

ד' בשבט, התשפ"ד
14/01/2024
14967624

מתווה יישום רגולציה מאפשרת – ייבוא תוספי תזונה

מבוא

מתווה זה הוא נדבך נוסף במגוון הרפורמות אותן מוביל שירות המזון הארצי במשרד הבריאות שתכליתן קידום בריאות הציבור, בין היתר ע"י אימוץ רגולציה אחידה ומתקדמת על המזון, המבוססת על הקיים במדינות מפותחות ובראשן האיחוד האירופי, לצד הקטנת הנטל הרגולטורי והשגת תועלות במישור המשקי והכלכלי. מתווה זה בא להציג כיצד ניתן להרחיב את הרפורמה לטובת המשך ההקלה על יבוא מזון. לשם כך מוצע להסדיר ולייעל את מקטע ייבוא תוספי התזונה, לרבות חומרי גלם לייצור תוספי תזונה, בדגש על הסרת חסמים במקטע הייבוא. המתווה המוצע משתלב כאבן דרך נוספת בצעדים הנדרשים להמשך טיוב הרגולציה על מזון בכפוף לניהול סיכונים ותוך שמירה על בריאות הציבור תוך העמקת האחריות על בטיחות ותקינות המזון בידי עוסקים במזון. שילוב זה נועד לעוסקים במזון בעלי אחריות, המצוידים בידע ובכלים לניהול סיכונים ולהתמודדות נאותה עם סיכונים בכל חוליות שרשרת האספקה. הדבר יאפשר לרגולטור לשמור על אפקטיביות במילוי תפקידו תוך כדי שימת דגש על פיקוח בדרכי השיווק על פני פיקוח תהליכי המבוסס על בדיקה דווקנית ופרטנית של מסמכים טרם היבוא.

רקע - תוספי תזונה

תוספי תזונה הם ויטמינים, מינרלים, חומצות אמינו, צמחים או מזון אחר, לרבות וריאציות שונות של רכיבים אלה, אשר דרך הצריכה המקובלת שלהם וייעודם הם להשלמת תזונה. היקפי הייצור והיבוא של תוספי התזונה בישראל נמצאים בגידול של כ- 5% לשנה במוצע בעשור האחרון, לפי הערכות שוק שנעשו ע"י קבוצות מחקר בישראל והיקף השוק מוערך בכמיליארד שקל בשנה. לפי ההערכות הקיימות בשוק, הייבוא מהווה נתח משמעותי של כ-60% מהיקף השוק. כמו כן, גם יצרני תוספי תזונה ישראלים מייבאים את חומרי הגלם לייצור תוספי התזונה כך שמתווה זה רלבנטי גם עבורם. היקף ייבוא תוספי התזונה בישראל מהווה כ-3% מכלל המזון המיובא לישראל.

בישראל פעילים כ-160 יבואנים של תוספי תזונה, כאשר מספר זה כולל גם יצרנים מקומיים אשר מייבאים חומרי גלם לייצור תוספי התזונה. בישראל קיימים כמאה יצרנים המייצרים תוספי תזונה

והם בעלי אישור ייצור נאות (GMP) כנדרש לפי ס' 41(א) לחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון), תשע"ו-2015 (להלן "החוק"). הדרישה חלה בהתאמה גם לגבי מזון מיובא לפי הוראות סעיף 52(א) לחוק.

תוספי תזונה וחומרי גלם לייצורם מוגדרים כמזון רגיש לפי תקנות הגנה על בריאות הציבור (מזון) (הכרזה בדבר מזון רגיש), התש"ף – 2019, הפיקוח על ייצור וייבוא תוספי תזונה מוסדר בחוק ובתקנות הגנה על בריאות הציבור (מזון) (תוספי תזונה), תשנ"ז – 1997 (להלן **התקנות**).

תוספי תזונה הם חלק מקטגוריית מזון ייחודית אשר הוכרו כמזון רגיש וזאת לאור הסיכונים הייחודיים הטמונים בצריכה של תוספי תזונה אשר אינם דומים, ובוודאי לא זהים, לסיכונים של קטגוריות מזון אחרות. בתחילה, נועדו תוספי התזונה להשלים תוספות תזונתיות לאנשים שצריכת המזון שלהם לא הייתה מאוזנת מספיק וזאת בכדי לספק עבורם את כל הוויטמינים והמינרלים הדרושים לאדם. במהלך העשורים האחרונים ההגדרה של תוספי תזונה התרחבה באופן משמעותי ואין המדובר כבר רק בוויטמינים ומינרלים הנצרכים להשלמה תזונתית אלא מדובר גם בתמציות צמחים, חומצות אמינו ועוד רכיבים אשר משמשים ציבור רחב של אנשים. בשל המאפיינים הייחודיים של תוספי התזונה הם הוכרו כמזון רגיש. ככלל, מזון רגיש מצריך אישור ייבוא מוקדם הניתן לאחר בדיקת מהנדס את מסמכי הבקשה ובדיקת המשלוח בנמל טרם הכניסה לישראל (בדיקת מסמכי המשלוח או בדיקה פיזית).

המצב הקיים כיום

כיום, יבואן תוספי תזונה נדרש להגיש תיק מסמכים בהתאם לתקנות וכן לנוהל יבוא מזון: הנפקת אישור מוקדם ליבוא מזון רגיש ושחרורו (05-001) (להלן "הנוהל"). הלכה למעשה, היבואן נדרש להגיש תיק הכולל מסמכים שונים ובין היתר: תעודת יצרן נאות של היצרן (GMP); תעודת מכירה חופשית או הצהרה בדבר ייצור בלעדי ליבואן; מפרט המוצר; תעודת אנליזה פיטוכימית עבור תמציות צמחים; תהליך ייצור עבור כל תמצית צמחית; הצהרה או תעודה בדבר ממוזגים כימיים, ביולוגיים ושאריות חומרי הדברה בהתאם לדרישות החוק; סימון המוצר כפי שיימכר בישראל; מבחני יציבות או הצהרת חיי מדף; הרכב כמותי מלא של תוסף התזונה אם לא מופיע בצורה מלאה במפרט המוצר. בשנים האחרונות העלאת והגשת המסמכים נעשית באופן ממוחשב באמצעות פורטל שירות המזון (להלן "הפורטל"). לאחר הגשת כלל המסמכים על ידי היבואנים, בודקים אנשי שירות המזון את כלל המסמכים שהוגשו ורק לאחר סיום הבדיקה ניתן ליבואן האישור המוקדם לייבוא מזון רגיש (להלן "אישור היבוא").

לאחר קבלת אישור היבוא, תוספי התזונה מיובאים ארצה והם נבדקים בתחנות ההסגר על ידי מפקחי שירות המזון, בהתאם לנוהל, כאשר תדירות הדיגום היא בהתאם לתדירות שנקבעה עבור

תוספי תזונה בתקנות הגנה על בריאות הציבור (מזון) (דיגום משלוחי מזון רגיש לבדיקות מעבדה בתחנת הסגר), תש"ף-2020 (להלן "תקנות הדיגום") והיא מבוססת ניהול סיכונים.

עיקרי הבעיות כיום והחלופות המוצעות

במצב הנוהג כיום, יש פרק זמן משמעותי בין הגשת המסמכים הנדרשים על ידי היבואן ועד לקבלת אישור היבוא. הרגולציה הקיימת כיום, מחייבת את שירות המזון לבדוק כל מסמך ומסמך שמוגש על ידי יבואני תוספי תזונה כתנאי לקבלת אישור היבוא. הרגולציה הקיימת היום לא מתמרת את יבואני תוספי התזונה לרכוש ידע אודות המוצר אותו הם מייבאים ולא מתמרת את היבואן להכיר את דרישות חקיקת המזון. למעשה נוצר מצב בו יבואן תוספי התזונה ממלא את המסמכים בפורטל תוך הבנה שממילא שירות המזון יבחן כל מסמך ומסמך ובמקרה שיהיו פערים, חוסרים וכיוצ"ב תתבצע אליו פנייה להשלמה. מצב זה מביא לכך שפעמים רבות מאד, הליך הנפקת אישור היבוא לוקח פרק זמן ארוך בשעה שאנשי שירות המזון פונים ליבואן ומחזירים לו מסמכים שלא הוגשו כהלכה או מציפים בפניו כי חלק מהמסמכים הנדרשים לא הוגשו. היבואן, לעיתים תכופות אינו מודע לזהות המסמך הנכון אותו צריך להגיש ולפירוט הנדרש ומגיש שוב את המסמכים אשר נבדקים מחדש על ידי אנשי שירות המזון ולעיתים מוחזרים שוב אל היבואן במקרה בו לא הוגשו כהלכה.

מצב דברים זה של רגולציה שמצד אחד לא מתמרת את היבואן לרכוש ידע והיכרות עם המוצר ועם דרישות חקיקת המזון ומהצד השני מחייבת את אנשי שירות המזון לבחון כל מסמך ומסמך ולהחזיר ליבואן להשלמות ולתיקונים במקרה בו לא הגיש את המסמכים כהלכה מביאה בסופו של דבר לכך שאישור היבוא ניתן לאחר פרק זמן ארוך.

בהתאם לנתונים הנמצאים בידי שירות המזון בשנת 2021 הוגשו כ-1000 בקשות לאישור יבוא מוקדם, מתוכם אושרו כ-80% מהבקשות במצטבר עד סוף 2023 כאשר פרק הזמן הממוצע לאישור בקשה היה כ-520 ימים. בשנת 2022 הוגשו כ-1,000 בקשות לאישור יבוא מוקדם, מתוכם אושרו כ-70% מהבקשות במצטבר עד סוף 2023 כאשר פרק הזמן הממוצע לאישור בקשה היה 375 ימים. בשנת 2023 הוגשו כ-456 בקשות מתוכם אושרו כ-40%, נכון לעת הזו, כאשר פרק הזמן הממוצע לאישור היה 330 ימים.

מדובר אם כן בתהליך ארוך, כך שהיבואנים ממתנינים כשנה ואף יותר מיום הגשת הבקשה עד לקבלת האישור. במהלך השנים שירות המזון ערך מפגשים רבים עם יבואנים בהם הוצגו ליבואנים הדרישות השונות הנוגעות לאישור היבוא, והיבואנים הודרכו ועל אף האמור, עדיין מרבית התיקים שמגישים היבואנים חסרים בפרטים ומידע נדרשים, באופן שהתיק נדחה מספר פעמים.

בפועל המצב הנוהג הוא כי עקב חוסר הידע של היבואנים וכתוצאה מכך אי השלמת המסמכים על ידם מסיבות שונות שאינן תלויות במשרד הבריאות, הדרישה להנפקת אישור יבוא מייצרת "צוואר בקבוק" וזמן המתנה ארוך עד לקבלתו. המתווה החדש מתמרץ את היבואן להעמיק את הידע שלו בנוגע למוצר, כמו גם הגברת אחריות יבואני תוספי התזונה בנוגע להליך היבוא עצמו ולבטיחותם של תוספי התזונה. המתווה החדש מכווין את שירות המזון הארצי לפעולה כגוף מטה, הקובע את כללי הרגולציה ומבצע פיקוח מדגמי, לפי תכנית של ניהול הסיכונים.

המתווה המוצע

המתווה המוצע כפי שיפורט בהרחבה בפרקים הבאים, נועד להקל על הליכי היבוא של תוספי התזונה, תוך שהוא מתמרץ את יבואני תוספי התזונה להעמיק את הידע שלהם בנוגע לתוספי התזונה אותם הם מייבאים. יבואן תוספי התזונה יכין ויישם מערכת לניהול סיכונים לגבי כל מוצר ומוצר אותו הוא מייבא. שירות המזון יעסוק בפיקוח אפקטיבי הן בתחנות ההסגר והן בדרכי השיווק. המתווה צפוי לשחרר חסם כניסה משמעותי לשוק, לייעל בצורה משמעותית את יבוא תוספי התזונה לישראל להביא לכניסת שחקנים פוטנציאליים נוספים לשוק, להגדיל את כמות יבואני תוספי התזונה, ולהגדיל את מגוון המוצרים המוצעים לציבור הצרכנים, כל זאת כאשר במקביל בריאות הציבור ממשיכה להישמר תוך התייחסות והבנה כי מדובר במזון רגיש. המתווה המוצע יקצר בצורה משמעותית מאד את זמן ההמתנה הארוך הקיים כיום ויאפשר ליבואני תוספי תזונה לקבל אישור יבוא ללא המתנה, לאחר שהגישו את כלל המסמכים הנדרשים לקבלת האישור.

אחד הפתרונות שנבחנו על ידי שירות המזון היה הוספת תוספי תזונה כחלק ממסלול יבואן נאות במסלול האירופי המופיע בסעיף 54א. לחוק. כיום, תוספי תזונה מופיעים בתוספת השתיים עשרה לחוק ומשכך מוחרגים מהמסלול האירופי. לאחר שהדבר נבחן הוחלט כי תוספי תזונה אינם מתאימים למסלול האירופי הואיל וכפי שפירטנו לעיל הם קטגוריית מזון מיוחדת המעלה חששות מיוחדים. במסגרת המסלול האירופי ישנן הקלות גם בכל הנוגע לאישור המוקדם וגם בכל הנוגע לשחרור מתחנות הסגר. כפי שנראה כעת, ההקלות במסלול יבוא תוספי תזונה הן בכל הנוגע לקבלת האישור המוקדם ליבוא אבל בכל הנוגע לשחרור מתחנות ההסגר, הרי שהמצב הקיים כיום ימשיך להיות גם בעתיד וזאת עקב הייחודיות של תוספי התזונה והצורך בבדיקות מקיפות של תוספי התזונה הנכנסים לישראל.

בשל אי ההתאמה למסלול האירופי, הפתרון לנושא יבוא תוספי התזונה הוא במסגרת סעיף 54(ב) אשר במסגרתו יכול שר הבריאות בהתייעצות עם שר הכלכלה לקבוע חובות, הקלות, הגבלות ותנאים נוספים שיחולו על יבואני מזון רגיש. בסעיף אף נקבע במפורש כי תקנות לעניין זה יכול שייקבעו לגבי מזון רגיש מסוים והכל על בסיס ניהול סיכונים לגבי המזון האמור. משכך, נראה כי

בכדי להסדיר את ייבוא תוספי התזונה כך שמחד יחולו הקלות על הייבוא ומאידך לא תיפגע בריאות הציבור יש לתקן תקנות ספציפיות הנוגעות לייבוא תוספי תזונה.

המתווה – קווים כלליים

במסגרת המתווה החדש, יבואן תוספי תזונה יהיה חייב להירשם כיבואן נאות ולעמוד בתנאים בסעיף 115 לחוק. על היבואן הנאות יהיה לעמוד בפעולות שונות הנגזרות מסעיף 115 לחוק. הגשת המסמכים הנדרשים לפורטל לא תשתנה והם יוגשו כפי שהם מוגשים כיום, ללא שינוי בסוג המסמכים הנדרשים. להגשה לפורטל יתווסף הצורך בהגשת אישור על רישום כיבואן נאות וחתימה על התחייבות כי המזון המיובא עומד בכל דרישות חקיקת המזון. בפורטל יתווספו שדות חובה אשר היבואן לא יוכל להמשיך ולהשלים את הטפסים הנדרשים אם לא מילא אותם כשורה. שירות המזון אף יגביר ויעמיק את פעילות הלמידה שלו עם היבואנים כדי שיוכלו למלא את הטפסים כנדרש וזאת בנוסף להעמקת הידע של היבואנים ממילא בשעה שהם מחויבים להיות יבואנים נאותים.

לאחר הגשת המסמכים בפורטל, תשלום האגרה וחתימה על ההתחייבות, יינתן ליבואן הנאות המייבא תוספי תזונה אישור יבוא מוקדם. משמעות הדבר היא כי הזמן הנדרש להנפקת אישור מוקדם ליבוא כיום עד לסיום בדיקת המסמכים מתאיין והאישור יתקבל ישר לאחר הגשת המסמכים לפורטל בצורה תקינה על ידי היבואנים.

עם הגעת משלוח של תוספי תזונה לתחנות ההסגר, מפקחי שירות המזון יבדקו שקיימת התאמה בין מסמכי האישור המוקדם למשלוח שהגיע לארץ, בהתאם להוראות הנוהל והדיגום ייערך בהתאם לניהול סיכונים ובהתאם לתקנות הדיגום.

שירות המזון הארצי יפקח על תוספי התזונה הן בתחנות ההסגר והן בדרכי השיווק כאשר בהתאם למדיניות הבדיקה של שירות המזון ייערכו ביקורות בדיעבד על מסמכים שהוגשו לפורטל על ידי היבואנים.

עיקרי המתווה – טבלה

כעת נציג בטבלה את עיקרי המתווה בחלוקה לשלבים:

לויז' ליישום	חידוש/ הארכה	רישום	יבואן נאות
פעיל כיום, הופך לרישום חובה עבור יבואני תוספי תזונה.	אוטומטי לאחר הארכת תעודת רישום יבואן מזון. התוקף של תעודת רישום יבואן נאות זהה	רישום עבור יבואנים בעלי תעודת רישום יבואן מזון במרשם היבואנים הנאותים	



	לתוקף תעודת רישום יבואן מזון.	בהתאם לסעיף 115 בחוק.	
בכפוף לאישור תקנות יבוא תוספי תזונה עבור יבואנים נאותים. תאריך משוער – 1.4.2024	תוקף אישור יבוא מוקדם הוא 6 שנים. במהלך 6 שנים ניתן להאריך את תוקף האישור באופן עצמאי לאחר תשלום אגרה.	הגשת תיק רישום מלא בפורטל היבואנים בהתאם לדרישות עבור תוספי תזונה. יינתן למבקש אישור מוקדם ליבוא כולל מסמכים מצורפים באופן אוטומטי.	אישור יבוא מוקדם לתוסף תזונה
לא רלוונטי	לא רלוונטי	מסלול הקיים כיום בהתאם לסעיף 86 לחוק	שחרור בתחנות הסגר
ייערכו בדיקות הן בתחנת ההסגר, הן במחסנים ובמפעלים וכן בשווקים עצמם. עם כניסת המתווה לתוקף ייערכו בדיקות של המסמכים השונים אותם הגישו היבואנים על ידי מפקחי שירות המזון.			פיקוח בדרכי השיווק

למען הסר ספק, יובהר כי הטבלה היא לצרכי פישוט בלבד והדרישות המלאות יופיעו באתר
האינטרנט של שירות המזון.



עיקרי המתווה

חובת יבואן נאות

במסגרת המתווה, בכדי לייבא תוספי תזונה יהיה צורך להירשם כיבואן נאות. במסגרת הרישום ובהתאם לסעיף 115 לחוק, יכינו יבואני תוספי התזונה תכנית בקרת איכות ובטיחות מזון עצמית, אותה הם מקיימים, עבור כל תוסף תזונה שהם מבקשים לייבא. התכנית תכלול דגשים שונים בהתאם להוראות סעיף 115.

יבואן רשום בעל תעודת יבואן בתוקף המבקש להירשם כיבואן נאות של תוספי תזונה יגיש בקשה מקוונת לרישום כיבואן נאות ולבקשה יצרף את כל אלה:

1. מסמך תכנית בקרת איכות עצמית בהתאם לדרישות החוק, אשר תכלול את הנהלים שהיבואן הנאות יישם עבור תוספי התזונה שייבא לישראל.

2. הצהרה חתומה בה הוא מתחייב לעמוד בנהלים ובהוראות המחייבות יבואן נאות.

יש לציין כי בשעה שהיבואן נהפך להיות יבואן נאות ומכין את תכנית בקרת האיכות העצמית לה הוא נדרש, היבואן מתמקצע ומכיר לעומק את המוצרים אותם הוא מייבא. אנו סבורים כי התמקצעות זו תסייע ליבואן הנאות למלא כנדרש את הטפסים ולהכין את המסמכים אותם הוא יגיש באמצעות הפורטל. בכדי לסייע ליבואני תוספי התזונה, בכוונת שירות המזון להכין עבורם לומדת הדרכה (מודול) ייעודית.

המטרה העיקרית בחיוב הרישום כיבואן נאות היא לתמרץ את יבואני תוספי התזונה להעמיק את הידע שלהם ביחס למוצרים אותם הם מייבאים וזאת באמצעות הכנה ויישום של תכנית בטיחות וניהול סיכונים. לצד החובה להיות יבואן נאות והתמריץ להעמקת הידע, ישנה גם הקלה משמעותית בדמות קבלת אישור ייבוא מוקדם באופן מהיר.

ליבואנים תינתן תקופת מעבר של שנה כדי שיוכלו לעשות את ההכנות הנדרשות לצורך מעבר למסלול היבואן הנאות. בתקופה זו יבואנים יוכלו להמשיך ולייבא במסלול הקיים, כאשר יבואנים שיעברו למסלול היבואן הנאות יוכלו לגשת במסלול החדש של המתווה. לאחר סיום תקופת המעבר ייבוא תוספי תזונה יתאפשר גם על ידי יבואנים נאותים.

הגשת מסמכים בפורטל

בשלב הבא, ולאחר שנרשם כיבואן נאות, יגיש היבואן באמצעות פורטל שירות המזון את המסמכים הבאים לשם קבלת אישור הייבוא המוקדם: תעודת יצרן נאות של היצרן (GMP); תעודת מכירה חופשית או הצהרה בדבר ייצור בלעדי ליבואן; מפרט המוצר; תעודת אנליזה פיטוכימית עבור תמציות צמחים; תהליך ייצור עבור כל תמצית צמחית; הצהרה או תעודה בדבר מזהמים כימיים,



ביולוגיים ושאריות חומרי הדברה בהתאם לדרישות החוק; סימון המוצר כפי שיימכר בישראל; מבחני יציבות או הצהרת חיי מדף; הרכב כמותי מלא של תוסף התזונה אם לא מופיע בצורה מלאה במפרט המוצר. ניתן לראות כי הגשת המסמכים בפורטל נעשית בהתאם לנוהל ולתקנות הקיימות כיום אשר נותרות למעשה ללא שינוי או תוספת מהמצב הנהוג כיום.

מילוי טופס רכיבים תזונתיים

במסגרת צירוף המסמכים (ובהתאם לקיים כיום) ומילוי הפרטים השונים בפורטל, ימלא היבואן טופס בו יפרט את כל הרכיבים התזונתיים שבמוצר. הרכיבים התזונתיים ייבחרו מתוך הרשימות החיוביות השונות המופיעות כיום באתר שירות המזון הארצי (רשימת צמחים, רשימת חומרים כימיים, רשימות ויטמינים ומינרליים בהתאם לגיל הצריכה המיועד). בפורטל יוזנו כלל הרכיבים הנמצאים ברשימות והוא יהיה מסונכרן עם הרשימות החיוביות המפורסמות. במידה שאחד הרכיבים במוצר אינו קיים ברשימות לא ניתן יהיה להתקדם בתהליך ההגשה. במקרה שכזה, בו אחד הרכיבים התזונתיים בתוסף התזונה אינו נמצא ברשימות, יהיה על היבואן לפתוח באמצעות הפורטל בקשה לאישור בטיחות הרכיב התזונתי על ידי הועדה המקצועית לתוספי תזונה. הועדה תבחן את הבקשה ובמידה שהיא תאשר את הרכיב הוא יכלול ברשימות ויעודכן בפורטל.

כמו כן, היבואן יתחייב (באמצעות הצהרה בפורטל) כי הוא מקיים תכנית בקרה, איכות ובטיחות עצמית בהתאם לסעיף 115 לחוק.

קבלת אישור ייבוא מוקדם באופן מקוון

בשלב הבא ולאחר סיום הגשת כלל המסמכים הנדרשים בפורטל, ליבואן הנאות יינתן באופן מקוון אישור הייבוא המוקדם. היבואן הנאות יקבל את האישור, לאחר זמן קצר, לאחר שסיים כנדרש את הגשת המסמכים הנדרשים בפורטל.

משמעות הדברים הם חיסכון משמעותי ביותר עבור היבואן, קיצור זמן המתנה ארוך מאד (קרוב לשנה ולעיתים אף יותר) מהגשת המסמכים ועד להנפקת אישור הייבוא המוקדם. לצד זאת, היבואן יקיים תכנית בקרה עצמית על המוצרים אותם הוא מייבא, יתמקצע ויכיר היטב את המוצרים אותם הוא מייבא כך שגם יקל עליו להגיש את המסמכים אותם הוא נדרש להגיש.

פיקוח בתחנות ההסגר ובדרכי השיווק

השלב הבא, הוא השחרור מתחנת ההסגר. בשלב זה יגיש היבואן בקשה לשחרור משלוח של מזון רגיש. לבקשה יצרף היבואן את אישור הייבוא וכלל מסמכי היבוא הנדרשים לשחרור לפי התקנות.

שלב השחרור בתחנת ההסגר יתבצע באותה הדרך בה הוא מתבצע כיום. ויידגם בהתאם לדרישות תקנות הדיגום בתחנות ההסגר. יש לציין כי הרכב המוצר ייבדק בתחנות ההסגר בהתאם לטופס ההגשה והרכב המוצר שצורף לתיק האישור המוקדם, בהשוואה למסמכי המשלוח. מלבד הפיקוח והדיגום בתחנות ההסגר, שירות המזון הארצי יפקח על נושא ייבוא תוספי התזונה באמצעים הבאים:

1. פיקוח בדרכי השיווק – מפקחי שירות המזון הארצי יערכו ביקורות בשלבים שונים של דרכי השיווק ויוודאו כי תוספי התזונה עומדים בחקיקת המזון.
2. פיקוח בדיעבד על היבואנים – שירות המזון הארצי ידגום ויעבור על המסמכים שהוגשו על ידי היבואנים בפורטל לצורך הנפקת אישור היבוא המוקדם. בדיקה זו, תתבצע בדיעבד ולא מלכתחילה כפי המצב כיום. מקום בו יימצאו חריגות, שירות המזון יפעיל את אמצעי האכיפה השונים העומדים לרשותו בדמות עיצומים כספיים ובמקרים המתאימים לכך ייעשה שימוש בסמכויות המנהליות השונות שיש לשירות המזון הארצי. הפעלת העיצומים והסמכויות המנהליות תיעשה בהתאם לאופי וסוג החריגה ובהתאם לניהול הסיכונים של שירות המזון הארצי. לצורך הפיקוח בדיעבד, שירות המזון הארצי יפרסם נוהל פיקוח על פעילות יבואנים נאותים של תוספי התזונה בהתאם לסמכותו לפי סעיף 250 לחוק, אשר יכלול את שיטת הפיקוח בשלבים השונים של יבוא והפצה של תוספי התזונה.
3. כלל יבואני תוספי תזונה יעברו ביקורות במפעלים או במחסנים בהם מאוחסנים תוספי התזונה לבדיקת עמידה בתכנית אבטחת איכות ובטיחות מזון עצמית, אשר הגישו היבואנים.

יש לציין כי בידי שירות המזון הארצי ישנה אפשרות להטיל עיצומים כספיים על מי שמפר את הוראות החוק ובכלל זה את ההוראות הנוגעות לתוספי תזונה. כמו כן, בידי שירות המזון הארצי ישנן סמכויות מנהליות כגון ביטול רישיון יבואן נאות אותן ניתן להפעיל במקומות המתאימים.

סיכום

המתווה שהוצג במסמך זה הוא נדבך נוסף בשינוי התפיסה הרגולטורית אותה מוביל שירות המזון הארצי ומשתלב במארג המתווים והרפורמות אותו הוא מוביל. התפיסה הרגולטורית החדשה לפיה פועל שירות המזון הארצי מושתתת על העמקת אחריותם של יבואני ויצרני המזון על בטיחות מוצריהם, והם נדרשים לפתח תכניות עצמיות לבקרה על איכות, תקינות ובטיחות המזון. שירות המזון כמובן ימשיך לפקח על היבואנים הן בתחנות ההסגר והן בדרכי השיווק. מתווה זה בא לאחר ששירות המזון הארצי איתר את הבעיה המשמעותית ביותר בכל הנוגע ליבוא תוספי תזונה שהיא זמן ההמתנה הארוך עד לקבלת אישור היבוא המוקדם לייבוא והפתרון המוצע במתווה זה למעשה מתייחס לבעיה זו ומקצר בצורה משמעותית ביותר את זמן ההמתנה.



חטיבת בריאות הציבור
שרות המזון הארצי
Food Control Service

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

במסגרת המתווה יבואני תוספי תזונה יהפכו להיות יבואנים נאותים על כלל המשתמע מכך. לעמדת שירות המזון הארצי אין מדובר בהחמרה אלא בצעד התפתחותי נדרש ומחויב המציאות באבולוציה של יבואני תוספי התזונה. יש לזכור כי יבואני תוספי התזונה מקבלים הקלה רגולטורית משמעותית ביותר במסגרת המתווה, הקלה אשר תביא להם חסכון רב ותייעל עבורם בצורה משמעותית את אפשרויות הייבוא. עם ההקלה הזאת מגיעה גם האחריות בדמות הפיכתם ליבואנים נאותים והכנת ויישום תכנית בקרת איכות ובטיחות. המתווה המוצע מאזן בין הזהירות הנדרשת הנוגעת לייבוא מזון רגיש כדוגמת תוספי תזונה ובין הרצון לקצר בצורה משמעותית את משך הזמן הנדרש להנפקת אישור הייבוא. צעדים אלה צפויים להקטין את עלויות הייבוא, לעודד כניסת שחקנים חדשים לתחום, ולהגדיל את מגוון המוצרים לצרכן הישראלי. בנוסף, המתווה רלוונטי גם לייבוא חומרי גלם לתוספי תזונה אשר בהם משתמשים היצרנים המקומיים כך שהמתווה משפיע לטובה גם על היצרנים הישראלים המייבאים חומרי גלם.

בברכה,
פנינה ארן שניידר
מנהלת שירות המזון הארצי

העתק:

משה בר סימון טוב- מנכ"ל המשרד
ד"ר שרון אלרעי-פריס- ראש חטיבת בריאות הציבור
רן רידניק- ראש חטיבת חדשנות ורגולציה
עו"ד דנה נויפלד- היועצת המשפטית של משרד הבריאות
עו"ד שרון גוטמן- סגנית בכירה ליעוץ משפטי (מזון ובריאות ציבור)
עו"ד מרינה אוסטפלד (ממונה-שירות המזון)
שירלי דראי-לאסט- סגנית מנהלת שירות המזון
ד"ר זיוה חממא- מנהלת היחידה לניהול סיכונים במזון
קרולינה יוסף- מנהלת תחום בכיר- תוספי תזונה
דקלה ראובן- מנהלת תחום בכיר- פיקוח ארצי
מנהלי שירות המזון במחוז
עובדי שירות המזון