



# הרפורמה במזון תיקון מס' 3 ל'חוק המזון'

עו"ד שרון גוטמן טרודלר  
יועצת משפטית לשירות המזון



# עיקרי הרפורמה

## מתוך חוק ההסדרים (פורסם ביום 18.11.21):

- אימוץ הדין האירופי לעניין מזהמים כימיים ומיקרוביולוגיים ושאריות חומרי הדברה;
- "מסלול ירוק" ליבוא מזון המשווק במדינות האיחוד האירופי – "המסלול האירופי";
- חובת "אישור ייצור נאות" על כלל יצרני המזון לעומת דרישה לתכנית בטיחות מזון בבקרה עצמית, מבוססת על עקרונות HACCP ;
- ביטול רשמיות של תקני מזון שאינם עוסקים בהגנה על בריאות הציבור.

## מתוך הצעת החוק (תיקון מס' 4 והוראות שעה) ("התזכיר המשלים"):

- הסדרת מנגנון אכיפה (עיצומים כספיים) על הפרת הדין האירופי שאומץ;
- הוראות משלימות ומבהירות לעניין אימוץ הדין האירופי וההחרגות ממנו (עיגון בסעיפים 3א, 5), הוראות משלימות לעניין אישור ייצור נאות (ס' 42) ועוד.
- הסדרת הוראות שעה לכניסה לתוקף של הרפורמה (בפרט לגבי ס' 12 ו- 41);



משרד האוצר



משרד הכלכלה והתעשייה

משרד  
הבריאות  
לחיים בריאים יותר



# הרפורמה - מהלך ייחודי

- מהלך בתיאום ובשיתוף פעולה (כמעט) מלא של שירות המזון ביחד עם האוצר והכלכלה;
- תועלות מקרו כלכליות של הסרת חסמי יבוא ופתיחת השוק לתחרות, מול תועלות בקידום רגולציה לטובת בריאות הציבור;
- אימוץ הדין האירופי כעיקרון יסוד ברגולציה על המזון-רציונאל ותועלות;
- שינוי פרדיגמה: מעבר מפיקוח הדוק של רגולטור "יודע הכל" לאחריות יצרן (דרישת תכנית בטיחות מזון בבקרה עצמית – מ"יבואן נאות" ובעתיד מכל יצרן מזון שיחויב בעמידה בתכנית בטיחות מזון או באישור ייצור נאות)
- המגמה: דין אחיד על יצרן מקומי ועל יבואן, לגבי כל סוגי המזון.



# נדבך 1 של הרפורמה: אימוץ הדין הארופי- תחולה

אימוץ תקנות מסוימות של האיחוד האירופי, בעניין\*:

- קביעת רמות מרביות של מזהמים 'כימיים', וזאת בתנאים והחרגות של הוראות אשר עניינן שיטות בדיקה;
- קריטריונים למזהמים מיקרוביולוגיים, וזאת בתנאים והחרגות של הוראות לעניין מחוללי מחלה מסוג ליסטריה וסלמונלה;
- רמות מרביות של שאריות חומרי הדברה.

**הרציונאל של החרגת סוגי המזון לעיל:**  
דרישה של מש' החקלאות.

**הרציונאל של התנאים וההחרגות:**  
שיקולים מקצועיים של שירות המזון

\*הוראות הדין האירופי המאומצות לא יחולו על סוגי המזון הבאים:  
בשר גולמי, חלב גולמי, דבש, ביצים טריות בקליפתן,  
ולגבי שאריות חומרי הדברה- גם לא על ירקות טריים ופירות טריים.



## נדבך 1 של הרפורמה:

# אימוץ הדין הארופי- מאפיינים



- **האימוץ על כל השרשרת:** מזון מייצור מקומי, בדרכי השיווק ומייבוא;
- **מנגנון ייחודי של אימוץ** – דינאמי, תחולה אוטומטית של עדכונים של הדין האירופי שאומץ, כברירת מחדל, למעט אם ביקש שר הבריאות שלא להחיל את השינוי באופן מלא/חלקי/בתנאים – יש לפנות לאישור ועדת חריגים וועדה משותפת של הכנסת (עבודה+בריאות);
- **ועדת חריגים** – ועדה בינמשרדית שהוקמה בחוק ההסדרים האחרון בדרך של תיקון פקודת הייבוא והייצוא;
- **לשר סמכות לדחות מועד כניסה לתוקף של עדכון הדין האירופי בצו**, וזאת עד שישה חודשים ממועד העדכון או ממועד פרסום הצו ברשומות, לפי המאוחר;
- **הנוסח המחייב של הוראות הדין המאומץ הינו הנוסח באנגלית**, אך חובה לתרגם ולהנגיש התרגום באתר המשרד באופן שיאפשר גם תיעוד ונגישות למעקב אחר מועד ההחלה בישראל;
- **היחס בין ההוראות המאומצות לחקיקת המזון והגבלת סמכות שר הבריאות** – ס' 3(ו) ו-3א(י) והתייחסות לכך בתזכיר המשלים.

# נדבך 1 של הרפורמה: אימוץ הדין הארופי- התזכיר המשלים



- תחילתן של ההוראות המאומצות לפי חוק ההסדרים – 1 בינואר 2023
- הוראות חוק ההסדרים לעניין אימוץ הדין האירופי לא כוללות הוראות לעניין אכיפה במקרה של הפרה הוראות הדין המאומץ – יבוא, ייצור או שיווק בניגוד אליהן;
- הסדרת האכיפה של הפרת הוראות הדין המאומץ נעשית בימים אלה בהצעת חוק – "התזכיר המשלים" ותלויה בהשלמת תהליכי החקיקה שלו;
- אכיפה מנהלית ולא פלילית – הטלת עיצומים כספיים ואסדרת הפרות מסוימות של ההוראות המאומצות, כפי שפורטו מפורשות, וזאת תחת מנגנון אכיפה מוקפד הכולל התראות;
- אין בהוראות האכיפה הייחודיות של הדין האירופי המאומץ כדי למנוע תחולה ואכיפה של הוראות כלליות של חוק המזון או התקנות מכוחו, כמו לדוג' לעניין "מזון מזיק".

## נדבך 2 של הרפורמה: ייבוא במסלול הארופי-פרק ד' לחוק



- מסלול ייבוא וולונטרי, המתווסף על מסלולי היבוא הקיימים;
- חל על מזון רגיל ומזון רגיש, למעט מזונות שהוחרגו לפי תוספת 12 לחוק המזון (9 סוגי מזונות שהוחרגו ובהם: מזון לתינוקות ופעוטות, מזון ייעודי, תוספי תזונה, בשר ומוצריו, ועוד);
- מדובר ב"מסלול ירוק" שנועד לקצר ולפשט תהליכי ייבוא של מזון ממדינות האיחוד האירופי, אך לא עוסק בחקיקת המזון החלה על המזון המיובא. חקיקת המזון החלה על מוצרים מיובאים כמו גם על מוצרים המיוצרים בישראל, לא מושפעת ממסלול היבוא שלהם.
- חל על מזון כאמור המשווק תחת הדין האירופי (גם אם ייצורו הוא במדינות מחוץ לאיחוד האירופי);
- מדובר ב"מסלול ירוק" המבוסס על הצהרה של היבואן, חלק הצגת אישורי יבוא מוקדמים בתחנות ההסגר;
- תנאי לייבוא במסלול האירופי – יבואן שבידו אישור "יבואן נאות"

## נדבך 2 של הרפורמה:

# ייבוא במסלול האירופי - "יבואן נאות"

על המבקש לייבא במסלול האירופי, להירשם תחילה כ"יבואן נאות"

תנאים לרישום יבואן רשום כ"יבואן נאות" (סעי' 115 לחוק):

- הגיש תכנית בקרת איכות ובטיחות שהוא מקיים לגבי המזון שמבקש לייבא במסלול האירופי, הכוללת נהלים וסקר סיכונים, ובהתאם לתהליכי בקרת איכות ובטיחות לפי תקנים בין"ל מקובלים;
- הגיש התחייבות ליישום תכנית בקרת האיכות והבטיחות עבור כל משלוח של מזון.
- לא נתן מנהל השירות החלטתו לגבי הבקשה, תוך 10 ימים משהוגשה לו, בצירוף כל המסמכים, היבואן יירשם כיבואן נאות – "אישור פאסיבי".

הצהרה בדבר ייבוא מזון במסלול האירופי (סעי' 79א-79ד לחוק):

על יבואן נאות המבקש לייבא מזון מסוים במסלול האירופי, להגיש הצהרה באמצעות אתר האינטרנט הכוללת התחייבויות כמפורט בחוק+הוכחה לפי אחת החלופות המפורטות בחוק בס' 79ד(3) ו-4(4) לכך שהמזון משווק באיחוד האירופי. עם ההגשה כדין הוא מקבל באופן מקוון **אישור קבלת הצהרה**.

# נדבך 2 של הרפורמה: ייבוא במסלול הארופי-שחרור מזון

שחרור מזון במסלול האירופי (סע' 84(ב1) לחוק):

בקשת יבואן נאות לשחרר מזון במסלול האירופי, תכלול את המסמכים והפרטים הבאים:

- פרטי רישום תעודת יבואן נאות;
- פרטי משלוח המזון;
- מס' אישור קבלת ההצהרה ופרטים לעניין המזון שבמשלוח;
- אישור כי המזון שבמשלוח נכלל בהצהרה וכי האמור בהצהרה נכון לגבי המזון שבמשלוח;
- פרטים ומסמכים המנויים בתוספת השלישית ב' לחוק (כגון: חשבון מכר, שטר מטען, רשימת מטען ומסמכים ואישורים ספציפיים לפי סוג המזון).

תעודת השחרור תינתן בדרך מקוונת לא יאוחר מיום העבודה שלאחר יום קבלת הבקשה, למעט בסייגים הקבועים בחוק (ס' 85).



## נדבך 3 של הרפורמה: חובת אישור ייצור נאות



- החל מיום 1.8.26 כל יצרן מזון מחויב, בנוסף לרישיון ייצור, ב"אישור ייצור נאות" אלא אם מצא המנהל שמיושמת לגביו תכנית בטיחות מזון בבקרה עצמית מבוססת על עקרונות HACCP, וזאת לגבי סוגי מזון שאינו מנוי על התוספת ה-11 לחוק;
- מזון המנוי על התוספת ה-11 (מזון חדש, מזון ייעודי, תוסף תזונה ומזון לתינוקות) חייב בכל מקרה בקבלת אישור ייצור נאות, וקיומה של תכנית בטיחות מזון בבקרה עצמית אינה פוטרת מהחובה באישור זה;
- הסדרת הבקשה לאישור ייצור נאות/חידושו – בדרך מקוונת;
- הרציונאל – אימוץ העיקרון של אחריות העוסק במזון והטלת חובה לתכנית בקרת איכות עצמית לפי HACCP בדומה לתפיסת הרגולציה האירופית.

## נדבך 4 של הרפורמה:

# ביטול הכרזת רשמיות של תקני מזון - ס' 313ב'



- **ברירת המחדל של האסדרה החדשה** – ביטול הרשמיות של כל תקני המזון, על ידי שרת הכלכלה באכרזה ברשומות, בהליך מיוחד;
- **החריג** – תקן ישראלי 1145 וכן הודעה של שר הבריאות באישור הועדה לבחינת תקני מזון (ועדת החריגים) כי מנימוקים של בריאות הציבור ובשל נימוק המצביע על נחיצות התקן/אופיו הרחובי/ בהתחשב בנהוג במדינות מפותחות – יש להשאיר הרשמיות של התקן.
- **לאחר בחינה מעמיקה** – משרד הבריאות הגיש לוועדה את עמדתו לביטול רשמיות של למעלה מ-90 תקנים, ולהשארת הרשמיות של 37 תקנים (במלואם/חלקם). הדיון הוא בישורת אחרונה, בשאיפה להחלטה משותפת של הוועדה ושר הבריאות, בטרם הבאה לשרת הכלכלה.
- **הרציונאל** – כחלק מהרפורמה של הסרת חסמים ויצירת רגולציה אחידה הנשענת על הקיים במדינות מפותחות – ובפרט אירופה.
- מתיישב עם המגמה להשתית את חקיקת המזון על חקיקה מקצועית של משרד הבריאות ולהתנתק מהצורך בפלטפורמה של תקני מזון – שאינה משרתת את האינטרס הבריאותי הטהור.

## תחילה והוראות מעבר

- לענין אימוץ הדין האירופי ויבוא מזון במסלול האירופי – תחילה ביום: 1 בינואר 2023.
- לענין אישור יצור נאות וחובת יישום תכנית בטיחות מזון בבקרה עצמית – תחילה: 1.8.26.
- לענין ביטול רשמיות התקנים- מועד תחילת בטלות תקני המזון שיכללו באכרזה – 1.1.23.
- הוראות מעבר לענין אימוץ הדין האירופי : ס' 109(ג) לחוק ההסדרים – אי תחולה לגבי מזון שיוצר בישראל או יובא לפני יום התחילה.

# הרפורמה:

## התזכיר המשלים (הצעת חוק)\*

### • עיקריו:

- תיקון התוספת השניה א' לחוק המזון, במיוחד לעניין ההתאמות הנדרשות בהחרגות שבטור ב' לתוספת בנושא קריטריונים למזהמים מיקרוביולוגיים (צמצום ההחרגה של סלמונלה וליסטריה);
- \* בשל המצב הפוליטי והעדר היכולת לקדם חקיקה ראשית בוחן המשרד אפשרויות לקידום חקיקת משנה כחלופה להצעת החוק בנושאים אלה.
- קביעת מועדי תחילה והוראות מעבר אשר יערכו התאמה וסנכרון בין מכלול התהליכים הבאים המהווים כלים שלובים:
  - - מועד תחילת הוראות הדין המאומץ;
  - - הוראת מעבר לגבי תחולת חלק מהתקנים הנוגעים למיקרוביולוגיה;
  - - מועד תחילה של חובת תכנית בטיחות המזון בבקרה עצמית הנדרשת מהיצרנים לצורך יישום דרישות הדין האירופי הנוגעות לעקרונות ה HACCP.