

שירות המזון מציג

אירופה כשיטה רגולטורית

ספטמבר 2024



תודות לשותפים לדרך

לצוות היועצים המקצועיים

עו"ד אבי גרוסמן
ספי הולצשטיין
מירה ראובן

לצוות הליווי המשפטי

עו"ד שרון גוטמן טרודלר
עו"ד מרינה אוסטפלד
עו"ד תום נקש
עו"ד נטלי יוסף

לצוות המקצועי של שמ"א

ד"ר זיוה חממא	דקלה ראובן
שירלי דרי לאסט	קרולינה יוסף
ד"ר עופר גולדשטיין	ד"ר יונתן דר
ענת כאביה בן-יוסף	ד"ר ספי חסקין
יוסי שדה	ד"ר חן גוטמן
דנה שך	דורית האוס





המטרה: לאפשר לכלל הציבור הישראלי מזון זמין ונגיש בעלויות סבירות, תוך שמירה על בריאות הציבור.

**אסדרה יעילה ואחידה של תחום המזון, לשם הבטחת איכות, תקינות
ובטיחות המזון בישראל בכל חוליות השרשרת (ייצור, יבוא שיווק).
• אימוץ אסדרה המקובלת במדינות מפותחות בעולם (האיחוד האירופי)
המבוססת על ניהול סיכונים והעברת האחריות הראשית לעוסקים
במזון.**



2015

רפורמת הקורנפלקס -
יבוא מזון רגיל על סמך
הצהרה.

הרפורמה בשירות המזון מה נעשה עד כה



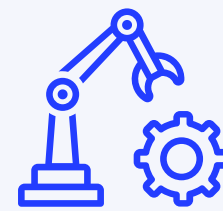
2021

אימוץ תקנות האיחוד האירופי
מזהמים כימיים, מיקרובילוגיה,
שאריות חומרי הדברה



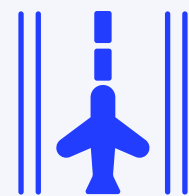
2021

ביטול רשמיות של תקני מזון -
ביטול רשמיות של כ- 100
תקני הרכב מזון



2021

חובת "יצרן נאות" - החל
מאוגוסט 2026 הטלת חובה
לקיום מערכת בטיחות
עצמית



2021

מסלול אירופי יבוא מזון רגיש
המשווק באירופה ע"י יבואן
נאות



2022

אחריות יצרן לקביעת חיי מדף -
ואכיפה מנהלית על ההוראות
המאומצות

2024 מה זה אומר? "מה שטוב לאירופה טוב לישראל"

**דין אחד לכל העוסקים במזון - יבוא וייצור מקומי
כאחד;**

**הסדרה ופישוט תהליכי ייבוא, ייצור ושיווק של מזון,
תוך הבטחת האיכות, התקינות והבטיחות הנדרשים
לשמירה על בריאות הציבור;**

**מעבר לרגולציה מאפשרת - תרבות רגולטורית
מבוססת ניהול סיכונים של כלל הגורמים בשרשרת
האספקה - מפוקחים ומפקחים כאחד.**

**התבססות על רגולציה עדכנית, מתקדמת, הנבחנת
באופן שוטף מבחינה אמפירית ומדעית**

רכיבי הרפורמה



הקלות נוספות ליבואן נאות המייבא מזון במסלול האירופי

בהוכחת שיווק המזון כדין באירופה;

היבואן הנאות לא יהיה חייב בקשר ישיר
עם יצרן המזון או ספק אשר לו קשר ישיר
ליצרן המזון.

חובת יישום מערכת בטיחות מזון עצמית על כלל העוסקים במזון

כתנאי להקלות ביבוא מאירופה, היבואן נדרש
להירשם במרשם "היבואנים הנאותים" ולהכין
תכנית בטיחות עצמית המבוססת על ניהול
סיכונים וליישמה;

כתנאי לקבלת רישיון יצרן, כלל יצרני המזון
נדרשים החל מאוג' 2026 להכין וליישם
מערכת בטיחות עצמית המבוססת על ניהול
סיכונים;

הרחבת חובת יישום ניהול סיכונים על מכירת
מזון: משווקים יידרשו ליישם מערכת בטיחות
עצמית ולנקוט באמצעים סבירים, בתחום
שליטתם, לשם שמירה על עמידת המזון
בהוראות הדין.

אימוץ הדין האירופי ושכלול מנגנון האימוץ

העמקת ההרמוניזציה עם הדין האירופי
(אימוץ 40 רגולציות חדשות בנוסף ל-4
שאומצו באוגוסט 2021) בהיבטים
הקשורים לבטיחות וסימון מזון;

החלת הדין על כלל העוסקים במזון -
יבוא וייצור כאחד;

אימוץ התקנות עם תנאים והחרגות
הכרחיים ככל שנדרש לגבי מזונות מסוג
מסוים ולהוראות מסוימות על בסיס
ניהול סיכונים.



סטנדרטים מתקדמים

בתחומי שאריות מזהמים חומרים מסוכנים
(כימי / מיקרוביולוגי/ שאריות חומרי הדברה/
אקרילאמיד/ קרינה מייננת);
תקינת סימון מזון ותקנים רלוונטיים להרכב
(איכות) מזון נוספים (אלרגנים/תוספי
מזון/חומרי טעם וריח/מסרים תזונתיים
ובריאותיים)

העברת אחריות לכלל העוסקים במזון

•אחריות ראשית על כל העוסקים בכל
שרשרת האספקה
(יבואנים/יצרנים/משווקים)
•הרגולטור כ"אחראי על"

מערך בקרה, פיקוח ואכיפה, בדגש על דרכי השיווק

•מעקב הדוק אחר הנעשה בשווקים לאחר שיווק
(בדיקת עקיבות/ בדיקות מעבדה/סימון...)
•מערכת שיתוף מידע והתראות ועיצוב כללי
רגולציה במשותף
•אכיפה שיטתית ואפקטיבית המייצרת הרתעה.

פיקוח טוב יותר



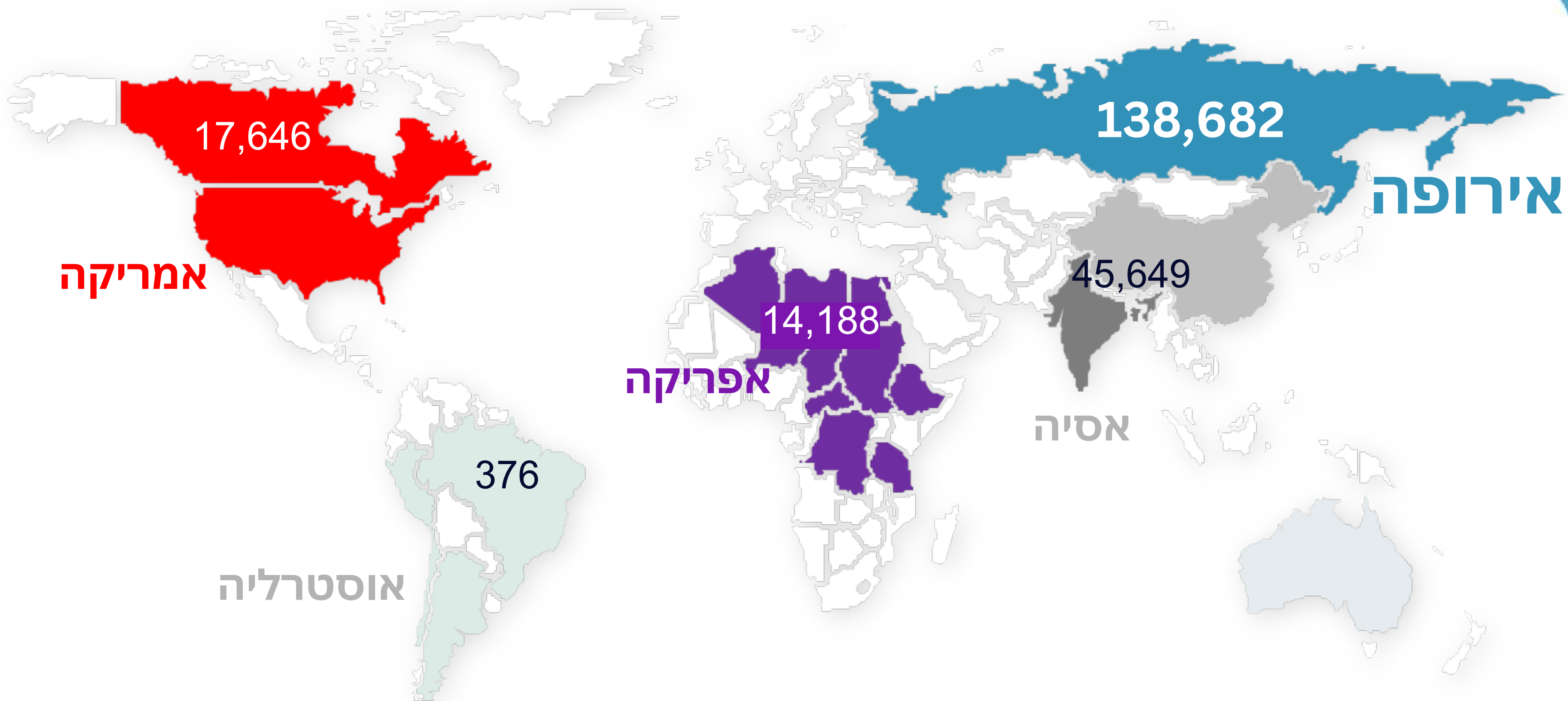
הגדלת סכום
העיצומים



קשר ישיר עם
אירופה



בקרה ואכיפה כאבן
יסוד ברגולציה החדשה



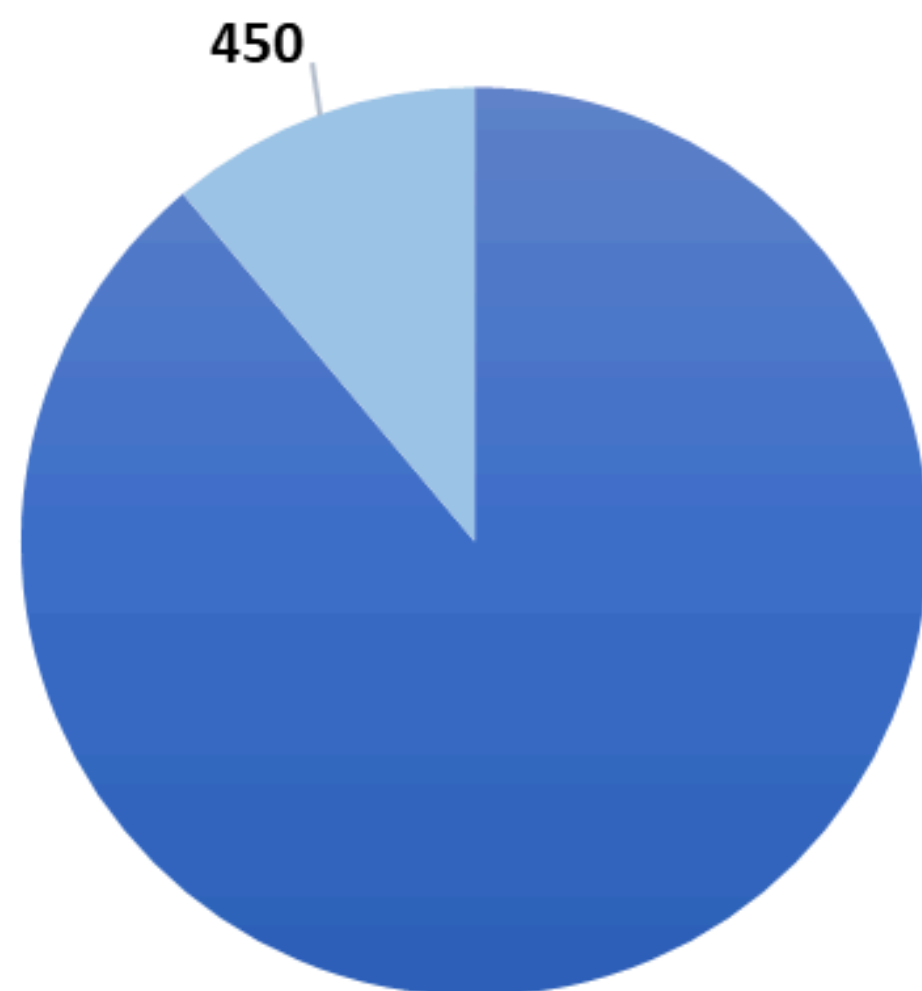
למה אירופה?

נתוני ייבוא מזון לישראל - סהכ 254 אלף מוצרים

יבואנים נאותים

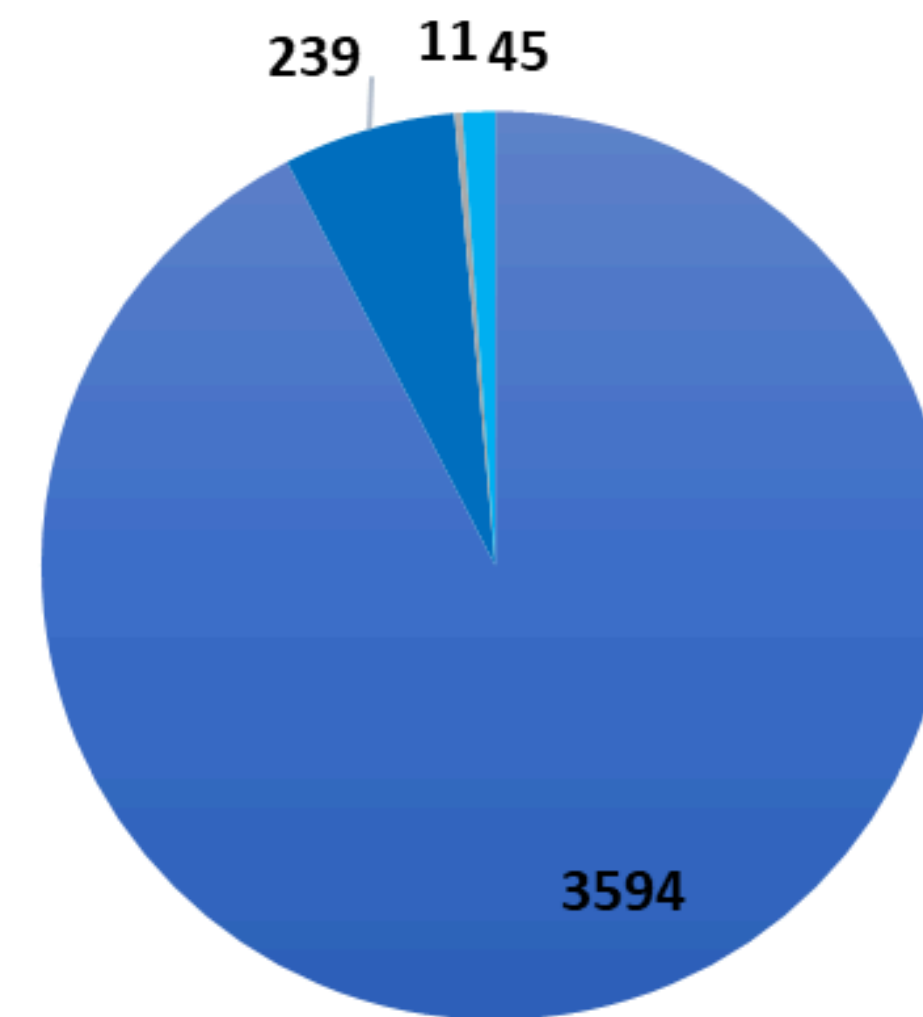
פוטנציאל ל - 570

450

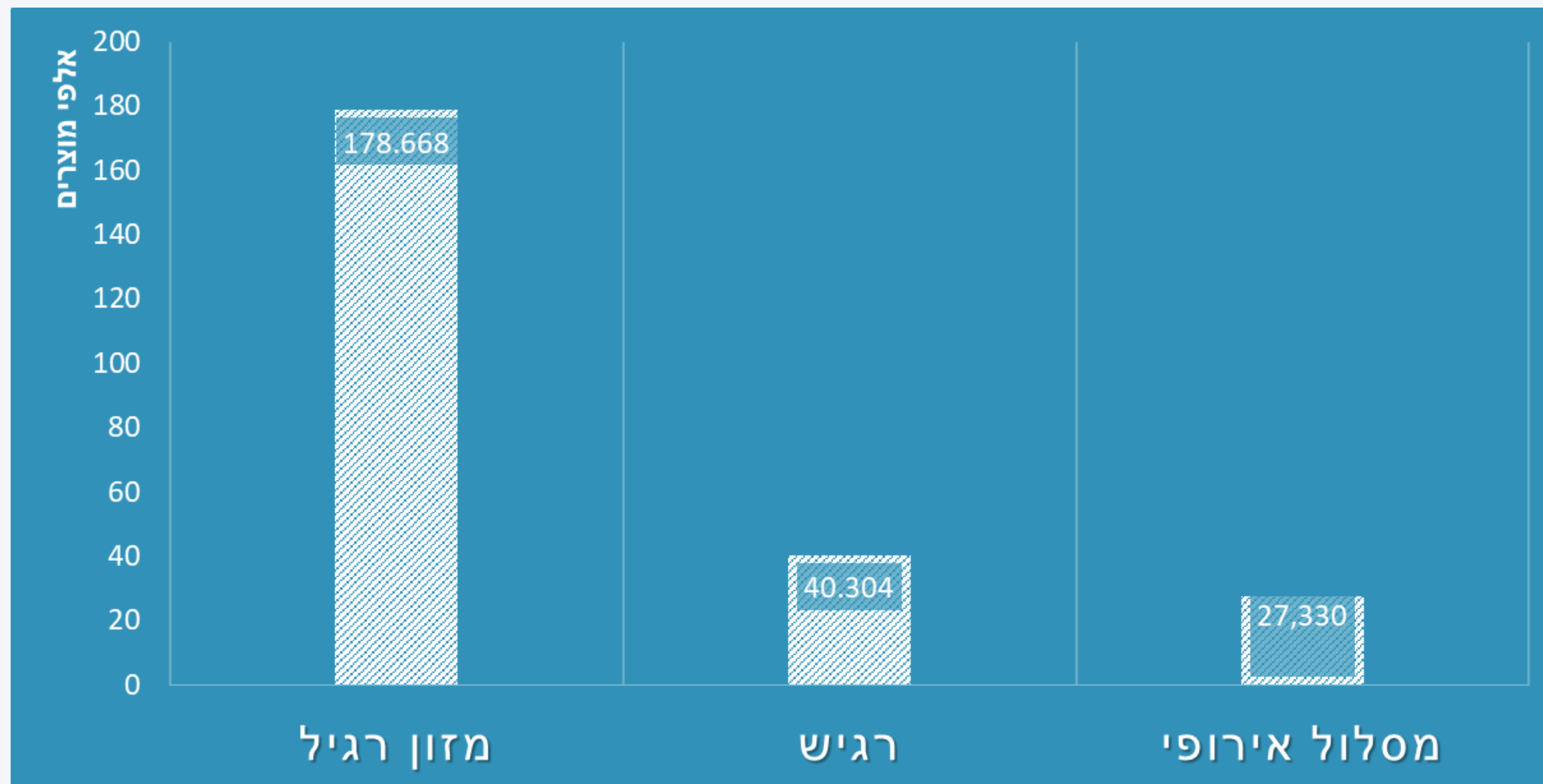


סך כל היבואנים

3889

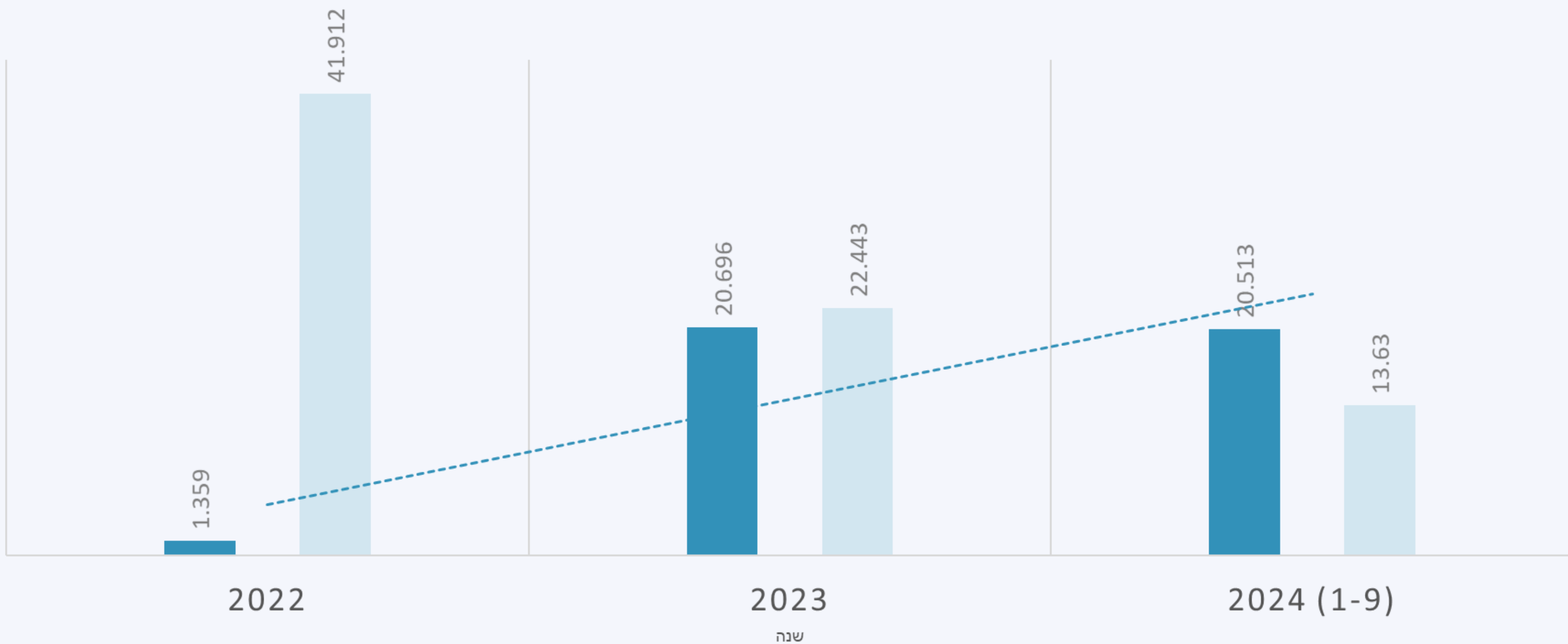


פילוח מוצרי מזון לפי מסלול ייבוא



שחרור מזון במסלול אירופי לעומת שחרור כרגיש

■ שחרור במסלול אירופי
 ■ שחרור כרגיש
 --- ליניארי (שחרור במסלול אירופי)





תיקון 10 לחוק המזון מבט מלמעלה

קישור לתיקון



פירוט השינויים המהותיים בחוק

1. מנגנון מעודכן לאימוץ חדש ולאימוץ שינוי בחקיקה האירופית (סעיף 3 א)
2. הקמת "**וועדה מקצועית מייעצת**" לעניין הרחבת הרשימות שבנספחים (סעיף 3ב)
3. עדכוני סעיפים שונים לאור אימוץ הוראות חדשות בנושאים שונים כגון: FIA, סימון, מסרים וכ"ו (סעיפים 8, 9, 13 ועוד..)
4. אימוץ נוסף של 40 הוראות מהאיחוד האירופי (התוספת השנייה א')
5. הפרות חדשות בגין ההוראות המאומצות חדשות (התוספת השנייה ב')
6. "הקבוצה האקסלוסיבית" (סעיף 321 א והתוספת השלוש עשרה)

מנגנון
האימוץ

פירוט השינויים המהותיים בחוק

01

הארכת תוקף אישור מוקדם
מ-6 ל 10 שנים. (סעיף 67)

02

הקלה בייבוא מזון רגיל, ביטול
הדרישה לציון שם היצרן
וכתובתו (סעיף 76)

03

טיוב ניהול הסיכונים המובלים
להקלות בדרישות המסמכים
(סעיף 96)

04

ביטול החובה לתרגום
מסמכים על ידי נוטריון
(סעיף 98)

שינויים לכלל סוגי היבואנים

ההוראות המאומצות (החדשות)





- אומצו במסגרת התוכנית הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2021 ו-2022, התשפ"ב 2021
- חלות על יבואן נאות. יתר העוסקים במזון החל מה- 01 בינואר 2025



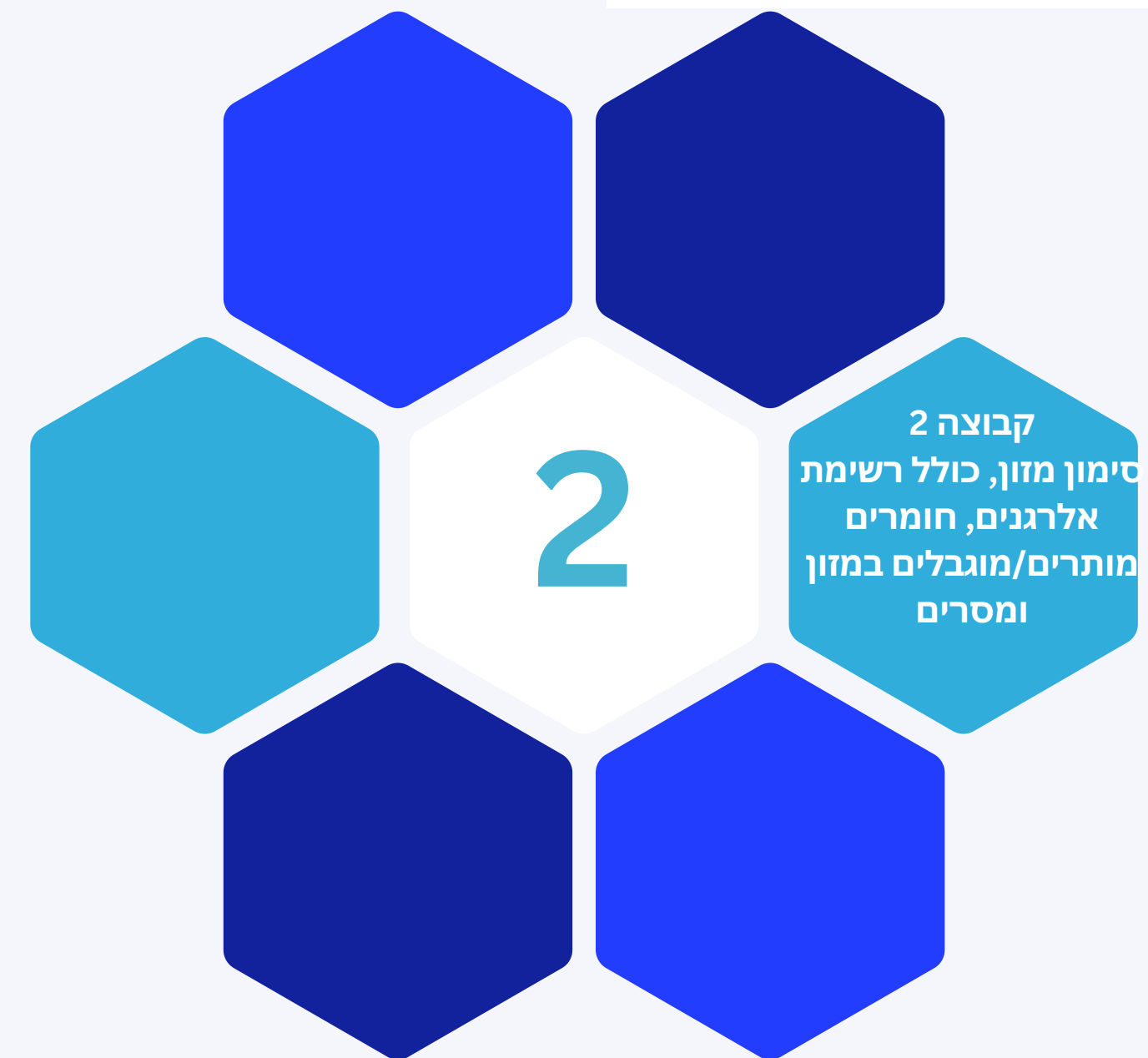
תקנה 1169/2011 מרכזת את דרישות הסימון. (כולל ת"י 1145 ותקנות סימון תזונתי) ובנוסף:

- ימשיכו לחול דרישות לסימון כפיות סוכר וסמלים אדומים כפי שנהוג כיום.

- סימון אלרגנים לפי הרשימה האירופית
- הוספת דרישה לסימון "פול" כרכיב - אזהרה חדשה
- דרישה לסימון מדינת הייצור/ "מיוצר באיחוד האירופי"
- סטיות התקן בהתאם למדריך האירופי
- תחילה מאוחרת לסימון בשר מעובד
- לראשונה - תקנות מסרים תזונתיים ובריאותיים:

- מסרים תזונתיים נוספים.
- מסרים בריאותיים לא יחולו על מזונות עם סמלים אדומים
- סימון גלוטן-

- סימון "מופחת גלוטן" הנהוג באירופה לא אומץ בישראל



תוספי מזון- וועדה מקצועית מייעצת -

- הועדה נועדה להרחבת רשימות שבנספחים בנוסף לחומרים המאושרים באירופה, ובלבד שהחומרים אינם אסורים באירופה.
- בתקופה של שישה חודשים מיום התחילה ניתן להגיש בקשות להרחבת השימוש.
- ניתן להמשיך ולהשתמש בחומר שהיה מותר בערב יום התחילה והוגשה בגינו בקשה להחרגה, ככל שלא התקבלה בגינו החלטה.

חומרי טעם וריח -

- הכללת רשימות בינלאומיות בנוסף לרשימה האירופית.



חומרים הבאים במגע עם מזון:

- חל על יבואן נאות
- יתר העוסקים במזון וולנטרי (בהתאם להצהרת עמידה בהוראות המאמצות)



תקנות לעניין אקרילאמיד, קרינה מייננת, חומרים רדיונוקלוידיים:

• תקנה לעניין אקרילאמיד - חלות מאוחרת 1/1/2030



קבוצה 6
הוראות לעניין הרכב
מזון

6

תקנות לעניין הרכב מזון:

• תקנות מים מינרלים - וועדת מומחים תתכנס טרם כניסה

לתוקף ב - 1 בינואר 2025

ההוראות המאומצות (החדשות)



- יונגשו תרגומים מהימנים ומקצועיים המפרטים את השינויים, התנאים, ההחרגות וההרחבות טרם הכניסה לתוקף

- כל תרגום ילווה בפתיח המפרט בין היתר את הגרסא של הוראת האיחוד כפי שאומצה ותאריך כניסה לתוקף

- יפורסמו מדריכים רלוונטיים הכוללים גם את השינויים, התנאים, ההחרגות וההרחבות (כגון סטייה מותרת, סימון אלרגנים, סימון סכ"ר ועוד)

אכיפה, הפרות, עיצומים, עונשין פרק י' פרק י"א- אכיפה מנהלית

1.1.24 החל שירות המזון להפעיל את מנגנון עיצומים כספיים

1.1.25 יכנס תיקון 10 לחוק שישנה את גובה העיצום –

1. לגבי יחיד שהוא עוסק במזון – 8,000 שקלים חדשים;

2. לגבי תאגיד שבשנה שקדמה לשנת הכספים שבה בוצעה ההפרה, מחזור המכירות השנתי שלו

הוא עד 100 מיליון שקלים חדשים – 40,000 שקלים חדשים;

3. לגבי תאגיד שבשנה שקדמה לשנת הכספים שבה בוצעה ההפרה, מחזור המכירות השנתי שלו

עולה על 100 מיליון שקלים חדשים – 80,000 שקלים חדשים;

סעיף 261 לחוק – מפרט את ההפרות שהעיצום הכספי בגובה סכום בסיסי

סעיף 262 לחוק – מפרט מהן ההפרות שהעיצום הכספי בסכום פי 1.5 מהסכום הבסיסי

1.1.25 גובה העיצום להפרות לפי סעיף 262–

1. (לגבי יחיד שהוא עוסק במזון – 12,000 שקלים חדשים;

2. לגבי תאגיד שבשנה שקדמה לשנת הכספים שבה בוצעה ההפרה, מחזור המכירות השנתי שלו הוא

עד 100 מיליון שקלים חדשים – 60,000 שקלים חדשים;

3. לגבי תאגיד שבשנה שקדמה לשנת הכספים שבה בוצעה ההפרה, מחזור המכירות השנתי שלו

עולה על 100 מיליון שקלים חדשים – 120,000 שקלים חדשים;

עיצומים כספיים

תחילתן של ההפרות לעניין ההוראות המאמצות החדשות שנוספו בתיקון 10: שנה מיום

התחילה 01.01.2026

עבור כל ההוראות שבתחילה מאוחרת: שנה מיום התחילה שלהן





תפיסת ייבוא חדשה?

ניהול סיכונים ואחריות היבואנים במרכז



התפיסה האירופאית מגיעה לישראל

- דע.י את המזון אותו את.ה מייבאת.

- בנה.י תוכנית ניהול סיכונים

אחראית

- זה הזמן ללמוד וגם ליישם

- ההקלות מגיעות לצד חובות

- כאשר מנהלים סיכונים לאורך כל

השרשרת, הצרכן זוכה למוצר

בטוח יותר.

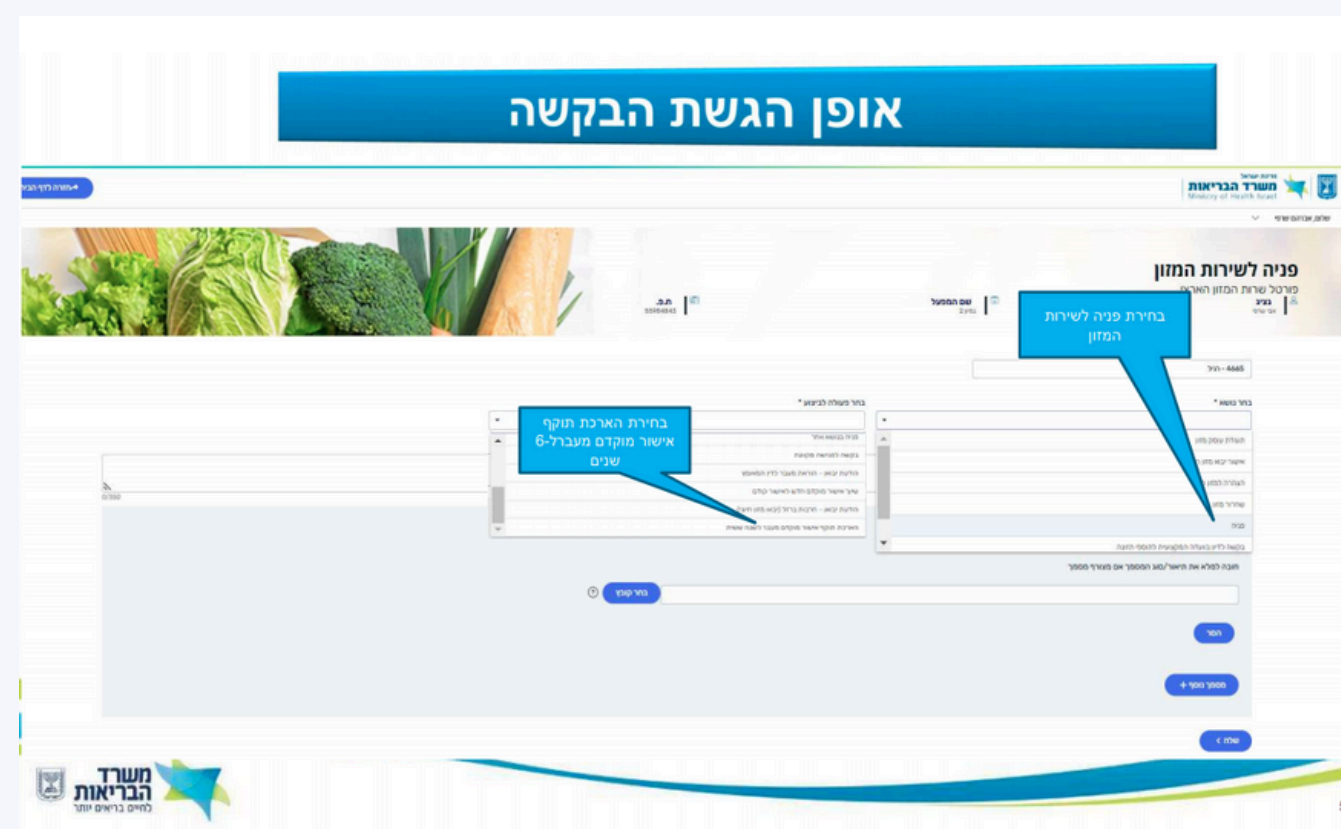


סעיף 67

הארכת אישורי יבוא מוקדמים משש שנים לעשר שנים:

- חל מיום הפרסום ובתנאי שלא חל כל שינוי בפרטי האישור המוקדם לייבוא.
- חל גם על בקשות שהוגשו החל מתאריך - 1.5.23 ועד ליום הפרסום לגבי בקשות שטרם התקבלה לגביהן החלטה. באמצעות טופס מקוון ייעודי, המאפשר שינוי ייעוד לאגרה ששולמה. (ללא תשלום נוסף)

את הבקשה יש להגיש באמצעות פורטל שירות המזון – משתמש רשום [/https://fcs.health.gov.il](https://fcs.health.gov.il)



אופן הגשת הבקשה

פניה לשירות המזון

בחירת פניה לשירות המזון

בחירת הארכת חוקי אישור מוקדם מעבר ל-6 שנים

משרד הבריאות



אופן הגשת הבקשה

רשימת האישורים והבקשות

משרד הבריאות

סוג בקשה	מספר	תאריך	הערות
שירות מזון	5865	20/05/24	לרשות שירות מזון במוקד, שירות המזון להגשת בקשות לרשות שירות מזון
שירות מזון	499071	20/05/24	במסגרת שירות המזון, שירות המזון להגשת בקשות לרשות שירות מזון
שירות מזון	503099	20/05/24	שירות המזון להגשת בקשות לרשות שירות מזון
שירות מזון	57073	20/05/24	שירות המזון להגשת בקשות לרשות שירות מזון
שירות מזון	503229	20/05/24	שירות המזון להגשת בקשות לרשות שירות מזון
שירות מזון	467089	20/05/24	שירות המזון להגשת בקשות לרשות שירות מזון
שירות מזון	440739	20/05/24	שירות המזון להגשת בקשות לרשות שירות מזון
שירות מזון	543630	20/05/24	שירות המזון להגשת בקשות לרשות שירות מזון
שירות מזון	543683	20/05/24	שירות המזון להגשת בקשות לרשות שירות מזון

בחירת פניה לשירות המזון

משרד הבריאות



סעיף 96

" (א) יבואן מזון יבדוק לגבי כל אחת מהאצוות שבמשלוח כי בוצעה בדיקה המעידה על עמידת המזון בדרישות החלות עליו לפי חקיקת המזון ואולם –

(1) יבואן נאות רשאי שלא לבצע בדיקה כאמור, ובלבד שביצע בדיקה של המזון שבמשלוח, או שבדק את המזון כאמור באמצעות מסמכים, בהתאם לתוכנית בקרת איכות ובטיחות שקבע לפי סעיף 115(א)(1)..."

- השינוי בדרישות להגשה ושמירת מסמכים - בהתאם לתוכנית בדיקות ולא בעבור כל משלוח
- אין שינוי בדיגום לבדיקות של משה"ב (בהתאם לתקנות דיגום) ובתדירות העלייה למדגם.
- סעיף זה יכנס לתוקף בעבור יבואן נאות במסלול האירופי - החל מהיום.
- כניסה לתוקף עבור יבואן נאות שאינו במסלול האירופי תנאי - יפורסמו בהמשך

עזרה ומידע 909711 סימון: 909711

שומר ברוך תקימה הדפס ייבוא ייבוא תחנה מלאה

בקשה לשחרור משלוח מזון מתחנת ההסגר

1 פרטי המבקש 2 פרטי המשלוח 3 פרטי המזון במשלוח 4 צרופות 5 תשלום

צרופות (שדות המסומנים בכוכבית (*) הם שדות חובה)

למדריך להקטנת קבצים לחץ כאן.

מסמכי משלוח

* שטר מסען (bill of landing)

לבחירת קובץ

הצהרת היבואן לקוחות אחריות - נספח ז' לנהל

לבחירת קובץ

צילום תעודת טעור - GatePass

לבחירת קובץ

* חשבון ספק (Invoice) + רשימת מסען (Packing List)

לבחירת קובץ

התחייבות ייבואן לשחרור בערבות - נספח ח'

לבחירת קובץ

מסמכי מוצר

מפרטים ולא אנליזות רלוונטיות למשלוח וכל מסמך אחר שמדרש באישור

לבחירת קובץ

תעודת בריאות - חובה מקורית

לבחירת קובץ

גרף (למטלה עם סמפרטורה מבוקרת)

לבחירת קובץ

סעיף 96

מסמכים המסומנים ב-* הם מסמכי חובה. כל היתר רשות.

בסעיף אנליזה כבר אין סימון של כוכבית



הקלות לצד חובות

הניהול הסיכונים יתבצע בהתאם לדרגת
הקשר בין היבואן ליצרן ותוכנית הדיגום
בהתאם

הקשחת האכיפה והכרזת יבואן מפר ארון על
מי שמסמכים אלו ימצאו לא תקינים בידיו.

חובה לעמוד בחקיקה האירופית, בכפוף
להוראות המאומצות.

די בהוכחת שיווק כדין באירופה - היבואן
הנאות לא יהיה חייב להיות בקשר ישיר עם
יצרן המזון או עם ספק אשר לו קשר ישיר
ליצרן המזון.

די להוכיח כי המזון עומד בדרישות הדין
האירופי ככל שאינן סותרות את ההוראות
המאומצות או את חקיקת המזון הישראלית.

אין חובה לעמוד בתקנים הרשמיים לפי חוק
התקנים וצווים לפי חוק הגנת הצרכן (תחולה
מיידית במסגרת הוראת שעה).

הקלות לצד חובות

חובה לקיים תוכנית בטיחות עצמית של
היבואן הכוללת בין השאר, תוכנית דיגום.

על היבואן להצהיר כי המזון עומד בכל הדינים
האירופיים, ועל המזון לעמוד בכל החקיקה
האירופית שתחול עליו גם בישראל

ויתור על הדרישה לאנליזה/מפרט/בדיקה
מקומית עבור כל אחת מהאצוות שבמשלוח

והקלות נוספות במסמכים הנדרשים:
(התוספת השלישית ב') בין השאר:

- לא נדרש טופס עיבוד תרמי לשימורים
המיוצרים מאירופה
- תעודה וטרינרית רק בעבור ג'לטין המיוצר
מבהמות

למה יבואן נאות ?



- לקיחת אחריות על המוצר
- עמידה בחקיקה עדכנית
- ניהול סיכונים בהתאם לקשר עם היצרן
- מוצרים בטוחים יותר לצרכנים
- קיצור בלוחות זמנים
- ללא המתנה
- הבטחת רציפות עיסקית

תורים ארוכים באישורים המוקדמים

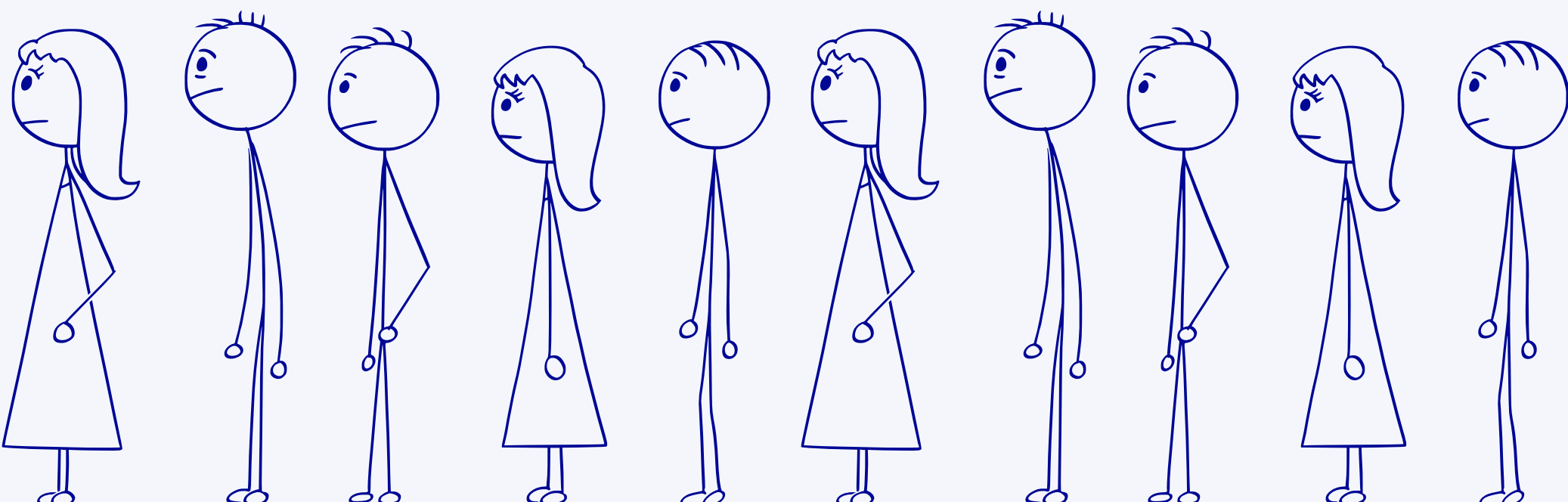


אתם

- ❖ במקביל - מזון מיובא במסלול האירופי ומוגש לאישור מוקדם
- ❖ ממשיכים - להגיש בקשות לאישור מוקדם למוצרים שניתן לייבא במסלול האירופי
- ❖ טיוב איכות/סוג המסמכים המוגשים בבקשות לאישור מוקדם
- ❖ הכנת רישום היבואן/מחסן היבואן מבעוד מועד
- ❖ להפסיק לייבא מוצרים לפני קבלת אישור מוקדם
- ❖ הגשת בקשות להארכת אישורים מוקדמים ל-10 שנים

אנחנו

- ❖ עיבוי מצבת כוח אדם באגף הייבוא
- ❖ קידום תהליך אוטומטיזציה
- ❖ טיוב מענה לפניות בפורטל
- ❖ הנגשת דחיות נפוצות



**מתוך 25600 מוצרים שיוצרו
באירופה רק 4600 הובאו השנה
במסלול האירופי**



זאת בעצם רק ההתחלה...