במגע עם מזון כשהם יוצאים לשוק, יצורפו:
(א) המילים "למגע עם מזון", או ציון ספציפי לגבי השימוש בהם, כגון מכונת קפה, בקבוק יין, כף למרק, או הסמל המשוכלל בנספח II;
וכן
(ב) במידת הצורך, הנחיות מיוחדות שיש להקפיד עליהן לצורך שימוש בטוח והולם;
וכן
(ג) השם או השם המסחרי וגם, בכל מקרה, הכתובת או המשרד הרשום של היצרן, המעבד או המוכר האחראי על ההוצאה לשוק שמושבו בתוך הקהילה;
וכן
(ד) תיוג או זיהוי הולמים שיבטיחו יכולת מעקב אחר החומר או המוצר, 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 למפעילים של עסקי מזון המשתמשים בחומרים ובמוצרים אלה לציית לכל ההוראות הרלוונטיות האחרות של הקהילה או, בהיעדרן, להוראות לאומיות החלות על מזון, לרבות ההוראות בנוגע לסימון מזון.
2. עם זאת, המידע הנזכר בפסקה 1(א) לא יהיה מחייב עבור מוצרים אשר בשל מאפייניהם נועדו בבירור לבוא במגע עם מזון.
3. המידע הנדרש לפי פסקה 1 יהיה בולט, קריא בבירור ובלתי ניתן למחיקה.
4. מסחר קמעונאי בחומרים ובמוצרים ייאסר אם המידע הנדרש לפי פסקה 1(א), (ב) ו-(ה) אינו ניתן בשפה המובנת בקלות לרוכשים.
5. בשטחה, המדינה החברה שבה החומר או המוצר 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 הסימון במספר שפות.
7. בשלב הקמעונאי, המידע הנדרש לפי פסקה 1 יוצג על:
(א) החומרים והמוצרים או על אריזתם;
או
(ב) תוויות המודבקות על החומרים והמוצרים או על אריזתם;
או
(ג) הדועה בסביבה הקרובה של החומרים והמוצרים ואשר גלויה בבירור לרוכשים; עם זאת, לגבי המידע האמור בסעיף 1(ג), אפשרות זו תהיה פתוחה רק אם, מסיבות טכניות, לא ניתן להדביק מידע זה או תווית הנושאת אותו על החומרים והמוצרים בשלב הייצור או בשלב השיווק.
8. בשלבי השיווק שאינם שלב הקמעונאות, המידע הנדרש לפי פסקה 1 יוצג על:
(א) המסמכים המצורפים;
או
(ב) התוויות או האריזה;
או
(ג) החומרים והמוצרים עצמם.
9. המידע המפורט בפסקה 1(א), (ב) ו-(ה) יהיה מוגבל לחומרים ולמוצרים העומדים:
(א) בקריטריונים הקבועים בסעיף 3, ואם הוא חל, בסעיף 4;
וכן
(ב) באמצעים הספציפיים הנזכרים בסעיף 5 או, בהיעדרם, בכל ההוראות הלאומיות החלות על חומרים ומוצרים אלה.

סעיף 16

הצהרת תאימות

1. האמצעים הספציפיים הנזכרים בסעיף 5 דורשים כי לחומרים ולמוצרים המכוסים באמצעים אלה תצורף הצהרה בכתב המציינת שהם עומדים בכללים החלים עליהם.
- תיעוד הולם יהיה זמין להוכחת עמידה זו בכללים. תיעוד זה יהיה זמין לרשויות המוסמכות לפי דרישה.
2. בהיעדר אמצעים ספציפיים, רגולציה זו לא תמנע מהמדינות החברות לשמור או לאמץ הוראות לאומיות להצהרות תאימות עבור חומרים ומוצרים.

סעיף 17

יכולת מעקב

1. יכולת המעקב של חומרים ומוצרים תובטח בכל השלבים על מנת להקל על הבקרה, הקריאה להחזר מוצרים פגומים, המידע לצרכן וייחוס האחראיות.
2. בהתחשב בהיתכנות טכנולוגית, מפעילי עסקים יתחזקו מערכות ונהלים המאפשרים זיהוי של העסקים שמהם ואליהם חומרים או מוצרים וגם, כשרלוונטי, חומרים או מוצרים המכוסים ברגולציה זו ואמצעי היישום שלה הנמצאים בשימוש בייצור שלהם, מסופקים. מידע זה יהיה זמין לרשויות המוסמכות לפי דרישה.

3. החומרים והמוצרים המוצאים לשוק בקהילה יהיו ניתנים לזיהוי באמצעות מערכת מתאימה המאפשרת מעקב אחריהם באמצעות תיוג או תיעוד או מידע רלוונטיים.

סעיף 18

אמצעי הגנה

1. כאשר למדינה חברה, כתוצאה ממידע חדש או הערכה מחודשת של מידע קיים, יש סיבות מפורטות להסיק שהשימוש בחומר או במוצר מסכן את בריאות האדם, על אף שהם עומדים באמצעים הספציפיים הרלוונטיים, היא רשאית להשעות או להגביל באופן זמני את היישום של ההוראות הנדונות בשטחה. היא תודיע על כך לאלתר למדינות החברות האחרות ולנציבות ותספק סיבות להשעיה או להגבלה.
2. הנציבות תבחן בהקדם האפשרי, במידת הצורך לאחר קבלת חוות דעת מהרשות, במסגרת הוועדה המצוינת בסעיף 23(1), את הנימוקים שהעלתה המדינה החברה האמורה בפסקה 1, ותמסור את חוות דעתה ללא דיחוי ותנקוט אמצעים מתאימים.
3. אם הנציבות סבורה כי יש צורך בתיקונים לאמצעים הספציפיים הרלוונטיים על מנת לתקן את הקשיים הנזכרים בפסקה 1 ולהבטיח את ההגנה על בריאות האדם, תיקונים אלה יאומצו בהתאם לנוהל המצוין בסעיף 23(2).
4. המדינה החברה האמורה בפסקה 1 רשאית להשאיר על כנה את ההשעיה או ההגבלה עד שיאומצו התיקונים הנזכרים בפסקה 3 או לסירוב של הנציבות לאמץ תיקונים כאמור.

סעיף 19

נגישות ציבורית

1. הרשות תפרסם את בקשת האישור, מידע תומך רלוונטי וכל מידע משלים שניתן על ידי מגישה הבקשה, וכן את חוות הדעת המדעית שלו, בהתאם לסעיפים 38 עד e39 לרגולציה (EC) מס' 178/2002, אשר יחולו בשינויים המתחייבים, ולסעיף 20 לרגולציה זו.
2. המדינות החברות יעבדו בקשות לגישה למסמכים שהתקבלו במסגרת רגולציה זו בהתאם לסעיף 5 לרגולציה (EC) מס' 1049/2001.

סעיף 20

סודיות

1. בהתאם לתנאים ולנהלים המפורטים בסעיפים 39 עד e39 לרגולציה (EC) מס' 178/2002 ולסעיף זה:
 - (א) מגיש הבקשה רשאי להגיש בקשה להתייחס לחלקים מסוימים מהמידע שהוגש לפי רגולציה זו כסודיים, בצירוף נימוק שניתן לאמת; וכן הרשות תבחן את בקשת הסודיות שהגיש מגיש הבקשה.
 - (ב) בנוסף לפריטי המידע הנזכרים בסעיף 39(2) לרגולציה (EC) מס' 178/2002 ובהתאם לסעיף 39(3) שלה, הרשות רשאית להתייחס בסודיות גם לפריטי המידע הבאים: כאשר מגיש הבקשה הוכיח כי גילוי מידע כאמור עלול לפגוע באינטרסים שלו במידה משמעותית:
2. (א) כל מידע המסופק בתיאורים מפורטים של חומרי מוצא ותערובות המשמשים לייצור החומר הכפוף לאישור, הרכב התערובות, החומרים או המוצרים שבהם מגיש הבקשה מתכוון להשתמש בחומר זה, שיטות הייצור של תערובות, חומרים או מוצרים אלה, זיהומים, ותוצאות של בדיקות נדידה, למעט מידע הרלוונטי להערכת הבטיחות;
3. (ב) הסימן המסחרי שבו ישווק החומר וכן השם המסחרי של התערובות, החומר או המוצרים שבהם הוא יהיה בשימוש, לפי העניין; וכן (ג) כל מידע אחר הנחשב חסוי על פי הכללים הפרוצדורליים הספציפיים הנזכרים בנקודה (יד) של סעיף 5(1) לרגולציה זו.
3. סעיף זה אינו גורע מסעיף 41 לרגולציה (EC) מס' 178/2002.

סעיף 21

שיתוף נתונים קיימים

מידע הניתן בבקשה המוגשת בהתאם לסעיפים 9(1), 10(2) ו-12(2) יכול לשמש לטובת מגיש בקשה אחר, ובלבד שהרשות סוברת כי החומר זהה לזה שלגביו הוגשה הבקשה המקורית, לרבות מידת הטוהר ואופי הזיהומים, וכי מגישה הבקשה האחר הסכים עם מגיש הבקשה המקורי שניתן להשתמש במידע זה.

סעיף 22

תיקונים לנספחים I ו-II יאומצו על ידי הנציבות. אמצעים אלה, שנועדו לתקן רכיבים לא חיוניים של רגולציה זו, יאומצו בהתאם לנוהל הרגולטורי עם הביקורת האמור בסעיף 23(3).

סעיף 23

הליך הוועדה

1. הנציבות תיעזר בוועדה המתמדת לעניין שרשרת המזון ובריאות בעלי החיים שהוקמה בסעיף 58(1) לרגולציה (EC) מס' 178/2002.
 2. במקרה של הפניה לפסקה זו, יחולו סעיפים 5 עד 7 להחלטה 1999/468/EC, לאחר בחינת הוראות סעיף 8 שלה.
 3. התקופה שנקבעה בסעיף 5(6) להחלטה 1999/468/EC, תוגדר כשלושה חודשים.
 4. במקרה של הפניה לפסקה זו, יחולו סעיפים 5א(1) עד (4) וסעיף 7 להחלטה 1999/468/EC, תוך התחשבות בהוראות סעיף 8 להחלטה.
 4. במקרה של הפניה לפסקה זו, יחולו סעיפים 5א(1) עד (4) ו-5(ב) וסעיף 7 להחלטה 1999/468/EC, תוך התחשבות בהוראות סעיף 8 להחלטה.
- מגבלות הזמן שנקבעו בסעיף 5א(3)(ג), (4)(ב) ו-4(ה) להחלטה 1999/468/EC יוגדרו לחודשיים, לחודש אחד ולחודשיים בהתאמה.

5. במקרה של הפניה לפסקה זו, יחולו סעיפים א5(1), (2), (4) ו-6) וסעיף 7 להחלטה 1999/468/EC, לאחר בחינת הוראות סעיף 8 שלה.

סעיף 24

אמצעי ביקורת ובקרה

1. המדינות החברות יבצעו בקורות רשמיות על מנת לאכוף הציות לרגולציה זו בהתאם להוראות הרלוונטיות של חוק הקהילה המתייחס לבקרה רשמית של מזון ומספוא.
2. במידת הצורך ולבקשת הנציבות, הרשות תסייע בפיתוח הנחיות טכניות בנושא נטילת דגימה וביצוע בדיקות כדי לתמוך בגישה מתואמת ליישום פסקה 1.
3. המעבדת לייחוס של הקהילה עבור חומרים ומוצרים המיועדים לבוא במגע עם מזון והמעבדות הלאומית לייחוס שהוקמה כמפורט ברגולציה (EC) מס' 882/2004 יסייעו למדינות החברות ביישום פסקה 1 על ידי תרומה לאיכות גבוהה ולאחידות של תוצאות אנליטיות.

סעיף 25

עיצומים

המדינות החברות יקבעו את הכללים לגבי עיצומים החלים על הפרות של הוראות רגולציה זו, וינקטו את כל האמצעים הדרושים כדי להבטיח את יישומם. על העיצומים הקבועים להיות יעילים, מידתיים ומרתיעים. המדינות החברות יודיעו לנציבות על ההוראות הרלוונטיות עד 13 במאי 2005, ויעדכנו אותה ללא דיחוי בכל תיקון שמשפיע עליהן.

סעיף 26

ביטולים

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

הפניות לדירקטיבה המבטלת יתפרשו כהפניות לרגולציה זו, וייקראו בהתאם לטבלת המתאם שבנספח III.

סעיף 27

הסדרי מעבר

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

סעיף 28

כניסה לתוקף

רגולציה זו תיכנס לתוקף ביום ה-20 לאחר פרסומה בכתב העת הרשמי של האיחוד האירופי (Official Journal of the European Union).

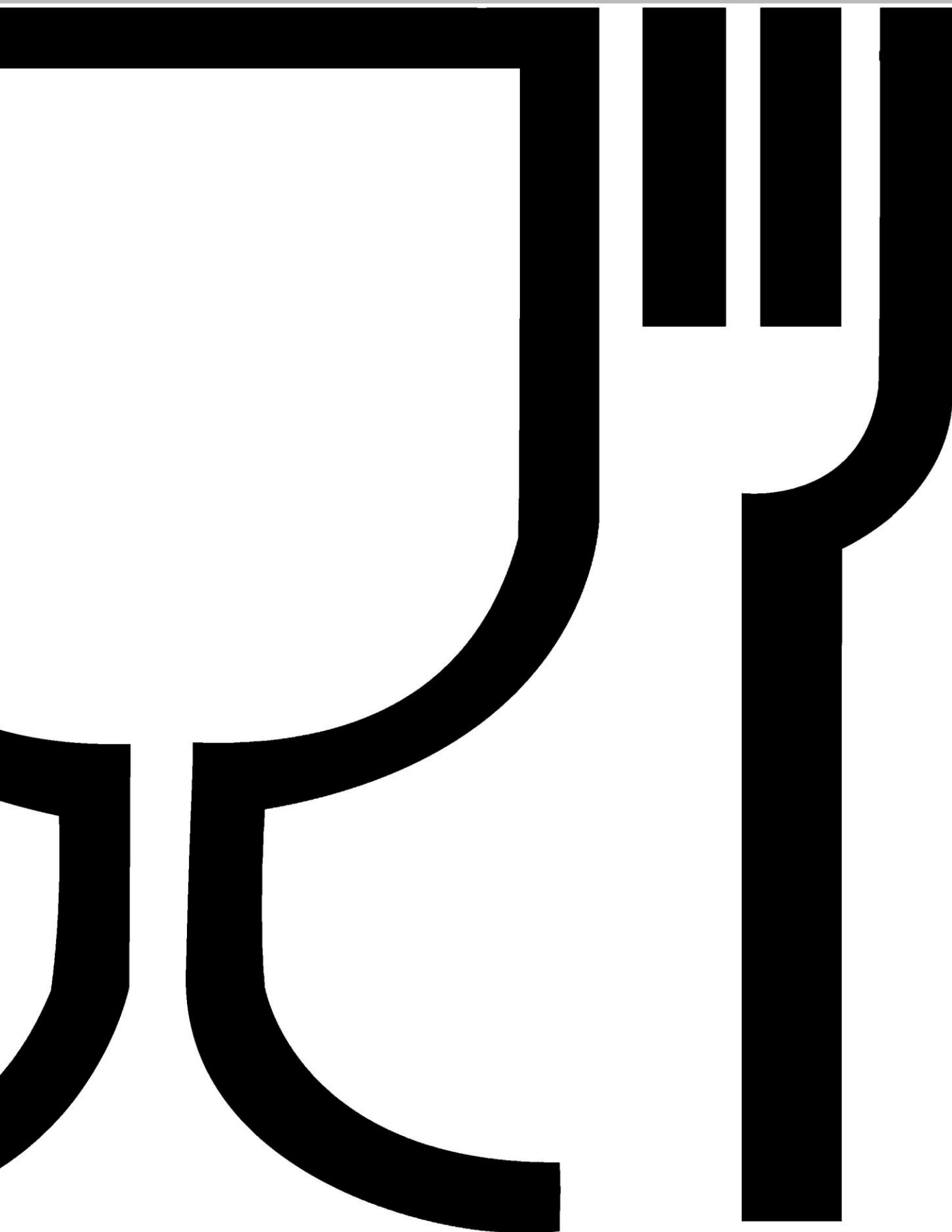
סעיף 17 יחול החל מיום 27 באוקטובר 2006.

רגולציה זו תהיה מחייבת בכל סעיפיה ותחול ישירות בכל המדינות החברות.

נספח I

רשימה של קבוצות חומרים ומוצרים שעשויים להיות מכוסים באמצעים ספציפיים

1. חומרים ומוצרים פעילים וחכמים
2. דבקים
3. חומרי קרמיקה
4. שעם
5. מוצרי גומי
6. זכוכית
7. שרפי חילוף יונים
8. מתכות וסגסוגות
9. נייר וקרטון
10. פלסטיק
11. צבעים להדפסה
12. תאית מחודשת
13. סיליקונים
14. טקסטיל
15. חומרי לכה וציפוי
16. שעווה
17. עץ



טבלת מתאם

רגולציה זו	דירקטיבה 89/EEC/109
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

דירקטיבה 109/EEC	רגולציה זו
סעיף 9	סעיף 23
—	סעיף 24
—	
—	סעיף 25
סעיף 10	סעיף 26
—	סעיף 27
סעיף 11	—
סעיף 12	—
סעיף 13	סעיף 28
נספח ט	נספח ט
נספח 2	—
נספח 3	נספח 3
דירקטיבה 590/EEC	רגולציה זו:
נספח	נספח 2

(1) דירקטיבה 2000/13/EC של הפרלמנט האירופי ושל המועצה מיום 20 במרס 2000 בדבר התאמת חוקי המדינות החברות הקשורים לסימון, להצגה ולפרסום של חומרי גלם למזון (OJ L 109, 6.5.2000, עמ' 29). הדירקטיבה כפי שתוקנה באמצעות דירקטיבה 2003/89/EC (OJ L 308, 25.11.2003, עמ' 15).