כ"ג באדר, התשפ"ה
23/03/2025
סימוכין: 110912825

שאלות ותשובות
רפורמת המזון לפרסום באתר שירות המזון 24.3.25

הערות כלליות למסמך:

התשובות שניתנו לפניות על ידי שירות המזון משקפות את הבנת מכלול העובדות שהוצגו על ידי הפונים, על כן, יתכן שיינתנו בעתיד תשובות שונות לפניות דומות בהתאם למסד העובדתי שיהיה בפני שירות המזון.

אין במסמך זה משום תחליף לייעוץ משפטי ואין בו כדי לגרוע, לשנות או לבטל מן האמור בחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון), תשע"ו-2015 או מן התקנות והצווים שהותקנו מכוחו וכן ביחס לחקיקת המזון כהגדרתה בחוק.

לא בתוקף

הוראות מעבר

	שאלה	ענה
1.	מהו המועד הקובע	רק נכנס לתוקף ב – 01.01.2025 אך ניתנה לעוסקים במזון תקופת מעבר של שלוש שנים להערכות לקראת עמידה בכל ההוראות המאומצות. דהיינו, החל מה – 01.01.2028 כל העוסקים במזון מחויבים לעמוד בהוראות המאומצות החדשות. יודגש, שההוראות המאומצות אשר היו קיימות בחוק לפני התיקון האחרון (הוראות 4-1 לעניין מזהמים כימים, מיקרוביולוגים ושאריות חומרי הדברה) נכנסו לתוקף ב1.1.25.
2.	מהו יום התחילה המאוחר?	יום התחילה המאוחר הוא ה- 1 באוגוסט 2026 - המועד שנקבע להחלה של חובת תוכנית בטיחות מזון עצמית ליצרנים, מערכת בקרת איכות עצמית למשווקים המוכרים מזון שאינו ארוז מראש, ויום כניסת פרק 2 בנספח 1 (קריטריונים של היגיינה במזון)- בתקנה 2073/2005.
3.	מהי תקופת הביניים?	בין ה – 01.01.2025 ועד ל- 01.01.2029 נקבעה תקופת הביניים. בתקופה זו, עוסק במזון שהוא חלק מן "המועדון האקסלוקסיבי". כלומר: 1. יבואן נאות במסלול האירופי או יצרן נאות וגם 2. מקיים את הוראות סעיף 321א לרבות עמידה בכל ההוראות המאומצות כולל הוראות הסימון ובכל הוראות הדין האירופי הרלבנטיות יהיה פטור מעמידה בחקיקות המפורטות בתוספת השלוש עשרה לחוק, ויהיה מחויב לעמוד רק בדרישות "חקיקת המזון המצומצמת" המפורטת בסעיף 321א (למעט לעניין מזון המפורט בתוספת השתים עשרה).

Food Control Services
Ministry of Health
P.O.B 20301 Tel-Aviv 6473912
Call.habriut@moh.health.gov.il
Tel *5400 **Fax**: 02-5655969

קול הבריאות *5400

שירות המזון הארצי
משרד הבריאות
ת.ד. 20301 תל אביב 6473912
Call.habriut@moh.health.gov.i
טל: *5400 **פקס:** 02-5655969

4.	מה יקרה לאחר תום תקופת הביניים ב 2029 בהקשר של חקיקת המזון המצומצמת?	בתוכנית העבודה נקבע שיש לפעול לתיקון, ביטול ו/או שינוי החקיקות המפורטות בתוספת ה- 13 כך שיתאימו לאמות מידה בהתאם למקובל באסדרה במדינות המפותחות, ובפרט בהתאם לנהוג באיחוד האירופי, כך שתהיה וודאות/בהירות לעוסקים במזון.

מועדון אקסקלוסיבי

	שאלה	מענה
1.	מהו ה"מועדון האקסקלוסיבי"?	המועדון האקסקלוסיבי הוא כינוי לאותה קבוצת עוסקים במזון לגביהם חלות הוראות סעיף 321א לחוק בתקופת הביניים כמפורט לעיל . כלומר עוסקים בקבוצה זו יידרשו לעמוד בכל הוראות הדין האירופי בין אם אומץ בישראל ובין אם לא, דהיינו ההוראות המאומצות והוראות נוספות. אותה קבוצה מקבלת פטור מעמידה בחקיקת המזון המפורטת בפסקאות 2-4 להגדרת "חקיקת המזון" והחקיקה המפורטת בתוספת ה- 13. נדגיש כי האמור לא חל על מזונות המפורטים בתוספת ה – 12.
2.	הסבר על החלוקה לשלושה חלקים של התוספת ה – 13 .	התוספת ה- 13 מפרטת את התקנות [illegible] ההנחיות והוראות נוהל אשר לא יחולו בתקופת הביניים, על עוסק במזון [illegible] התאם להודעה שמסר לעניין עמידה בהוראות המאומצות, [illegible] קטגוריות בקבוצות: חלק א': תקנות, צווים, הנחיות והוראות נוהל בעניין הוראות סימון חלק ב': תקנות, צווים, הנחיות והוראות נוהל בעניינים שמוסדרים בהוראות מאומצות שלגבן הוראות הסימון חלק ג': תקנות, צווים, הנחיות והוראות נוהל בעניינים אחרים. הסיבה לחלוקת התוספת ל- 3 חלקים היא שסעיף 55 מעניק לעוסק במזון בחירה בין מספר אפשרויות כיצד להודיע על עמידה בהוראות המאומצות החדשות, אשר חלקן כוללות את הוראות הסימון וחלקן מאפשרות לעוסק זמן התארגנות נוסף עבור הוראות הסימון, על אף שעמד בכל יתר ההוראות המאומצות. לכן, עבור כל עוסק במזון יחול פטור מותאם לו מהחקיקות המפורטות בתוספת השלוש עשרה, וזאת בהתאם להצהרתו בדבר עמידתו בהוראות המאומצות. בכל האפשרויות, הכלל הוא שלא ניתן להפריד בין ההוראות המאומצות החדשות: דהיינו - ובחירה להחיל את ההוראות המאומצות משמעה בחירה לעמוד **בכלל** ההוראות המאומצות החדשות (פרט להוראות הסימון, אשר לגביהן כאמור קיימת בחירה). חריג בין העוסקים הוא יבואן נאות במסלול האירופי - המחויב בעמידה בהוראות המאומצות, למעט הוראות הסימון. עבורו, הבחירה נוגעת להוראות הסימון בלבד. התקנות, הצווים, ההנחיות והוראות הנוהל המפורטים בחלק ב' לתוספת השלוש עשרה, למעט הוראותיהם הנוגעות לסימון מזון; אך אם הוא הודיע כי מוצר המזון שהוא מבקש לייבא עומד בהוראות הסימון, לא יחולו עליו גם התקנות, הצווים, ההנחיות והוראות הנוהל המפורטים בחלק א' לתוספת השלוש עשרה;

לא בתוקף

הועדה המקצועית לפי ס' 3א ("הוועדה המייעצת")

	שאלה	מענה
.1	נבקש לדעת באם ומתי משרד הבריאות עתיד לפרסם הנחיות ונהלים בעניין הועדה המייעצת, שעתידה לבחון בין היתר בקשות להרחבת הרשימות הקיימות בהוראות האירופאיות, ובכלל זה הגשת רכיבים של תוספי מזון? ממתי יהיה ניתן להגיש בקשות? והאם זה תחום בזמן?	החוק נכנס לתוקף ב – 01.01.2025 ובתחילת חודש פברואר 2025 החלה בעבודתה הועדה המייעצת. בשנת 2025, תעסוק הוועדה המייעצת בבחינה של שאריות חומרי הדברה ובהמשך תבחן נושאים נוספים ובניהם חומרים משפרי מזון. באתר שירות מזון ארצי מפורסם נוהל עבודה של הוועדה וטופס אלקטרוני להגשת בקשות מנומקות להצגת חומרים שייבחנו על ידי הועדה.

מערכת בטיחות מזון עצמית

	שאלה	מענה
.1	האם ישנו תקן/דירקטיבה ובה דרישות מפורטות הלכה למעשה הנוגעות ליישום מערכת בקרה עצמית?	מערכת בטיחות מזון עצמית, [illegible]כן היא, נועדה להיות מגובשת על ידי העוסקים עצמם, [illegible]שתאן את המענה המתאים בהתאם למאפייני [illegible] כל עוסק. על מנת להקל על העוסקים [illegible] ערכת בקרה עצמיות, צפויים להתפרסם באתר [illegible] מזון [illegible] שייעו לעוסקים ליישם את [illegible] ולכל מ[illegible]כת בטיחות מזון עצמית, המבוססת על ניהול הסיכונים [illegible] במדינות מפותחות.

נתונה לא

הוראות מאומצות

	שאלה	מענה
.1	ממתי עוסק במזון צריך לעמוד בהוראות המאומצות של "קבוצה 1" כלומר ההוראות המאומצות שבפרטים 1 עד 4 שבתוספת השנייה א' לחוק?	החל מה- 01.01.2025 כלל העוסקים במזון חייבים לעמוד בהוראות המאומצות שבפרטים 1 עד 4 שבתוספת השנייה א' לחוק.
.2	האם לא צריך להגיש עוד הצהרה על עמידה בדרישות המזהמים פר אצווה? זה לא נראה ברובריקות הסימון שהוצגו.	החל מה – 01.01.2025 כל העוסקים במזון חייבים לעמוד בהוראות המאומצות לעניין מזהמים, מיקרוביולוגיה ושאריות חומרי הדברה במזון. החל מתאריך זה אין צורך בהגשת הצהרה בדבר עמידה בהוראות אלו בכל אצווה במעמד היבוא.
.3	האם צריך לעדכן לעניין עמידה בהוראות המאומצות לגבי מוצרים שכבר עכשיו תחת יבואן נאות במסלול האירופי ?	יבואן נאות המייבא במסלול האירופי, חייב לעמוד בכל ההוראות המאומצות, למעט הוראות הסימון (כאשר מתום תקופת המעבר ב-01.01.2028 יהיה מחוייב גם בהוראות הסימון). אין חובת עדכון לכל מוצר ומוצר, אלא דרישה מהותית לעמידה בהוראות המאומצות.
.4	בהצהרת עוסק במזון על עמידה בהוראות המאומצות למה לא מפרידים בין שיטות ומזהמים אחרים לבין FIA (קבוצה 3 ו – 5 להוראות המאומצות)	רק לאחר עמידה בכל ההוראות המאומצות, למעט הוראות הסימון (קבוצה 2), ניתן יהיה להצהיר ולסמן בפועל את המוצרים בהתאם להוראות הסימון, ולכן ההצהרה לעמידה מחולקת לפי קבוצות 3 – ו-5 ואז עמידה בקבוצה 2. ככלל, המטרה להחיל את כלל הרגולציה האירופית על מנת שניתן יהיה להחיל גם את הוראות הסימון.

.5	האם עמידה בתקנה 1334/2008 (תמציות טעם וריח) בהכרח משמעה עמידה גם בתקנה 1333/2008? מה ההבדל ביניהן?	בעת הצהרה על עמידה בהוראות מאומצות, אין אפשרות לבחור הוראה מאומצת ספציפית מתוך קבוצת הוראות. למשל – הצהרה על עמידה בקבוצה 3 הכוללת את כל ההוראות לעניין חומרים משפרי מזון, תוכל להיעשות רק לאחר שהלכה למעשה המוצר עומד בכל ההוראות הרלוונטיות לקבוצה זו. לגבי ההבדל בין תקנה 1333/2008 ו – 1334/2008 : ניתן לקרוא במה עוסקת כל תקנה באתר שרות המזון.
.6	הצהרות בדבר עמידה בהוראות המאומצות עבור המסלול האירופי -האם צריך באופן יזום להצהיר על עמידה בארבע הרגולציות של קבוצה 1 בפורטל ?	ברירת המחדל היא שיבואן נאות המייבא מזון במסלול האירופי עומד בכל ההוראות המאומצות, למעט הוראות הסימון עליהן יצהיר בנפרד.
.7	האם יבואן נאות המייבא במסלול האירופאי יכול להסתפק בהצהרה כללית בדבר עמידה בהוראות המאומצות או שמשרד הבריאות מצפה במסמך ההצהרה הנלווה לפרט את כל ההוראות המאומצות הרלוונטיות למוצר?	אין צורך לפרט את ההוראות המאומצות בהצהרה. נציין כי יש לשים לב שיש דרישה בחוק להצהיר עבור כל מוצר האם עומד בהוראות המאומצות כפי שנקבע בסעיף 55 לתקון מס 10 לחוק . עבור יבואן נאות, ההצהרה [illegible] רק לעניין הסימון כי ממילא הוא חייב לעמוד בכ[illegible] הרלוונטית.
.8	האם יבואן נאות במסלול האירופי נדרש להצהיר רק אם הוא מבקש להחיל על עצמו את הוראות הסימון לפני המועד הקובע – 01.01.2028. לתשומת ליבכם יבואן נאות שאינו מחיל על עצמואת הוראות הסימון אינו חלק מהמועדון האקסלוסיבי.	יבואן [illegible] במסלול האירופי נדרש להצהיר רק אם הוא מבקש להחיל על עצמו את הוראות הסימון לפני המועד הקובע – 01.01.2028. לתשומת ליבכם יבואן נאות שאינו מחיל על עצמואת הוראות הסימון אינו חלק מהמועדון האקסלוסיבי.

בתוקף
לא

שאריות חומרי הדברה, מזהמים כימים ומיקרוביולוגים במזון - הוראות מאומצות קבוצה 1 – פרטים 1 עד 4:

	שאלה	מענה
.1	בתקנה 2023/915 אין התייחסות לארסן בתוספי תזונה. האם מותר או אסור?	טרם אימוץ החקיקה האירופאית, חוק המזון קבע כי חל איסור גורף על נוכחות מזהמים ושאריות חומרי הדברה במזון, אלא אם כן הותר במפורש בחקיקה, וברמה שהותרה בחקיקה (סעיף 5 לחוק). אימוץ החקיקה האירופאית שינה את נקודת המוצא, וכיום יש לעמוד ברמות המירביות הקבועות בחקיקה, וככל שלא נקבעו רמות מירביות בחקיקה - יש לבצע ניתוח סיכונים, ואין כלל גורף לפיו אם לא נקבעה רמה מירבית בחקיקה חל איסור גורף או היתר גורף. גישה זו הינה כללית ולא רק לגבי ארסן בתוספי תזונה.
.2	בתקנה 2073/2005 למיקרוביולוגיה, בחלקים המפרטים ערכים ספציפיים למוצרים שונים, לא קיימת התייחסות למוצרים שהם חומרי גלם או מוצרים שאינם ניתנים לצריכה כפי שהם, כגון אורז יבש /קטניה יבשה/ קמח חיטה וכו'.	כלל המזון חייב לעמוד בחקיקת המזון בישראל, ובכלל זאת הוראות האיחוד כפי שאומצו בישראל (עם השינויים והחרגות), ולכן זוהי אחריות היבואן לוודא שהמוצר עומד בחקיקת המזון ללא קשר להצהרה ספציפית. העמידה בדרישות יכולה לבוא לידי ביטוי במפרט המוצר.

	האם ניתן במקרים כאלה לוותר במסמך ההצהרות על ההצהרה לגבי עמידה בדרישות תקנות למיקרוביולוגיה? קיימים יצרנים שאינם מוכנים להתחייב על עמידה בתקנות אלה במוצרים הנ"ל.	
.3	בתקנה 2073/2005 למיקרוביולוגיה לא ניתן מענה לפער בין ישראל לאיחוד האירופאי בהקשר של דרישות הליסטריה. האם ישנה כוונה להקל בדרישות? כיום, בשל דרישה זו, ישנו חסם מאוד גדול ביבוא של מוצרים רבים כדוגמ' טוגני תפוחי אדמה קפואים ועוד.	נכון לעת זו, מדיניות ליסטריה בישראל היא Zero Tolerance. עם זאת, הנושא בבחינה של שמ"א. יודגש בהקשר זה שבימים אלו נדון באיחוד האירופי תיקון לרגולציה שלפיו היצרן יהיה מחויב להוכיח שהמוצר עומד בדרישה של עד 100 מושבות לגרם בסוף חיי המדף, וככל שלא יוכיח, הוא יידרש לעמוד במדיניות של.zero tolerance כפי שנהוג בישראל.
.4	בתקנה 2073/2005 למיקרוביולוגיה אין התייחסות לתוספי תזונה. מה חל על קטגוריית מזון זו?	תקנה2073/2005 תקפה [illegible] תוספי תזונה, ויצרני תוספי תזונה נדרשים לנהל סיכונים [illegible] בהתאם לתקנה זו. בנוסף לכך [illegible] תוספי תזונה [illegible] גם הקריטריונים המצויים בהנחיית הנ"ל של [illegible] מיקרוביולוגיות למוצרים שאין להם מע[illegible] בחקיקה כגון ה[illegible] 29.09.2016. בעת [illegible] בעיה [illegible] ישור מוקדם ליבוא תוסף תזונה, היבואן נדרש להציג [illegible] כתובה של היצרן בדבר עמידה בדרישות ההנחיה המרכ[illegible] הנ"ל. יש להקפיד על התאמה של הפרמטרים המיקרוביולוגים לסוג התוסף כפי שמפורט בהנחיה.
.5	קיימת הקלה [illegible] עיין שלגורים בחומציות נמוכה, לפיה דרישות בדיקת מוצר לסטרילות מסחרית יכולות להיות על פי המקובל באירופה ולא בהכרח רק לפי ת"י 143. עם זאת, מאחר והובהר כי במידה ומשרד הבריאות ידגום, הדיגום יהיה על פי ת"י 143, עולה השאלה מה יקרה אם יהיה פער בין תוצאות הבדיקה לפי 143 לבין תוצאות הבדיקה שביצע היצרן בשיטה המקובלת באירופה.	במקרה של תוצאות לא תקינות שיתקבלו בבדיקה מקומית לפי ת"י 143, כל מקרה יישקל לגופו של עניין.
.6	שאריות חומרי הדברה בירקות ופירות קפואים -האם מפעל שמייצר ירקות קפואים או מצוננים חייב לעמוד בדרישות התקנות האירופאיות למרות שמשרד החקלאות לא מחייב את החקלאים לעבוד לפי תקן זה?	נכון לעת זו החקיקה המאומצת 396/2005 הקובעת שאריות חומרי הדברה אינה חלה על פירות וירקות טריים ומזון גולמי מן החי. לאור האמור, הובהר בוועדת הבריאות שעד סוף 2026 האכיפה תהיה רק במקרים של חריגה כפולה הן למול הרמות בחקיקה האירופאית והן למול הרמות בתקנות הישראליות (הבחינה היא עמידה בכלל התקן האירופאי או כלל התקן הישראלי). במקביל, פועלת הוועדה המייעצת לשר הבריאות לפי סעיף 3ב לחוק, הבוחנת בקשות להרחבות ביחס לחקיקה האירופאית, בהתאם למדיניות ניהול סיכונים.

בהנחה
לא

מעבדות

	שאלה	מענה
.1	האם מאשרים מעבדות ישראליות לבדוק את המזהמים החדשים שלא היו בארץ?	במסגרת היערכות ליישום הרפורמה במזון, מעבדות משרד הבריאות והמעבדות המוכרות נערכות לביצוע בדיקות לפי החקיקה החדשה.
.2	האם מעבדה פרטית חייבת להיות מוסמכת וגם מוכרת בבדיקות בעת ניהול הסיכונים ?	סעיף 169 (א) לחוק קובע שיצרן, יבואן וכל עוסק אחר שנקבע לגביו בחוק זה או לפיו כי יבדוק מזון במעבדה מוכרת, יקיים את החובה כפי שנקבעה ויישא בהוצאות הבדיקה.

סימון מזון – הוראות מאומצות קבוצה 2 (פרטים 5 עד 7 ו- 29 עד 31)

	שאלה	מענה
.1	מהו המעמד המשפטי של המדריכים שיתפרסמו?	כפי שנכתב במפורש [illegible] אינם מהווים ייעוץ משפטי או תחליף לו, [illegible] יחד עם התקנה המחייבת. "מטרת [illegible] המפורטות בתקנה מס' [illegible] על מזון לצרכנים, כפי שאומצה [illegible] התאם לסעיף 3א לחוק הגנה על בריאות הציבור [illegible] התשע"ו 2015- (להלן: 'החוק').
.2	כל עוד קיימים [illegible] ותקנים בתוקף (רשמי [illegible] או/ו [illegible]) בנושאים משיקים או משלימים להוראות המאומצות, כיצד יש לפעול לגביהם? לדוגמא תיי 1145 לעומת תקנה 1169 שאומצה בישראל.	עם כניסתן לתוקף של הוראות הסימון המאומצות, חל הכלל שבסעיף 3א(י) לפיו במקרה של סתירה בין ההוראות המאומצות ובין חקיקת המזון המקומית בנושאי האסדרה שבהם עוסקות ההוראות המאומצות, יגברו ההוראות המאומצות.
.3	אם בחרתי לסמן לפי ההוראות האירופאיות המאומצות, האם אני פטור מדרישות הסימון של תקנים ישראליים כמו התקן לשמן זית והתקן לשימורי דגים?	דרישות הסימון שבתקנים הישראלים הרשמיים הן מחייבות בנוסף לדרישות הסימון מתוקף תקנה 1169/2011. הפטור מעמידה בהוראות תקנים ישראלים רשמיים הוא רק בתקופת הביניים, ורק עבור העוסקים העומדים בכל הוראות סעיף 321א' כמפורט לעיל, אשר מחויבים כמובן כי המזון האמור יעמוד בהוראות הדין החלות באיחוד האירופאי כפי שהן חלות על מזון המשווק בו.
.4	מה לגבי דרישות הסימון הקשורות לכשרות – ס' 12 לת"י 1145?	נושא הכשרות אינו בסמכות משרד הבריאות.
.5	האם ניתן לסמן מזון בהיגדים שאינם מוסדרים תחת תקנה 1169/2011 באופן וולונטרי?	בתקנה 1169/2011 אין התייחסות ספציפית לסימון מזון בכל היגד שהוא, עם זאת כל סימון וולונטרי שאינו מוסדר באירופה חייב לעמוד בדרישות ובעקרונות המופיעים ב1169/2011 ובדגש על סעיף 7 וסעיף 36 לתקנה זו העוסקים בנוהלי מידע הוגנים ודרישות יישימות למידע וולונטרי.
.6	התקנה האירופאית לסימון מזון 1169/2011 מפנה מספר פעמים לתקני מזון אירופאים ספציפיים, באם יש כאלו: האם יש תוקף לתקנים בישראל?	לפי סעיף 3א(א1)(1) לחוק התייחסות או הפנייה להוראת האיחוד האירופי שאינה הוראה מאומצת, המופיעה בהוראה המנויה בתוספת השנייה א', לא תהיה הוראה מאומצת אלא אם נקבע במפורש אחרת בטור ג' בתוספת השנייה א'; כן נקבע בסעיף 3א(א2) כי יחולו לגבי התייחסות או הפניה

נכון לא נכון

	מה קורה אם יש סתירה בין תקן מזון אירופאי למזון ספציפי לבין תקן ישראלי למזון ספציפי?	כאמור הוראות חקיקת המזון המקומית; בישראל, תחת הגדרת 'חקיקת המזון', מפורטים "תקנים רשמיים לפי חוק התקנים החלים על מזון". תקנים אלה מחייבים והוראותיהם תקפות. לעניין סתירה בין ההוראות המאומצות להוראות חקיקת המזון המקומית, סעיף 3א(י) לחוק קובע כי במקרה של סתירה בנושאי האסדרה שבהם עוסקות ההוראות המאומצות, ההוראה המאומצת גוברת.
7.	ת"י 1145 הבחין בין שני סוגי סימוני תאריך לצורך ציון העמידות המינימלית: "עדיף להשתמש לפני" או "עדיף להשתמש לפני סוף". נבקש להבהיר כי שימוש לפי אחד מהם לא יחשב הפרה.	עפ"י נספח 10 לתקנה 1169/2011 יש לסמן במילים המקדימות: 'מומלץ להשתמש לפני...' בחירת השימוש במילה "מומלץ" בתרגום לתקנה 1169/2011 באה להתאים למונח הקבוע כבר היום בסעיף 12 לחוק המזון. עם זאת, אין לנו התנ[illegible]ש במונח "עדיף להשתמש לפני..." והנושא [illegible]
8.	כיצד אמור להתבצע סימון מדבקות אדומות במוצרים שעוברים הכנה/בישול כאשר החובה לסימון ערכים תזונתיים לאחר הכנה אינה נדרשת לפי 1169	[illegible]ון [illegible] בסמל האדום יהיה על פי נכולת [illegible] (נתרן, סוכרים, שומן רווי) בהתאם מצב ה[illegible] של המזון כשהוא מוכן לאכילה לאחר הכנתו [illegible] הוראות ההכנה שסומנו . היינו גם כיום, נדרש [illegible] לתכולת הנוטריינטים במוצר כפי שהוא מוכן לאכילה. בעניין זה ההוראות לא השתנו.
9.	הפטור מסמל אדום למוצר עם רכיב יחיד יחול גם על מוצרים שעל פי סעיף 20)ה(ב 1169/2011 פטורים מסימון מים לטובת שחזור. נדרשת הבהרה האם מוצרים שעל פי 1169/2011 מסומנים כרכיב יחיד, למרות שבפועל הוספו מים לטובת שחזור, יהיו פטורים מהחובה לסימון בסמל אדום (לדוגמא, מיץ תפוזים משוחזר מרכז).	אין שינוי במהות הדרישה לסימון הסמלים האדומים מכיוון שדרישה זו חלה מכוח הוראות התקנות הרלוונטיות בתקנות הסימון התזונתי.
10.	מהו גודל האריזה המינימלי שבו קיימת חובה לסמן ערכים תזונתיים?	בנספח 5 לתקנה 1169/2011 מפורטים המקרים הפטורים מסימון תזונתי. בין יתר הפטורים, נכלל מזון הארוז באריזות או במיכלים ששטח הפנים הגדול ביותר שלהם קטן מ- 25 סמ"ר.
11.	האם אפשר להתייחס לחוברת סיווג מזון הישראלית מ-2004?כרפרנס לשם חוקי למזון?	כידוע, אסדרת הסימון של מוצרים ייחודיים באירופה, לרבות קביעת שמם החוקי, אינה מוסדרת באמצעות 1169/2011 בלבד, אלא באמצעות חקיקה ייחודית נוספת המסדירה וכוללת גם דרישות סימון ובכללן קביעת שמות חוקיים. לעניין חלות שם חוקי - כל עוד לא אומצה בישראל חקיקה אירופית בנושא, תחול חקיקת המזון המקומית (דהיינו – תקנות, תקנים וצווים). אך בתקופה שמיום 01.01.2025 ועד ל – 31.08.2029, האמור יחול בכפוף להוראות סעיף 321א' לחוק - יבואן נאות המייבא מזון במסלול האירופאי, יצרן

בחנה
לא

		שבידו אישור יצור נאות או יצרן שבידו אישור הגשת התחייבות, או משווק שרכש מזון מיבואן או יצרן כאמור, יעמדו בחקיקה האירופית לרבות לעניין שם חוקי וזאת בתנאי שהם עומדים בהוראות סעיף זה. חוברת הסיווג אינה מסמך מחייב ולא נועדה למטרות סימון .
.12	שומן טראנס - מה הקשר בין העדר חובת סימון שומן טראנס ב- 1169 לבין המגבלות בהקשר של שומן טראנס ב- 1925. נודה על קבלת הבהרה בנושא.	באירופה בניגוד לנקבע בתקנות הסימון התזונתי בישראל, מעולם לא היתה דרישה לפרט בסימון התזונתי את תכולת חומצות השומן טראנס . עם אימוץ התקנות 1169/2011, פירוט תכולת חומצות השומן טראנס אינו חובה בסימון התזונתי . במקביל בישראל אומצה כעת הגישה האירופית לפיה הגבילו את השימוש בחומצות שומן טרנס מתוקף תקנת 1925/2006 (נספח 3 חלק ב') שם נקבע כי תכולתן **לא תעלה** על 2 גר' לכל 100 גר' שומן, במזון המיועד לצרכן הסופי ובמזון המיועד לאספקה לקמעונאות.
.13	מזון שעבר הקרנה- לפי 1169 קיימת דרישה לסמן בשם המזון את העובדה שהמזון עבר הקרנה. אין התייחסות לסימון רכיבים שעברו הקרנה בתוך מזון אחר. לפי תקנות הקרנת מזון, משתמע שנדרש לסמן גם רכיבים שעברו הקרנה. [illegible] לסמן את ההקרנה גם [illegible] של מוצר מוגמר [illegible] רכיב שעבר הקרנה ? לדוגמא אבקת [illegible] שיש בה תבלין שעבר הקרנה.	כפי שנקבע ב[illegible] של נספח 6 לתקנה 1169/2011, וכן בדומה [illegible] 1925/2006 [illegible] הקרינה מיוננת יש לסמן . מיד [illegible] רכיב [illegible] את המילים : 'עבר הקרנה' או 'טופל בקרינה מיוננת'.
.14	חובת סימון רכיב שטופל בקרינה מיוננת - צרכנים בישראל אינם חשופים לסימון רכיבים מוקרנים באופן תדיר. בישראל שורר חוסר הבנה לגבי הקרנת מזון ומשמעות ההקרנה בהיבטי בטיחות מזון, והדבר עלול להתפרש כמזיק לבריאות. נדרש קמפיין הסברה של משרד הבריאות וכן תיקון התרגומים של 1169/2011 וכן תרגום 1999/2 כך שיתאפשר במקום שייכתב "מוצר מוקרן", ייכתב "מוצר שעבר טיפול בקרינה מיוננת".	בתרגומים המעודכנים לתקנה 1169, סעיף 3 לנספח 6 כתוב : מזונות שטופלו בקרינה מיוננת יישאו אחת מההתוויות הבאות : 'עבר הקרנה' או 'טופל בקרינה מיוננת' - לעניין קמפיין בנושא, הנושא ייבחן.
.15	נדרשת הבהרה כי דרישות סימון המופיעות ב- 1169/2011 גוברות על דרישות סימון המופיעות בהנחיית מזון חדש שכן מדובר בסתירה של חקיקה מאומצת לחקיקה קיימת באותו תחום אסדרה. האם לעניין סימון, הרגולציה המאומצת גוברת על דרישות סימון בהנחיית מזון חדש?	ההנחיות למזון חדש חלות כל עוד לא נאמר אחרת והן חלק בלתי נפרד מחקיקת המזון בישראל.
.16	הפטור הקיים בסעיף 16 (4) לתקנה 1169/2011 (פטור מסימון רשימת	סעיף 16 תת סעיף 4 לתקנה 1169/2011 כפי שאומץ בתוספת השנייה א' קובע :

נחזר נא

	רכיבים וסימון תזונתי) עומד בסתירה לתקנים הרשמיים/המחייבים של משקאות אלכוהולים. נדרשת הבהרה כי דרישות הסימון המופיעות ב- 1169/2011 גוברות על דרישות סימון המופיעות בתקנים הספציפיים.	"**מבלי לגרוע מהוראות האיחוד האחרות המחייבות רשימת רכיבים או מידע תזונתי**, הפרטים הנזכרים בפסקאות משנה (ב) ו- (יב) לסעיף 9(1) לא יהיו חובה עבור משקאות המכילים למעלה מ- 2% אלכוהול בנפח." לפי סעיף 3א(א1)(1) לחוק התייחסות או הפנייה להוראת האיחוד האירופי שאינה הוראה מאומצת, המופיעה בהוראה המנויה בתוספת השנייה א', לא תהיה הוראה מאומצת אלא אם נקבע במפורש אחרת בטור ג' בתוספת השנייה א'; כן נקבע בסעיף 3א(א2) כי יחולו לגבי התייחסות או הפניה כאמור הוראות חקיקת המזון המקומית; לאור האמור, מאחר והוראות האיחוד לעניין משקאות משכרים לא אומצו עדין בישראל, הרי שחלות לעניין זה הוראות חקיקת המזון המקומית: לכן יש לקרוא את סעיף 16 תת סעיף 4 כך: "**מבלי לגרוע מהוראות חקיקת המזון המקומית המחייבות רשימת רכיבים או מידע תזונתי**..." כיום, ישנם תקנות רשמיים/מחייבים למשקאות משכרים ולכן הסעיף לפי חקיקת המזון המקומית כהגדרתה בחוק המזון. לפיכך, דרישות המזון הוראות המשכרים לעניין הרכיבים יהיה לפי התקנים הרלוונטיים. [illegible] תקנות הגנה על בריאות הציבור (מזון)(סימון תזונתי), התשע"ח – 2018 מתייחסת בתקנה 4(ג) לדרישות הסימון התזונתי של משקאות משכרים ולכן הן יחולו לעניין זה. מבלי לגרוע מהמענה, מובהר כי משקאות משכרים אינם חלק מהמועדון האקסלוסיבי.
17.	"כמויות זניחות", סעיף 34 (5) ל 1169 – האם ומתי ניתן לעשות שימוש בחלופה בסעיף זה בהקשר של כמויות זניחות?	סעיף 6 במדריך לקביעת הסבילות ביחס לערכים תזונתיים המוצהרים על התווית, מפרט הנחיות לעיגול ערכים המוצהרים במידע התזונתי של המזון. אחד ההיבטים של כללי עיגול ערכים הם כמויות הרכיבים התזונתיים שניתן להתייחס אליהם כזניחים ולכן ניתן להצהיר עליהם כ- '0 או כ- '< x גרם' (x מסמל את הרכיב התזונתי) כפי שמפורט בטבלה 4 במדריך, המציינת ערכים עבורהרכיבים התזונתיים הספציפיים. לחילופין ניתן לסמן במילים: "מכיל כמויות זניחות של..."
18.	מה כוללת טבלת סימון תזונתי לתוספי תזונה על פי סעיף 29 חלק1 (א) ב – 1169/2011. נדרשת הבהרה לניסוח הסעיף, כך שנדרשת טבלת סימון תזונתי רק לוויטמינים ומינרלים ולא לשאר רכיבי התזונה בתוספי תזונה. בהינתן שתוסף התזונה אינו מכיל כלל ויטמינים ומינרלים לא נדרש סימון תזונתי כלל.	סעיף 29 לתקנה מתייחס רק לסימון תזונתי לעניין ויטמינים ומינרלים שלמעשה מחליף את הדרישה לסימונם כפי שמופיעה בתוספת השלישית לתקנות תוספי תזונה. כל יתר דרישות הסימון הן בהתאם לתקנה 1169/2011 ודרישות אחרות שבתוספת השלישית לתקנות הישראליות לתוספי תזונה, כל עוד אינן עומדות בסתירה לתקנה 1169. בכל מקרה, לפי סעיף 49 לתקנה 1169/2011, סימון תזונתי של מוצרים לגביהם נטען מסר תזונתי או בריאותי יהיה חובה .

בטעות
לא

		מידע נוסף יובהר במדריכים שיפורסמו בהקדם.
.19	האם המילים מתוק / מלוח / מטוגן מחייב סימון מלח / סוכר / שמן? לפעמים זה יכול להטעות לדוגמא שימורי תירס מתוק בתוספת סוכר, סימון אחוז של סוכר ברכיבים אך בטבלה התזונתית יש הרבה יותר סוכר כי גם בתירס עצמו יש סוכר. טוגני תפוחי אדמה: אין מדובר על "כמויות קטנות למטרת טעם או ריח" שכן מטוגן יכול להיות גם 30% שמן במוצר ומסוכר יכול להיות 30% סוכר, וכו'	כינויים אלה לא מחייבים בסימון כמותי, לצורך כך יכול הצרכן לעיין בסימון התזונתי ואם ההרכב דורש זאת אז גם יופיעו סמלים אדומים בקדמת האריזה.
.20	כיצד לסמן ציון ערך כמותי של מזון המצוי תווך נוזלי כמו רוטב, לדוגמא טונה ברוטב עגבניות נוזלי	אם שם המזון הוא: "טונה ברוטב עגבניות", ציון כמותי באחוזים יידרש לרוטב העגבניות שבמוצר וגם לרכיב העגבניות שברוטב.
.21	כיצד לסמן ערך כמותי של זיתים ירוקים ושחורים מעורבים בתווך מים? רכיבים: זיתים ירוקים 50%, זיתים שחורים 50% או רכיבים זיתים ירוקים 25%, זיתים שחורים 25% (השאר מים)	כפי שהובהר בהנחיה ה-QUID חישוב כמות הרכיב תחושב [illegible] המוקנק המוצג. [illegible] 50% ירוקים ו- 50% שחורים.
.22	היכן יש לסמן את הציון הכמותי של הרכיב?	כמפורט בסעיף ד' מדריך לציון כמותי של רכיב: לפי **סעיף 3(ב) לנספח 8**, הציון הכמותי של רכיב או קטגוריה של רכיבים יופיע בשם המזון או מיד ליד שם המזון או ברשימת הרכיבים מיד לאחר שם הרכיב או קטגוריית הרכיבים הנדונים. •במקרה של קטגוריות רכיבים שאינן נכללות **בחלק ב' של נספח 7** ולכן אינן יכולות להופיע לבדן ברשימת הרכיבים, יופיע הציון הכמותי של קטגוריות רכיבים אלו בשם המזון או מיד ליד שם המזון. •במקרה של מוצרי מזון הפטורים מסימון רשימת רכיבים, הציון הכמותי של רכיבים יופיע בשם המזון או מיד ליד שם המזון. אם רשימת הרכיבים מצוינת מרצון על התווית, הציון הכמותי של רכיבים יכול להופיע ברשימת הרכיבים.
.23	לגבי ההערה במדריך: כאשר על אריזת המזון מוצגת תמונה של המזון כפי שהוא מוצע למכירה כך שהתמונה מהווה "הצעת הגשה": האם חייב לייצג 100% מרכיבי המזון? מה עם מעט מלח או מעט חומר משמר או תוסף מזון אחר (המהווה פחות מאחוז מהמוצר). למשל מחית 5 פירות ויש חצי אחוז מווסת חומציות....	הוספה במדריך הבהרה לעניין זה. הצעת הגשה אינה מיועדת לייצג כמות או סוג הרכיב/ים של המוצר אלא את אופן השימוש במוצר או ההגשה שלו, לרבות מה להוסיף לו. לדוגמה, במקרה של דגני בוקר שלצידם בתמונה יש פרוסות של בננות ותותים טריים, לגבי הבננות והתותים אין דרישה לציון כמותי לרכיבים אלה. המילים "הצעת הגשה" יסומנו בצמוד לתמונה.

בהנחה
לא

אלרגנים וחומרים הגורמים לאי סבילות, גלוטן ופול

	שאלה	מענה
.1	לנושא סימון פול כרכיב - האם צריך לנהל אותו כמו אלרגן? כלומר - לבחון עם הספקים ולסמן "עלול להכיל" במקרה והספק מעבד פול או שאין לו את המידע?	פול אינו מוגדר כאלרגן (לא מפורט בנספח 2 לתקנה 1169/2011) ולכן הוא יסומן בהתאם להוראות סימון מיוחדות המפורטות בנספח 3. . הפול גורם לאי סבילות לאנשים הסובלים מחוסר באנזים G6PD, לכן סימון המתייחס לרכיב זה יופיע רק במקרים בהם המוצר מכיל פול או נגזרותיו, ובאופן הבא: "מכיל פול - אינו מיועד לסובלים מחוסר באנזים G6PD" הסימון יתווסף מיד לאחר רשימת הרכיבים, ובהעדרה – בצמוד לשם המזון. לעניין "עלול להכיל" - ראה מענה לשאלה 3.
.2	מאיזו רמה פול נחשב "נוכח במוצר"? מאיזה ריכוז?	הפול או רכיביו נחשבים נוכחים במוצר, בכל ריכוז אם שימשו כרכיבים בייצור המזון.
.3	כיצד יש לסמן "עלול להכיל"?	התקנות המאומצות [illegible] מסירות הוראות לסימון "עלול להכיל". [illegible] בנושא מסירת מידע לצרכנים בקשר [illegible] הגורמים לאי סבילות צויין בהקשר [illegible] צורך בסימון "עלול להכיל", על יצרן [illegible] מערכת בטיחות מזון עצמית המבוססת על עקרונות HACCP (ניתוח סיכונים בנקודות בקרה [illegible]) במטרה לזהות נקודות שבהן עלול להתרחש זיהום צולב. היה ולא ניתן לשלול המצאות אלרגנים במוצר הסופי לאחר שננקטו הצעדים להימנע מכך, היצרן נדרש להמשיך ולשקול שימוש בסימון "עלול להכיל".
.4	האם אפשר לסמן נוסח אחר במקום המילים "עלול להכיל" לגבי אזהרת זיהום צולב של אלרגנים?	התקנות אינן מסדירות הוראות לאופן הסימון "עלול להכיל", עם זאת, לשם האחידות ולטובת הצרכנים האלרגים, יש להיצמד לסימון במילים: "עלול להכיל" בלבד, בכדי לבטא נוכחות אפשרית של אלרגן/חומר הגורם לאי סבילות. סימון זה הינו בהתאם למקובל באירופה.
.5	האם אי אפשר יהיה לקרוא למזון "ללא גלוטן"?	סימון מוצר מזון במילים: "ללא גלוטן" הוא סימון מותר כל עוד יש עמידה בתנאי התקנה המאומצת 828/2014.
.6	מה הסטטוס של רשימת האלרגנים שבטיוטת תקנות האלרגניים אך לא נמצאים ב-1169, בתקופת המעבר עד ל-2028 ? כיצד מתייחסים אליהם ?	החל מה – 01.01.2028 המועד בו יחויבו כל העוסקים במזון לעמידה בכל דרישות ההוראות המאומצות או עוסק במזון שבחר לסמן לפי ההוראות המאומצות קודם לכן , יש לסמן בהתאם להוראות הסימון שבתקנה 1169/2011 ולפי רשימת האלרגנים שנקבעו בנספח 2 לתקנה זו. סימון אלרגנים טרם הכניסה של הוראות הסימון שאומצו בישראל לתוקף מחייב, הינו סימון וולונטרי ובאחריות העוסק במזון.
.7	כיצד מסמנים "עלול להכיל"?	מיד לאחר המילים: "עלול להכיל" יפורטו שמות האלרגנים/חומרים הגורמים לאי סבילות, בשמותיהם כפי שמופיעים בנספח 2 לתקנה 1169/2011. המילים כאמור יסומנו באותו שדה הראייה של רשימת הרכיבים.

לא בתוקף

.8	איך לסמן אלרגן במקרה בו שם המזון מתייחס בבירור לאלרגן ולמזון יש פטור מסימון רשימת רכיבים (לפי סעיף 19 ד') ?	כאשר מזון נמכר תחת שם המתייחס בצורה ברורה לאחד מהאלרגנים המפורטים בנספח II לתקנה 1169/2011 (למשל, חלב) ושלא נדרש לשאת רשימת רכיבים בהתאם לפסקה 19(1) לתקנה, סעיף (ד) של התקנה, אין צורך לציין את האלרגן על גבי התווית.
.9	לעיתים נדרש לציין בחזית שמוצר מכיל אלרגן, אם לצורך הנגשה ברורה ובולטת לסובלים מאלרגיה או במסגרת שינויים שנעשו במוצר עפ"י הנחיות הממונה על הגנת הצרכן. לפיכך, יש לאפשר חזרה על מידע שהוא בבחינת מידע עודף המשרת את הצרכן ומונע הטעיה וסיכון לצרכנים. כמו כן נדרש להבהיר מה הדין לגבי אייקונים וצלמיות כדוגמת צלמית לל"ג שהצרכן הצליאקי מזהה ומחפש על גבי אריזות המוצרים.	ככלל, בהתאם לנהוג באירופה וכפי שצויין במדריך סימון אלרגנים לא ניתן לחזור על מידע בנושא אלרגנים מחוץ לרשימת הרכיבים, או באמצעות שימוש במילה 'מכיל' ואחריה שם החומר או המוצרים המפורטים בנספח 2 או באמצעות סמלים או תיבות טקסט. לגבי שימוש בסמלים המבטאים כי המוצר עונה לקריטריונים של "ללא גלוטן" * השימוש בסמלים אי[illegible]ונים כדי ליידע צרכנים על היעדר גלוטן במזון אינ[illegible]דר[illegible]בתקנת היישום מס' 828/2014. * השימוש [illegible]נטה[illegible]בל סמלים או אייקונים כאלה חייב לעמ[illegible]דר[illegible]כל[illegible]נקבעו בסעיף 7 ו36.2 בתקנה מס' 11[illegible]/1169. * יש[illegible]צד שלישי להסמכה אשר מקדמים סימון בסמלים [illegible]ים שיצרני מזון יכולים להשתמש בהם על אריזת המוצרים שלהם לאחר שעברו ביקורת. אין מניעה משימוש בסמל/לוגו אך רק בשילוב עם הכינוי "ללא גלוטן", כדי לחזק את התאמת המוצרים לקבוצת צרכנים מסוימת זו, אבל צריך להיות ברור שלסמל/לוגו יש את אותה המשמעות כמו לכינוי "ללא גלוטן". אסור להשתמש בלוגו/סמל כזה לבדו.
.10	יש להבהיר כי לגבי מזונות אלרגניים שנקבעו לגביהם ספים (thresholds) (בשלב הנוכחי – רק סולפיט וגלוטן) לא ניתן להתייחס לנוכחותם בסימון "עלול להכיל" – ייתכנו רק שני מצבים – המזון "מכיל" או "אינו מכיל" את המזון האלרגני. יחד עם זאת יש צורך לבחון את האפשרות לסימון "עלול להכיל" לגבי רכיבים אלה ובמיוחד לגבי גלוטן בגלל זיהום צולב. אולם יהיה צורך להבהיר כי סימון "עלול להכיל" אין פירושו שהמזון מכיל מעל ppm20 גלוטן או מעל ppm10 סולפיט.	סולפיטים נכללים ברשימת האלרגנים למזון ומוסדרים לשם בהירות רגולטורית וכפופים לדרישות סימון דומות. לגבי הסולפיט יש לסמנו כאשר נעשה בו שימוש ועדיין קיים במוצר הסופי בריכוז העולה על 10 מ"ג/ק"ג (10 מ"ג/ליטר) במונחים של סך SO_2. סף סימון זה דווקא זה מספק בסיס מספק להחלטת היצרן לגבי סימונו. לגבי גלוטן - סימון מזון בו תיתכן נוכחות אפשרית של גלוטן, יסומן במילים: עלול להכיל בצירוף שם הדגן **ולא** "עלול להכיל גלוטן".
.11	האם כאשר יש צורך בסימון "עלול להכיל" לגבי אגוזים נדרש לסמן את זן האגוז ?	כאשר אלרגן מפורט בתוך קבוצה של מזונות, למשל דגנים ואגוזים, מתוך מטרה לאפשר לצרכנים בחירה מושכלת של מזון ממגוון הגדול ביותר ולהימנע מעמימות ובלבול, הסימון המומלץ הוא לתת שם למזון/ים הספציפיים בתוך אותה

לא במקור

		קבוצת אלרגנים, לדוגמה: "עלול להכיל **אגוזי לוז**".
.12	כיצד נדרש לסמן אלרגן אם במזון יש נשאים ומסייעי ייצור שאינם מחויבים לסימון כרכיבים?	ככלל, עפ"י סעיף 20 לתקנה 1169/2011 נשאים וחומרים מסייעי ייצור פטורים מסימון ברשימת הרכיבים, למעט מצב בו הם מכילים אלרגנים ועדיין נוכחים במוצר הסופי. במקרה כזה, הם יסומנו בשמם ברשימת הרכיבים ובאופן מודגש, אם שם האלרגן אינו כחלק משם המסייע ייצור/הנשא. ניתן להדגיש אותו גם באמצעות ציונו בסוגריים.
.13	אסור לסמן תיבת מידע לאלרגנים כפי שהדבר נעשה כיום?	בהתאם לנהוג באירופה, לא ניתן לחזור על מידע בנושא אלרגנים מחוץ לרשימת הרכיבים, באמצעות שימוש במילה 'מכיל' ואחריה החומרים המפורטים בנספח 2 או באמצעות סמלים או תיבות טקסט.

מסרים תזונתיים ובריאותיים על מזון

	שאלה	מענה
.1	מהן ההחרגות למסרים בריאותיים - מה יהיה מותר ומה אסור?	על פי ההחרגות המצוינות בטור א' לתוספת השנייה א' לחוק, מ[illegible] בריאותיים אסורים על המזונות הבאים: [illegible] בהם מזון [illegible] תו לובות המשך לפעוטות מזון [illegible] מזון [illegible] סמן בסמל אדום כמו כן, יש לשים לב לתנאי השימוש במסרים המפיעים בסעיף 4 לתקנה 1924/200, בו נאמר שמסרים בריאותיים לא יחולו על משקאות אלכוהוליים, וישנם התניות לשימוש במסרים תזונתיים עבור קטגוריית מזון זו.
.2	האם ניתן לסמן תוספי תזונה עם כל ה CLAIMS שמותרים באירופה?	ניתן לסמן תוספי תזונה עם המסרים התזונתיים והבריאותיים המאושרים שאומצו בישראל ככל שהם עומדים בתנאים לשימוש במסר ובדרישות לסימון המסר הרלוונטי שבתקנה 1924/2006. ובתקנות שחוקקו מתוקפה – פרטים מס' 29-31 כפי שמפורטים בתוספת השנייה א' לחוק.

בטיפול
לא

טווח הסבילות

	שאלה	מענה
.1	עפ"י תקנות ההגנה על בריאות הציבור (מזון)(סימון תזונתי)-2017 מותרת סטייה של 20%+/- אך במדריך לטווח הסבילות שפורסם יש כללים אחרים. נודה להסבר מהו טווח הסבילות המקובל לאחר האימוץ.	טווח הסבילות באירופה הוסדר במדריך אשר תורגם ופורסם באתר שרות המזון.
.2	מהו טווח הסבילויות לתוסף תזונה לאחר האימוץ?	טבלאה 2 בסעיף 4 במדריך לקביעת הסבילות ביחס לערכים תזונתיים המוצהרים על התווית קובעת את טווחי הסבילות עבור ויטמינים ומינרלים בתוספי התזונה:

		טווחי סבילות למזונות (כולל אי ודאות מדידה) **ויטמינים** -20% +50%** **מינרלים** -20% +45% ** עבור ויטמין C בנוזלים, ניתן לקבל ערכי טווחי סבילות עליונים גבוהים יותר
3.	האם המדריך לטווח הסבילות חל גם על מזון ייעודי, תרכובות מזון לתנוקות או לפעוטות?	כפי שנכתב במפורש במדריך לעניין טווח הסבילות - "המדריך אינו חל על קטגוריות מזון אלו" בדומה לאירופה שהרי דירקטיבה EC/2009/39 הוחלפה בתקנה 609/2013 המתייחסת גם אליהן. חשוב לציין כי לקטגוריות הללו יש חקיקה ייחודית והן לא נחשבות כ"מזון מועשר". לעניין טווחי הסבילות [illegible] אוכלוסיית היעד, תכולת רכיבי התזונה נקבעה ב[illegible] טווחים מוחלטים שלא ניתן לסטות מהם.

בטיוטה
לא

חומרים משפרי מזון (FIA) - הוראות [illegible] קבוצה 3 (פרטים 8 עד 14)

	שאלה	מענ
1.	תרגום [illegible] ברגולציה [illegible] 333/2008 [illegible] 2008 אינו מדויק [illegible] כולל שמות עבריים תקניים של חלק מהתוספים. (לדוגמא: פליין קרמל במקום קרמל עבור E150a) - מבקשים לעדכן את התרגום בהתאם לכינויים המקובלים לתוספים אלו בעברית.	העיקרון בקביעת השמות היה לאפשר התאמה לשם הלועזי המדעי של החומר, בהתחשב בכך שלפי הרגולציה האירופית ניתן לקרוא לכל תוסף בשם המלא או במספר Eה שלו. אילו היה ניקרא התוסף קרמל בלבד, לא ניתן היה להבחין האם מדובר במה שקרויי קרמל פליין כפי שברשימת האיחוד או אמוניה קרמל או סולפיט אמוניה קרמל .
2.	רשימת תפקידים טכנולוגים הנהוגה כיום בישראל אינה קיימת בחקיקה האירופית לתוספי מזון. לא צוין מפורש כי תוסר רשימת התפקידים הטכנולוגים מאתר שרות המזון הארצי במסגרת ביטול חקיקה קיימת באימוץ רגולציית תוספי מזון וזאת על אף שלא קיימת רשימה מקבילה באירופה.	נכון . הרשימה לא תוסר עד להחלת הרשימה והתקנות הארופיות לתוספי מזון על כלל העוסקים במזון לתוקף ב2029
3.	ממסים - האם הצהרות לעמידה ב – ICH יתקבלו לאור אימוץ הרגולציה האירופאית?	החקיקה החלה בנושא ממיסים אומצה בתוספת השנייה א': דירקטיבה EC/32/2009 בהתאמות הנדרשות וללא הרחבות. לפיכך זו החקיקה שתחול בנושא. בנוסף, ההנחיה בפרט 61 בתוספת לצו הגנה על בריאות הציבור (מזון)

		(הארכת תקופת תוקפן של הנחיות והוראות נוהל), התש"ף–2020, בנושא "ממסים למיצוי המשמשים בייצור מזון ורכיבי מזון – בתוקף מיום 1/6/2006" שבתוספת השלוש עשרה לא תחול על עוסק במזון אשר בחר להחיל את הדירקטיבה לפי הוראות סעיף 55(ב) לתיקון מס' 10 לחוק המזון אף לפני יום 1 בינואר 2028. לאור האמור לעיל החל מ 1 בינואר 2028 תחול דירקטיבה 2009/32/EC בלבד כפי שאומצה בתוספת השנייה א'.

חומרים הבאים במגע עם מזון (FCM) – הוראות מאומצות קבוצה 4 (פרטים 15 עד 21)

	שאלה	מענה
.1	מה בנוגע למוצרים הבאים במגע עם מזון? אמרו שרק יבואן נאות מחויב ב-5113. מה עם 10/2011?	מתאריך ה 1.1.2025 יבואן נאות המייבא מזון במסלול האירופי מחוייב לעמוד בהוראות המאומצות פרטים 15 עד 21 אשר כוללות גם את חקיקה 10/2011. האימוץ חל גם על יצרן הבוחר לאמץ את הדין האירופי או משווק הרוכש סחורה מ[illegible]יבואן נאות במסלול האירופי המלא ("המועדון האקסלוסיבי"[illegible]רן המצוין לעיל. עוסקים במזון שאינם משתייכים לשלוש[illegible]עוסקים במזון הללו מחוייבים לעמוד בתקן הישראלי 5113.
.2	האם האימוץ הוא וולונטרי לכל העוסקים במזון או רק ליצרנים ויבואנים רגילים? האם האימוץ הוא וולונטרי רק לתקופת המעבר [illegible] בסוף תקופת המעבר [illegible] העוסקים במזון יידרש לעמוד בהוראות אלה?	האימוץ של [illegible] הנוגעות לחומרים הבאים במגע עם מזון חל רק על יבואני [illegible] המייבאים מ[illegible] המסלול האירופי או על כל עוסק אחר שבחר להצהיר על עמידה בהוראות אלה או על משווק מזון מאחד [illegible] גם [illegible] תקופת המעבר.

בטיוטה
לא

יבוא

	שאלה	מענה
.1	האם בעקבות הרפורמה משתנה משהו בהגשת בקשות ליבוא מזון? האם יישארו הצהרות יבואן?	בהגשת מסמכים לאישור מוקדם אין שינוי מהותי, למעט הארכת תוקף האישור המוקדם מ-6 ל- 10 שנים. בנוגע למזון רגיל המובא באמצעות הצהרה, השינוי הוא בסעיף 76 הפוטר את היבואן מהגשת כתובת היצרן במעמד הנפקת ההצהרה.
.2	האם הרפורמה חלה גם על יבואני הרש"פ?	ההוראות שאומצו חלות על כל העוסקים במזון. עם זאת, יבואני הרש"פ מוחרגים מהמסלול האירופי. שכן, לא ניתן להחיל את היבואן הנאות על יבואני רש"פ בעת זו, כיוון שאין ברשותם מחסן המאושר על ידי שירות המזון.
.3	האם עד 2028 כל יבואן חייב להפוך ליבואן נאות?	בינואר 2028 תמה תקופת המעבר לעמידה בהוראות האירופיות המאומצות ועל כלל היבואנים לעמוד בתקנות האירופאיות כפי שאומצו בישראל, בין אם הם במסלול האירופי ובין אם לא. אין חובה להיות יבואן נאות, יחד עם זאת יבואן נאות זוכה להקלות בשחרור בתחנות ההסגר ונמנע מהצורך באישורים מוקדמים, למוצרים רגישים, שאינם מוחרגים בתוספת ה-12. לכן, אנחנו מעודדים את כלל היבואנים להתקדם לניהול סיכונים ולספק מזון בטוח יותר לצד שמירה על רציפות עסקית.
.4	יבואן נאות במסלול 96 – מה זה אומר? האם הוא בנוסף	יבואן במסלול 96 נהנה מההקלה הפוטרת אותו מצירוף אנליזה או מפרט המקושרים לכל אצווה שבמשלוח. זאת לאור העובדה שהוא

	ליבואן נאות? אילו מזונות רלוונטיים למסלול זה? אם ומתי נדרשות גם תעודת בדיקה או הצהרות יצרן ואם ומתי נדרשות בדיקות או הצהרות ספציפיות לאצווה במשלוח?	יבואן נאות המנהל סיכונים לרבות תוכנית דיגום עצמית שמטרתה להבטיח את בטיחות מוצריו הנגזרת מניהול הסיכונים שלו שלוקח בחשבון את סוג המוצר, הקשר ליצרן ועוד.
.5	יבואן נאות בהקשר של סעיף 96 לנושא הגשת מסמכים לשחרור (COA, הצהרות וכו') – האם חל גם על מזונות המוחרגים לפי סעיף 12?	כן, מלבד מזון תינוקות ומזון ייעודי שעבורם נדרשת הגשת מסמכים לפי נוהל שחרור.
.6	יבוא מארצות הברית - לאיזה מסלול זה נכנס?	יבוא מארצות הברית יכול להגיע במספר מסלולים כתלות בסוג המזון, האם הוא משווק באירופה ובסוג היבואן המייבא אותו. במידה ומדובר במזון רגיל, המסלולים הרלוונטיים הם מסלול הצהרה של מזון רגיל . במידה והיבואן נאות ומנהל סיכונים יש אפשרות גם למסלול יבואן 96. במידה ומדובר במוצר רגיש [illegible] מסלול מזון רגיש על בסיס אישור מוקדם. יחד עם זאת [illegible] משווק באירופה וניתן להציג לכך מסמכים [illegible] לחוק הגנה על בריאות הציבור -מזון, 20[illegible] והיבואן מנהל סיכונים והוא יבואן נאות הוא יוכל להכניס אותו [illegible]
.7	מה ההשפעה [illegible] ב 1.1.2025 [illegible] חומרי גלם [illegible]? האם החל מינואר [illegible] להיכנס ולתקן הצהרות?	החל מ25/12/[illegible]4 פתוחה בפורטל האפשרות להצהיר על עמידה ברגולציות האירופאיות. הדרכה נשלחה בדיוור ישיר וכן היא זמינה באתר של שירות המזון.
.8	האם צפוי שינוי כלשהו בייבוא חומרי גלם לייצור מזון שאינם רגישים?	בנוגע למזון רגיל המובא באמצעות הצהרה, השינוי הוא בסעיף 76 הפותר את היבואן מהגשת כתובת היצרן במעמד הנפקת ההצהרה.
.9	האם יש רלוונטיות ליבואן מזון רגיש להיות יבואן נאות?	שירות המזון מעודד יבואנים להפוך להיות "יבואנים נאותים" ללא תלות במסלול היבוא. יבואן נאות זוכה להקלות בשחרור בתחנות ההסגר ונמנע מהצורך באישורים מוקדמים, למוצרים רגישים, שאינם מוחרגים בתוספת ה-12. לכן, אנחנו מעודדים את כלל היבואנים להתקדם לניהול סיכונים ולספק מזון בטוח יותר לצד שמירה על רציפות עסקית.
.10	האם לא צריך להגיש עוד הצהרה על עמידה בדרישות המזהמים פר אצווה? זה לא נראה ברובריקות הסימון שהוצגו.	החל מה – 01.01.2025 כל העוסקים במזון חייבים לעמוד בהוראות המאומצות לעניין מזהמים, מיקרוביולוגיה ושח"ה במזון. החל מתאריך זה אין צורך בהגשת הצהרה לעמידה בהוראות אלו, ספציפית לאצווה במעמד היבוא.
.11	ליסטריה - האם אפשר לבצע בדיקות למוצרי ייבוא בארץ במקום התחייבות של היצרנים?	הדרישה לליסטריה לפי הרגולציה הישראלית צריכה להיות חלק מהמפרט וצריכה להופיע במערכת הבטיחות של היצרן. בדיקה בישראל היא לצורך אימות בלבד של עמידה בדרישה ואינה מחליפה את ההתחייבות של היצרן.
.12	האם יש נוסח הצהרה קבוע שהיצרן האירופי יחתום עליו	אין נוסח קבוע לעמידה ברגולציה האירופית.

לא בתוקף

	(לעמידה בחוק האירופי)?	
13.	איזה מסמכים צריך יצרן מזון לדרוש שרוכש חומרי גלם מיבוא?	ייבוא חומרי גלם למדינת ישראל צריך לעמוד בכלל הדרישות בהן עומד מזון מיובא , בהתאם לסוג המזון.
14.	מותג פרטי שאינו מיוצר באירופה – מה חל עליו?	מותג פרטי שמיוצר מחוץ לאירופה , דינו בהתאם לסוג המוצר. המסלולים האפשריים הם מוצר רגיל בהצהרה, מוצר רגיש עם אישור מוקדם לייבוא מזון רגיש, או מסלול 96 ליבואן הנאות המנהל סיכונים.

יבואן נאות

	שאלה	מענה
1	מה יבואן שאינו נאות מרוויח מהרפורמה?	בינואר 2028 תסתיים תקופת המעבר לעמידה בהוראות האירופיות המאומצות ועל כלל היבואנים יהיה לעמוד בתקנות האירופאיות כפי שאומצו בישראל, בין אם הם במסלול האירופי ובין אם לא. בתקופת המעבר יכול היבואן לאמץ רגולציות אירופיות שונות ולהנות מחקיקה ברורה ואחידה. אין חובה להיות יבואן נאות, יחד עם [illegible] יבואן נאות זוכה להקלות בשחרור בתחנות ההסגר ונמנע [illegible] בדיקות בגבול בדרישות מוקדמים למוצרים רגישים, שאינם מוחרגים [illegible] עשרה. לכן, אנחנו מעודדים את כלל היבואנים ל[illegible] לספק מזון בטוח יותר לצד שמירה על [illegible].
2	יבואן נאות של חומרי גלם. האם ניתן לבצע דיגום במעבדה מוסמכת [illegible] אצל היצרן [illegible] הפרמטרים הנדרשים של האצווה שמגיעה אלינו, במקום לבצעו במעבדה בארץ?	יבואן נאות [illegible] המקושרים [illegible] שבמשלוח. זאת לאור העובדה שהוא יבואן נאות המנהל סיכונים לרבות תוכנית דיגום שמטרתה להבטיח את בטיחות המוצר[illegible]. תוכנית דיגום נגזרת מניהול הסיכונים שלו שלוקח בחשבון את סוג המוצר, הקשר ליצרן ועוד. מיקום ואופן הדיגום יקבע על ידי היבואן והתוכנית שלו.
3	מי קובע את תכנית הבדיקות היזומות של היבואנים הנאותים במסלול האירופאי ומה הקשר בין הדיגומים הללו לבין האפשרות שהיבואן יידרש להדגם בתחנות ההסגר?	תוכנית הדיגום של משרד הבריאות נותרת בעינה והיא מסתמכת על ניהול הסיכונים רב מקצועי הבוחן אספקטים שונים. בין היתר סוג המוצר, המזהמים הרלוונטים, שכיחות ואופן שימוש במוצר. תוכנית זו משתנה מעת לעת בהתאם לניהול הסיכונים של שירות המזון. ניהול תוכנית הדיגום של יבואן נאות פוטרת אותו מלהציג מסמך אנליזה או מפרט המקושרים לכל אצווה שבמשלוח.
4	אם שיניתי את תדירות הדיגום בעקבות ניתוח מגמה המעיד על צורך בפעולה מתקנת של שינוי תדירות הדיגום, כיצד זה משפיע על אופן שחרור מוצר המזון?	ניהול תוכנית הדיגום העצמית יבחן בעת פיקוח שיעשה על היבואן הנאות. במגוון אמצעי הפיקוח העומדים לרשות שירות המזון.
5	באיזה אופן יבוצעו בדיקות אצל היבואן המנהל סיכונים בעצמו ?	הפיקוח על היבואן הנאות יעשה במגוון דרכים, סקירת מסמכים, ביקורות במחסני היבואן וכן בדיקה מדגמית של סחורות בתחנת ההסגר.
6	האם קיים נוהל מסודר לתכנית בטיחות עצמית, ליבואן שאין לו אתרי	הסברים לגבי סקר הסיכונים ונהלים נדרשים עבור יבואנים נאותים מופיעים באתר שירות המזון הארצי: https://www.gov.il/he/pages/proper-importer

בהנחה
לא

אחסנה או יצור?	

משקאות משכרים

	שאלה	מענה
.1	איך הרפורמה הזו קשורה ליבואני משקאות אלכוהולים ?	ההוראות המאומצות חלות על כלל המזון בישראל, לרבות על משקאות משכרים, הכל בהתאם להתאמות ולשינויים שנקבעו לגבי משקאות משכרים בתוספת השנייה א'. במידה והשאלה מתייחסת לייבוא במסלול האירופאי, הרי שמשקאות משכרים הוחרגו מהמסלול האירופי לפי התוספת ה – 12 לחוק.
.2	מה לגבי יבואני אלכוהול בדגש עם יין ? כיצד משתנה הפרקטיקה של סימון מוצרים/הגשת אישור מקדים/הגשת שחרור מהמכס. במידה והייבוא הוא ממדינות האיחוד האירופי והמוצרים מאושרים לשיווק בתוך אירופה	יצור מקומי, יבוא, יצוא ושיווק של משקאות משכרים מוסדרים בתקנות הגנה על בריאות הציבור (מזון)(מזון שהוא משקה משכר), התשפ"ה – 2025. כאמור לעיל, מזון זה הוחרג מהמסלול האירופאי ולכן לא ניתן לייבאו במסלול זה. לעניין דרישות הסימון – ראו במסמך שאלות ותשובות את המענה לשאלה לעניין זה.
.3	האם העבודה עם מכון התקנים ממשיכה כרגיל או שמא אם בבר[illegible] מיוצר ומשווק [illegible] אין צורך יותר בבדיקה מוקדמת של מכון התקנים?	העבודה עם המעבדות המוכרות לבדיקת מזון שהוא משקה משכר כהגדרתן בתקנות האזהרות משיכה בהתאם להסדרה שבתקנות.
.4	אם יש ברשותי רישיון יבוא ממשרד הכלכלה ל 3 סוגי יין שתוקפו עד אוק' 26 – האם ניתן להמשיך לייבא באמצעותו?	ניתן להמשיך ולייבא עד סוף תוקפו של האישור של משרד הכלכלה ובהתאם לקבוע בתקנות לעניין משקאות משכרים.

במוקד
לא

תוספי תזונה

	שאלה	מענה
.1	האם מסלול סעיף 96 רלוונטי לתוספי תזונה?	מסלול סעיף 96 רלוונטי ליבואנים של תוספי תזונה שירשמו כיבואנים נאותים.
.2	האם כל הצמחים המותרים באירופה יאושרו בישראל, אם כן ממתי? מה לגבי חומרי גלם שלא ממקור צמחי?	בחקיקת המזון של האיחוד האירופי אין רשימת צמחי מאכל שמחייבת את כל מדינות האיחוד. כמו כן אין רשימה הרמונית של תוספי תזונה שאינם ויטמינים או מינרלים. רשימת צמחי המאכל המפורסמת באתר שירות המזון הארצי ורשימת חומרים כימיים, תערובות וצמחים (האחרונה היא רשימת החלטות הוועדה המקצועית לתוספי תזונה) נשארות תקפות. בנוסף, התוספת השנייה לתקנות תוספי תזונה (קצובה מירבית) נשארת תקפה גם כן.
.3	מה הדין לגבי יבוא תוספי תזונה מארה"ב	עבור תוספי תזונה ישנו מסלול ייעודי שנמצא בתקנות

	עבור מוצרים שמיוצרים בהתאם לתקנות האירופאיות שמאומצות ברפורמה?	שצפויות להתפרסם בזמן הקרוב. שם מוסדר היבואן הנאות לתוספי תזונה שאינו רק ממוצרים מאירופה.
.4	איך מתנהלים לגבי תוספי תזונה כי יבואן נאות עדיין לא אומץ לתוספי תזונה? מתי זה יקרה בפועל?	התקנות נמצאות בשלבי אישור מתקדמים וצפויות להתפרסם בקרוב.
.5	מקורות מותרים לויטמינים ומינרלים – תקנה1925 מחריגה את נושא ויטמינים ומינרלים בתוספי תזונה. האם רשימת המקורות המאושרים נותרת ללא שינוי בהתאם לדירקטיבת תוספי תזונה שלא אומצה כעת?	למרות ההחרגה של תוספי תזונה מתקנה 1925/2006 לעניין ויטמינים ומינרלים ולמרות שתקנה 2002/46 לא אומצה, כל התצורות של הויטמינים והמינרלים שמופיעות בנספחים לתקנות אלו נחשבות לתוספי תזונה שבטיחותם ידועה וניתן להשתמש בהן. כולן ניתנות לבחירה בפורטל היבואנים בעת מילוי בקשה לאישור מוקדם.
.6	קיים חוסר בהירות רב בכל הקשור בדרישות מיקרוביולוגיה בתוספי תזונה וקיימים פערים בין הדרישות מצד גורמים שונים במשרד הבריאות, במטה, בתחנות ההסגר ואף בין מפקחים שונים באותה תחנת הסגר.	התקנה האירופאית המאומצת Commission Regulation (EC) No 2073/2005 תקפה גם לגבי תוספי תזונה. יצרני תוספי תזונה נדרשים לנהל סיכונים מיקרוביאליים בהת[illegible]קיקה זו. מאחר ובנספ[illegible]לח[illegible]קה המאומצת לא כלולים קריטרי[illegible]ורט[illegible]ר איכות מיקרוביאלית של תוספי [illegible]יו[illegible]פים [illegible]תוספי תזונה הקריטריונים [illegible]צרים [illegible]של דרישות מיקרוביולוגיות [illegible]צו[illegible]ם שי[illegible]להם מענה בחקיקה מיום ה – 29.09.2016 אש[illegible]ם גם כיום. [illegible]ת הגשת בקשה לאישור מוקדם ליבוא תוסף תזונה, יבואן נדרש להציג התחייבות כתובה של היצרן לעמידה בדרישות ההנחיה המרכזת הנ"ל. יש להקפיד על התאמה של הפרמטרים המיקרוביאלים לסוג התוסף כפי שמפורט בהנחיה. בעת הגשת בקשה לשחרור תוסף תזונה לתחנת ההסגר- אין צורך להגיש הצהרה על עמידה בתקנה 2073/2015, אלא התחייבות או תעודת אנליזה המשקפים את הקריטריונים שבהנחייה המרכזת.

לא בתוקף

ייצור מקומי

	שאלה	מענה
.1	איך יודעים מה התקן האירופאי לייצור על קבוצת מוצרים?	הרגולציות שאומצו אשר רלוונטיות ומחייבות את היצרנים המקומיים הינן רוחביות וחולשות על כלל הסקטורים.
.2	האם ניתן להסתפק בתעודת אישור HACCP מארגון מוסמך? או שחייבים להעלות את כל התכנית לפורטל?	לא ניתן להסתפק בתעודה מגוף חיצוני אלא להעלות את התוכנית עצמה.
.3	לגבי הצהרת יצרן שמוצרים עומדים בחקיקה האירופאית - מה השינוי שנדרש בהצהרה? האם אפשר לקבל נוסח?	הנוסח מופיע במערכת שהם , הלינק וההסבר המלא נמצא במצגות שנשלחו ליצרנים ויועלה לאתר שירות המזון בקרוב.
.4	האם כחלק מהרפורמה יצרנים בעלי תקן FSSC זכאים ל-GMP?	הדרישות עבור קבלת אישור לתנאי ייצור נאותים עומדות בעינן. ניתן למצוא אותן בסעיף 42 בחוק המזון.

.5	האם מפעל שיש לו מערכת HACCP שנים חייב גם להגיש את תוכנית ה-HACCP בפורטל כדי לכנס למועדון האקסקלוסיבי?, והאם מפעל חייב להגיש את התוכנית כדי להתחיל לסמן את המוצרים לפי תקנות אירופאיות?	יש להעלות את התוכנית המלאה למערכת ולהצהיר לגבי התקינה האירופית לפיה המפעל יעבוד וקבוצות המוצרים הרלוונטיות.
.6	האם תידרש תעודת HACCP מארגון הסמכה או שמסתפקים בלבדוק את מערכת בטיחות המזון על ידי הרגולטור?	עבור יצרנים ללא GMP, תוכנית בטיחות המזון העצמית תבדק במהלך פיקוח שוטף במפעלים.
.7	לגבי רישיון יצרן - באיזה שלב בתהליך, לאחר הגשת התחייבות לתכנית בקרת איכות עצמית, מתבצעת ביקורת משרד הבריאות ?	אישור הגשת התחייבות מונפק באופן אוטומטי וללא בדיקה אקטיבית של המחוז. הביקורת תתבצע בהתאם לנוהל פיקוח ובהתאם לשיקול דעת המחוז.
.8	יצרן שמיישם תכנית HACCP נדרש לעמוד בשלבי הערות ותיקונים וכן בשלבי ביקורת במפעל. במסגרת התהליך נדרש להבהיר נקודות קריטיות לדחיית בקשה או תיקונים קריטיים על מנת למנוע מצב בו רישיון היצרן או חידושו יותלו בעקבות הערות טכניות זניחות לתוכנית ניהול הסיכונים בבקרה עצמית.	כרגע לא צפוי שינוי במדיניות למעט הארכת תוקף רישיון יצרן ככל ויתאפשר בהתאם לנתוני המפעל, היסטוריה, ביקורות קודמות וכ[illegible].

לא בתוקף