

צוות רגולציה מאפשרת - מתווה להעמקת רפורמת המזון בדגש על הסרת חסמי יבוא

תמצית המהלכים המוצעים להרחבת הרפורמה - יעדים ותועלות

מזה תקופה עובדים צוותים במשרד הבריאות, ובראשם צוותים בהובלת מנהלת שירות המזון הארצי, הלשכה המשפטית וחטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות, לטייב את הרגולציה על מזון, תוך דגש על הסרת חסמים בייבוא מזון לישראל. מתווה זה גובש לאחר עבודת מטה מקיפה, התייעצות עם מומחים שונים בארץ ובחו"ל בתחום המזון, ולימוד מעמיק של תפיסות רגולטוריות בעולם בתחום זה, ובפרט הנעשה במדינות האיחוד האירופי.

במרכז המתווה עומד הייעוד העיקרי של שירות המזון הארצי: להבטיח כי המזון המיוצר, המשווק בישראל והמיובא אליה, הינו ברמת איכות, תקינות ובטיחות נאותים, וזאת, "בהתאם למקובל באסדרה במדינות המפותחות, לרבות בתקנים בין-לאומיים מקובלים ולפיקוח המבוסס על ניהול סיכונים והכל במגמה לאפשר זמינות והנגשה של מגוון מזון בעלויות סבירות לכלל הציבור, תוך שמירה על בריאות הציבור", כקבוע בסעיף 1 לחוק המזון.

מטרת המסמך הינה להציג כיצד ניתן להרחיב את הרפורמה במזון בתקופה הנוכחית לטובת המשך ההקלה על יבוא מזון, כאשר העיקרון המנחה לתהליך הנו הרמוניזציה עם הרגולציה האירופית, בכפוף לניהול סיכונים. מטרה מרכזית ברפורמה היא להבטיח כי הרגולציה תהיה פשוטה וברורה – הן לרגולטור והן לעוסק במזון, הן מבחינת הכללים והן מבחינת האכיפה.

כאמור, המתווה המוצע מבקש לאזן בין בטיחות המזון, לבין תחרותיות בשוקי המזון, תוך השאת היצע המזון במחירים סבירים, הכל תוך שמירה על בריאות הציבור. **כמו כן מבקש המתווה להמשיך את מגמת העברת האחריות על בטיחות ותקינות המזון לעוסקים במזון ולעודד תרבות של עמידה ברגולציה על ידי העוסקים.**

בין הצעדים שקודמו בשנים האחרונות ניתן לציין בקצרה את פתיחת הייבוא המקביל של מזון רגיל (המכונה "רפורמת הקורנפלקס"), אימוץ תקנות האיחוד האירופי לעניין בטיחות מזון (מזהמים כימיים, מזהמים מיקרוביולוגיים, ושאריות חומרי הדברה), ביטול רשמיותם של עשרות תקנים ישראלים בתחום המזון, והוספת "המסלול האירופי" ביבוא מזון רגיש (המבוסס על הצהרות "היבואן הנאות").

משמעותם של צעדים אלו, הינו אימוץ התפיסה שביסוד הרגולציה האירופית, המעבירה אחריות לכל העוסקים במזון, תוך שימת דגש על פיקוח בדרכי השיווק, על פני פיקוח תהליכי, המבוסס על בדיקת מסמכים ומוצרים בשלבים השונים של שרשרת האספקה.

בין המאפיינים הבולטים של הרגולציה על המזון במדינות מפותחות, ובפרט במדינות האיחוד האירופי, הוא קיומה של רגולציה קוהרנטית ואחודה על כל שרשרת המזון, כולל פיקוח אחיד: החל ממזון בייצור מקומי, עובר למזון בדרכי השיווק ומזון מיבוא, עד לשיווקו לצורך אכילתו (המכונה בעגה המקצועית "From farm to fork"). מאפיין נוסף הוא מימוש דה-פקטו של אחריות "העוסקים במזון" (יצרנים, יבואנים, משווקים של מזון). זאת, מתוך תפיסה שלעוסקים במזון השליטה המיטבית והידע המרבי על תהליכי הייצור, היבוא ו/או השיווק של המזון שבתחום עיסוקם, ולפיכך להם האחריות הראשונית על הבטחת בטיחותו ואיכותו, כאשר לרגולטור "אחריות על".

צעדים שנעשו והצעדים שמוצעים להלן, תורמים באופן מובהק להסרת חסמי הכניסה של מזון לישראל וצפויים להשפיע לטובה על מגוון המוצרים הקיימים בשוק, ולהורדת עלויות היבוא:

בראש ובראשונה מוצע לעשות רוויזיה בתחום סימון מזון: כמו בכל מדינות האיחוד האירופאי, בישראל קיימות חובות סימון מזון בשפה מקומית. המגמה היא לאפשר ליבואן לעמוד בחובות הסימון בישראל על בסיס אותו המידע המשמש לציון לרגולציה האירופית וככלל, לא יהיו לו עלויות נוספות הנובעות מדרישות הסימון.

בנוסף, מוצעות הקלות משמעותיות ביותר על יבוא מזון המאושר לשיווק באיחוד האירופי, כך שיבואן מזון כאמור יוכל לעמוד בכל החובות על בסיס המידע המצוי בידי, ולא יידרש לבדיקות

מעבדה או בדיקות אחרות, ואף לא לקשר עם יצרן המזון, ככל שמדובר על יבוא מזון רגיל או יבוא מזון במסלול האירופי.

המהלכים המוצעים צפויים להביא הן להגדלת היצע ומגוון המזון בישראל ולהוסיף אלפי מוצרים למדפים, והן להקטין עלויות ייבוא. שוק המזון ומוצרי הצריכה מוערך בכ- 53 מיליארד ש"ח, כך שכל הורדה בעלויות הייבוא צפויה להביא לחיסכון משמעותי לכל משק בית בישראל.

כצעד הכרחי למהלכים אלה, משרד הבריאות פועל להשלמת הקמת מערך אכיפה מנהלית שיאפשר הטלת עיצומים על בעלי עסקים המפריים את הוראות חוק המזון ובכלל זה את תקנות האיחוד האירופי שאומצו, זאת בכדי שלצד ההקלות והעברת האחריות לעוסקים במזון, הרגולטור יוכל ליישם אכיפה אפקטיבית, ולהנחיל תרבות רגולטורית מבוססת ניהול סיכונים. לשם כך, תיבנה תשתית הכשרה ולימוד שוטפים של רגולציית המזון החדשה, המתעדכנת מעת לעת, למפקחים ולמפוקחים כאחד.

למותר לציין כי איכות המזון לצרכן הסופי היא פונקציה של החוליה החלשה ביותר בשרשרת, ועל כן מהלך של טיוב הרגולציה, ובכלל זה המהלך המלא להעברת האחריות על העוסקים במזון ומיקוד הפיקוח בדרכי השיווק, כמוצע, חייב להיות הדרגתי, על מנת לאפשר לגורמים מקומיים להסתגל לשינויים.

להלן המהלכים הנוספים להעמקת הרפורמה והרחבתה:

לביצוע מידי:

א. אימוץ התקנה האירופאית 1169/2011 לעניין סימון מזון:

ביטול החובה לסמן את שם היצרן על מזון מיובא, ובכלל זה את ארץ הייצור ושמו וכתובתו של היבואן, ובמקום זה:

- התאמת סדר התכולה של הרכיבים בסימון, להגדרות בתקנה האירופאית.
- צמצום החובה לסימון ערכים תזונתיים מסוימים – וחלף זאת קביעת חובה להציג את הערכים בהתאם לתקנה האירופאית, לרבות לעניין תכולה וסדר הערכים התזונתיים בטבלת הסימון התזונתי.
- החלת חובת סימון אלרגנים וחומרים הגורמים לאי סבילות במזון ארוז מראש, בהתאם לחקיקה האירופית. תוך שונות מסוימת ברשימת האלרגנים והחומרים הגורמים לאי סבילות (לאור פערים ברגישויות האוכלוסייה בישראל לעומת האוכלוסייה באירופה). הסימון יהיה על בסיס נתונים ידועים ליבואן וללא צורך בבדיקות נוספות.
- התאמת דרישות הסימון לעניין תוספי המזון לחקיקה האירופאית.

יודגש כי בעניין הסימון, החובה הקיימת בתקנות הגנה על בריאות הציבור (מזון) (סימון תזונתי), תשע"ח-2017, הדורשת לסמן סמלים אדומים בקדמת האריזה, מעל סף מסוים של סוכרים, נתרן ושומן רווי, תישאר על כנה.

ב. טיוב המסלול האירופי

בהמשך לתיקונים שנעשו זה מכבר, מוצע להרחיב בצעדים נוספים:

- קבלת אישור מידי לרישום יבואן נאות - מבלי להמתין 10 ימים לבדיקת שירות המזון, כקבוע היום בחוק.

- הסרת הדרישה בהצהרה ל"קשר עם יצרן המזון, באופן ישיר או באמצעות ספק שלו יש קשר ישיר עם יצרן המזון, כקבוע בתוספת השלישית לחוק המזון, וזאת מבלי לגרוע מחובת יבואן נאות לשמור על עקיבות מלאה.
- מתן אפשרות להגיש שטר מטען המעיד על יבוא מסחרי של המוצר לשיווק באירופה במקרה שמדובר ביבוא מזון שיוצר במדינה שאינה מדינה באיחוד האירופי.

ג. קביעת מסלול לייבוא תוספי תזונה ליבואנים נאותים, המבוסס על הצהרה, ואימוץ התקנה האירופאית בנושא, בשינויים המחויבים.

- קביעת מסלול חדש - "יבואן נאות של תוספי תזונה" – מסלול מחייב (ולא וולנטרי) מבוסס הצהרה ועם תיק מוצר מלא והתחייבות שהמוצר עומד בדרישות חקיקת המזון ושאינו מכיל רכיבים שאינם מאושרים בישראל.
- שחרור של תוספי התזונה בתחנות ההסגר ייעשה בהתאם לניהול סיכונים.
- השוואת דרישות לגבי יצרנים מקומיים.
- פיקוח ואכיפה מבוסס סיכונים, על יבואנים ויצרנים מקומיים.
- אימוץ התקנה האירופאית 2002/46, לעניין תוספי תזונה תוך התאמות לדרישות בישראל ("בתנאים ובהחרגות"), לרבות בהחלה מודרגת ככל שיש צורך, על בסיס ניהול סיכונים (מהלך שיאפשר לייבא תוספי תזונה שמכילים רכיבים שטרם אושרו בישראל).

מהלכים אסטרטגיים ארוכי-טווח:

ד. מתווה לבחינת הקלות לאימוץ הסטנדרט האירופי לליסטריה:

תקנה 2073/2005 לעניין מזהמים מיקרוביולוגיים על מזון כמו גם יתר התקנות המאומצות, לא אומצה במלואה, אלא בתנאים ובהחרגות הקבועים בתוספת השנייה א' לחוק המזון. מדיניות שירות המזון הארצי בנוגע להליך אימוץ חקיקה אירופאית הוא אימוץ והתאמה של כל הסביבה הרגולטורית בה פועלת החקיקה שאומצה. בין המזהמים המפורטים בתקנה האירופאית, מצוי חיידק הליסטריה.

לנוכח ההבדלים בין אירופה לישראל, לא אומצה הנורמה האירופית לעניין ליסטריה, באופן מלא. והנורמה הקיימת בישראל לגבי מזונות מסוימים, הקובעת אפס סובלנות לליסטריה, נותרה בעינה (באופן דומה לנהוג בארה"ב).

עם זאת, שירות המזון מעונין לקדם עבודת מטה מקצועית לאימוץ הסטנדרט האירופי בקשר לליסטריה. תהליך זה יכלול את השלבים המפורטים להלן וייושם במקביל לדרישה החלה על כלל יצרני המזון ליישום מערכת בקרת איכות עצמית המושתתת על עקרונות (HACCP)¹, "יצרן נאות"

- איסוף נתונים על השכיחות והריכוז של ליסטריה מונוציטוגנס במוצרי מזון.
- איסוף נתונים על הרכב הדיאטה המקומית ביחס למוצרים תומכי גידול ליסטריה מונוציטוגנס.
- איסוף נתונים אפידמיולוגיים על מקרי ליסטריוזיס במזון.
- ביצוע הערכת סיכונים יעודי למיקרוביולוגיה.
- קביעת רמת ההגנה המתאימה (ALOP) appropriate level of protection

¹ Hazard Analysis Critical Control Point, שיטת ניהול סיכונים לבטיחות מזון.

- הערכת השפעות של אימוץ הנורמה האירופאית של 100cfu/25gr ליסטריה מונוציטוגנס במזון;
- ניטור מתמשך של שכיחות החיידק במוצרי מזון שלגביהם קיים סיכון להימצאות ליסטריה, עם המעבר לאימוץ הנורמה האירופאית של 100cfu/25gr, הכולל:
 - יצירת נגישות ויכולת חיזוי צמיחה מיקרוביולוגיים ויצירת תקנות לסימון חיי מדף לאחר פתיחה ובמיוחד למזונות תומכי גידול ליסטריה ובפרט כאלה שאין להם מעכבי גידול ליסטריה וששיטת השימור מבוססת רק על פיסטור או טמפרטורה כגון: חומס ללא חומר משמר.
 - שדרוג עבודת מעבדות בריאות הציבור לביצוע בדיקות מעבדה לליסטריה מונוציטוגנס בהיקף רחב, הן מדיגומי מזון והן מדיגומי סביבה, הן לנוכחות החיידק (בדיקה איכותית) והן למספרו במזון (בדיקה כמותית).

ה. מעבר לשיטת אחריות על כלל העוסקים במזון ליישם מערכת בטיחות מזון עצמית מבוססת ניתוח סיכונים (HACCP):

מהלך משמעותי של הרפורמה הוא מעבר ליישום הדרגתי ובשלבם של חובת HACCP עבור כל עסקי המזון, כפי שנהוג ברגולציה האירופאית ולא רק לבעלי רישיונות יצרן, כולל בתי אוכל, אולמות שמחה, מרכולים וכו'. מהלך זה ילווה במערך הכשרה והסברה מתאימים.

ו. המשך הידוק הקשרים עם רגולטורים מקבילים באירופה ורגולטורים אחרים במדינות מפותחות על מנת לשפר את כושר ההסתמכות הדו-כיוונית בין שירות המזון בישראל לבין רגולטורים מובילים בעולם.

- הסדרת מעמד פורמאלי של משקיפים ברשויות המוסמכות באיחוד האירופי, על מנת להגיע להרמוניזציה מלאה מול הרגולציה האירופאית והכרה הדדית.
- צעדים אלה כוללים חיבור ישיר למערך הרגולציה של האיחוד האירופי, טרם כניסתה לתוקף לשם קבלת עדכונים שוטפים בנושאים רגולטורים ושיקופם לתעשייה המקומית (יצרנים ויבואנים) על מנת לשפר את רמת הוודאות והתאימות הרגולטורית במדינת ישראל.
- חיבור למערכות ההתרעה של רגולטורים מובילים במזון, בנוסף למערכת ה-RASFF האירופית על מנת לקבל דיווחים על אירועים חריגים ברמה עולמית לצורך מעקב שוטף למניעת תחלואה ממזון בישראל ולדיווח בעת הצורך על אירועים חריגים בישראל.

סיכום

שירות המזון מבקש לעבור לתפיסת עולם בה בטיחות המזון תושג באמצעות שילוב מערכות כולל מוכוון בטיחות מזון. שילוב זה נדרש לכלול עוסקים במזון בעלי אחריות, המצוידים בידע ובכלים לניהול סיכונים ולהתמודדות נאותה עם סיכונים בכל חוליות שרשרת האספקה. כמו כן תכלול הסביבה הרגולטורית החדשה, רגולטור אפקטיבי, מומחה ועדכני, המסוגל אף הוא לבצע את תפקידו במקצוענות ותוך למידה מתמדת, ועם קשר רציף עם המדינות מפותחות בעולם.

יודגש כי הגעה למצב עולם זה, וליישום המתווה כאמור להעמקת הרפורמה במזון, מותנית בשורה של תנאים ואמצעים כפי שפורטו בנייר העמדה שהופץ על ידי מנהלת שירות המזון מיום 30.7.2023 ואשר עיקרו חיזוק המקצועיות והמעמד של שירות המזון כמינהל מזון (יחידת סמך) יצירת שדרה ניהולית חזקה שתאפשר לשירות המזון הארצי למלא הן את תפקידו הרגולטורי כקובע מדיניות, והן את תפקידו כמפקח האמון על מערך הפיקוח והאכיפה, כפי שמקובל באירופה.

יש צורך בחיזוק היכולות המקצועיות של שירות המזון על ידי הוספה של כ-48 תקנים בעלות של כ-45 מיליון ₪, לשירות המזון המטה ובמחוזות ולמעבדות. וכן בצעדים משלימים נוספים הכרוכים בשינוי המבני של שירות המזון ובהקמת מנגנוני פיקוח ואכיפה מתקדמים.

אי מימוש מכלול התנאים כאמור לא יאפשר לשירות המזון להיות רגולטור יעיל ועדכני, ולא זו בלבד שימנע ממנו את היכולת לקיים מערך מקצועי סדור לשם קיום הרגולציה החדשה על מזון כמוצק, אלא אף עלול לפגוע ביכולתו להבטיח את ההגנה על בריאות הציבור ובטיחות המזון.

בברכה,

רון רידניק



ראש חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות

פנינה אורן שנידור



מנהלת שירות המזון הארצי

העתק:

חה"כ משה ארבל, שר הבריאות
 משה בר סימן טוב, מנכ"ל משרד הבריאות
 ד"ר שרון אלרועי-פרייס- ראש חטיבת בריאות הציבור
 שני שרביט- סמנכ"לית הן אנושי ומנהל
 עו"ד דנה נויפלד- היועצת המשפטית של משרד הבריאות
 נעם ויצנר- ראש מטה לשכת מנכ"ל
 לי-אור אבינועם, מאיה גולן- עוזרי מנכ"ל
 שירלי דראי-לאסט- סגנית מנהלת שירות המזון
 ד"ר זיוה חממא- מנהלת היחידה לניהול סיכונים במזון
 ד"ר עופר גולדשטיין- מנהל היחידה הווטרנרית
 אדית אזרד- אחראית מנהל, שירות המזון הארצי
 עו"ד שרון גוטמן- סגנית בכירה ליעוץ משפטי (מזון ובריאות ציבור)
 עו"ד מרינה אוסטפלד (ממונה-שירות המזון)
 ד"ר יאיר חקאק, יועץ רגולטורי בכיר לחטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות
 עו"ד עידן בוק, יועץ רגולטורי בכיר לחטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות
 עו"ד אביחי שגב, טיוב רגולציה, חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות