

# תזכיר חוק הגנה על בריאות הציבור (מזון) (תיקון מס' 5 והוראות שעה) (הרחבת אימוץ הדין האירופי וייעולו והסרת חסמים ביבוא מזון במסלול האירופי), התשפ"ד - 2024

## א. שם החוק המוצע

חוק הגנה על בריאות הציבור (מזון) (תיקון מס' 5 והוראות שעה) (הרחבת אימוץ הדין האירופי וייעולו והסרת חסמים ביבוא מזון במסלול האירופי), התשפ"ד - 2024

## ב. מטרת החוק המוצע, הצורך בו, עיקרי הוראותיו והשפעתו על הדין הקיים

### מטרת החוק המוצע

משרד הבריאות מקדם מתווה להעמקת רפורמת המזון שתחילתה בחקיקת ההסדרים לשנת 2021 והמבוססת על המודל האירופאי. התזכיר שלהלן הינו המשך ישיר של החלטת ממשלת ישראל (החלטה 243 מיום 1.8.2021) שעניינה "תכנית רוחבית לפתיחת המשק ליבוא והפחתת יוקר המחיה", לביצוע רפורמה מקיפה ברגולציה החלה על יבוא טובין לישראל.

עיקרו של המתווה המוצע הוא במהלך של הרחבת האימוץ של הוראות האיחוד האירופי לנושאים נוספים ובהם: הוראות בעניין חובה כללית על מסירת מידע על מזון לצרכנים (סימון) ובנוגע לגלוטן במזון, הוראות בעניין תוספת של ויטמינים ומינרלים למזון, תוספי מזון ומפרטים של תוספי מזון, חומרי טעם וריח, ממיסים למיצוי המשמשים בייצור מזון, וכן הוראות בעניין חומרים וחפצים המיועדים לבוא במגע עם מזון.

משמעות המהלך היא הרחבת האימוץ ב- 20 תקנות אירופיות נוספות על ה- 4 שכבר אומצו, וכן ייעול מנגנון העדכון של השינויים בהוראות המאומצות, כך שמהלך זה מקדם אותנו להרמוניזציה עם הדין האירופי, בכל ההיבטים הקשורים לבטיחות מזון, למעט נושאים בתקנות אחרות או הוראות בתקנות המאומצות, אשר בכוונת מכוון הוחרגו.

נדבך שני של המתווה עוסק בשינוי מהותי של המסלול האירופי, כך שעל "יבואן נאות" המייבא במסלול זה, די שיעמוד בדין האיחוד האירופי ולא בדין הישראלי, וזאת במסגרת הוראת שעה כהוראת מעבר, עד להשלמת ההטמעה המלאה של הדין האירופי בדין הישראלי.

הייעוד העיקרי של שירות המזון הארצי להבטיח כי המזון המיוצר, המשווק בישראל והמיובא אליה, הינו ברמת איכות, תקינות ובטיחות נאותים, ובכלל זה בתנאי ייצור נאותים. כפי שנקבע בסעיף 1 לחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון), תשע"ו-2015 (להלן – "חוק המזון"), לפיו הסדרת האחריות של העוסקים במזון הינה לפי אמות מידה "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"

המתווה המוצע על שני הנדבכים כאמור, מעמיק את יישום העיקרון ש'מה שטוב לאירופה טוב למדינת ישראל', בכפוף לניהול סיכונים מושכל של כל הגורמים בשרשרת האספקה – מפקחים ומפקחים כאחד. בכך, יתאפשר לתושבי ישראל ליהנות ממזון בטוח ואיכותי העומד, בראש ובראשונה, באמות מידה מחמירות של שמירה על

בריאות הציבור, ועם זאת מזון ממגוון רחב, זמין ומונגש, תוך צמצום חסמי יבוא והקטנת עלויות היבוא והייצור של המזון והפחתת יוקר המחייה.

בין המאפיינים הבולטים של הרגולציה על המזון במדינות מפותחות, ובפרט במדינות האיחוד האירופי, הוא קיומה של אסדרה קוהרנטית ואחודה על כל שרשרת המזון, כולל פיקוח אחיד: החל ממזון בייצור מקומי, עובר למזון בדרכי השיווק ומזון מיבוא, עד לשיווקו לצורך אכילתו (מה שמכונה בעגה המקצועית "From farm to fork"). מאפיין נוסף הוא מימוש הלכה למעשה 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 הוא "מפקח על".

בהתאם, המתווה המוצע על שני נדבכיו: הרחבה האימוץ – מחד, והסתמכות על הדין האירופי לענין יבוא במסלול האירופי – מאידך, המבוסס כאמור על אחריות העוסקים במזון, שם דגש על פיקוח בדרכי השיווק על פני פיקוח תהליכי המבוסס על בדיקת מסמכים למוצרים בשלבים השונים של השיווק. כמו כן, הוא מקדם הרמוניזציה בכל שרשרת המזון, הכוללת השתת דין אחד הן לייצור המקומי והן לייבוא, באופן שלא יהווה אפליה בין היצרן הישראלי ליבואן, ויאפשר לצרכן הישראלי לצרוך מזון בטוח ואיכותי, בסטנדרט אחיד יהיה מקורו אשר יהיה.

**שני הנדבכים שלובים ותלויים זה בזה, שכן רק בהינתן מהלך נרחב ועמוק של אימוץ הדין האירופי, ניתן לאפשר יבוא של מזון המשווק באירופה, תוך הסתמכות על הדין האירופי. משמעות המתווה בכללותו היא שהיבוא וכמו גם הייצור המקומי, מוגנים תחת תשתית רגולטורית ופיקוחית אחודה, הדומה למקבילתה האירופית כך שעם יישומה ניתן להבטיח פיקוח על תקינות המזון ובטיחותו, הגם אם מיובא תחת כפיפות לדין האירופי.**

ואלה עיקרי התיקונים המוצעים:

עיקר 1: פישוט ויעול הליכי העדכון של שינויים בדין האירופי שאומץ לפי סעיף 3א לחוק, על ידי תיקונו כד שכאשר מדובר בשינוי בנספח של הוראה מאומצת, שיש כוונה לעדכנו בדין הישראלי ללא תנאים והחרגות – הסמכות לכך תהיה בידי מנהלת שירות המזון, וזאת באמצעות פרסום בילקוט הפרסומים ברשומות.

עיקר 2: העמקת אימוץ הרגולציה האירופית בתחום של מידע על מזון לרבות סימונו ולעניין תוספי מזון וחומרים הבאים במגע עם מזון אשר יאומצו כעת בהתאם למנגנון שנקבע בסעיף 3א לחוק המזון. זאת, בהמשך לאימוץ תקנות האיחוד לעניין מזהמים מיקרוביולוגיים, מזהמים כימיים ושאריות חומרי הדברה במזון שנכנסו לתוקף ב- 01.01.2023, ואשר יחד מהווים את הבסיס העיקרי להרמוניזציה/תאימות בין דרישות החקיקה בישראל לזו הנהוגה באירופה לעניין בטיחות המזון.

עיקר 3: לאור התועלות המובהקות של הרפורמה של יבוא מזון בידי יבואן נאות ("המסלול האירופי"), מוצע לקדם הקלה משמעותית על יבוא מזון המשווק באיחוד האירופי, המבוססת על העיקרון שיבואן נאות המקיים חובותיו כנדרש לפי מסלול זה לא יידרש לבקש מהיצרן האירופאי דרישה נוספת מעבר לאלה אשר מבוצעות ממילא תחת הדין האירופי ונגישות לאותו יבואן. בעקבות התיקון המוצע, יבואן נאות יוכל ליבא את המוצרים במסגרת המסלול האירופי, באופן מהיר ונטול בירוקרטיה ובלבד שיצהיר על עמידת המזון המיובא בדרישות האסדרה של האיחוד האירופי.

לשם כך, יידרש היבואן לתרגם ולפרסם בעברית תווית שתעוצב בהתאם לנתונים הזמינים לו ממילא באופן מלא, לרבות לעניין סימון מזון בסמלים אדומים, סימון כפיות הסוכר ורשימת אלרגנים הרלוונטית לאוכלוסיה בישראל.

עיקר 4: לשם יישום מלא של הדין האירופי בישראל, כנהוג באיחוד האירופי, מוצע להרחיב את החובה לניהול מערכת בטיחות עצמית על כלל משווקי המזון, ובכלל זה - החובה לנקוט באמצעים סבירים כדי להבטיח שהמזון המשווק התקבל מידי עוסק במזון הפועל כדין וכי המזון האמור עומד בדרישות לפי חקיקת המזון, וכן לוודא שהמשווק נקט בתחום שליטתו בכל האמצעים הנדרשים לשם שמירה על המזון, הטיפול בו ומכירתו. דרישה זו בכללותה היא הכרחית לשם הסדרת תחום הסימון בדומה לקיים באירופה, ובייתר שאת בכל הנוגע לחובת סימונו של מזון הגורם לאלרגיה או לאי סבילות בקרב אנשים הרגישים אליו, על גבי אריזת מזון ארוז מראש או מזון הנמכר בתפזורת. חובת הסימון כאמור היא בין אם הגורם הוסף באופן מכוון למזון ובין אם כתוצאה ממעבר בלתי מכוון של אותו מזון למזון הארוז מראש או למזון הנמכר, בתפזורת בכל שלב משלבי ייצור המזון, הובלתו או החסנתו. לשם כך יש צורך להבטיח קיומה של מערכת בטיחות עצמית בכל השלבים.

### **ג. השפעת תזכיר החוק המוצע על התקציב ועל התקן המנהלי של המשרד היוזם, משרדים אחרים ורשויות אחרות.**

שירות המזון מבקש לעבור לתפיסת עולם בה בטיחות המזון תושג באמצעות שילוב מערכות כולל, המוכוון בטיחות מזון. שילוב זה דורש מכלל העוסקים במזון, להיות המצוידים בידע ובכלים לניהול סיכונים ולהתמודדות נאותה עם סיכונים בכל חוליות שרשרת האספקה ולפיכך בעלי אחריות. מולם תציב הסביבה הרגולטורית החדשה רגולטור אפקטיבי, שהינו מומחה ועדכני, המסוגל אף הוא לבצע את תפקידו כ"מפקח על" במקצוענות, תוך למידה מתמדת, ועם קשר רציף עם מדינות מפותחות בעולם, בפרט עם האיחוד האירופי לאור הקרבה הרעיונית.

יודגש כי הגעה לסביבה רגולטורית כאמור, מותנית בקיומה של שורת תנאים ואמצעים אשר עיקרם חיזוק המקצועיות והמעמד של שירות המזון כרגולטור עצמאי ("מינהל מזון") בעל שדרה ניהולית ומקצועית חזקה שתאפשר לו למלא הן את תפקידו הרגולטורי כקובע מדיניות, והן את תפקידו כמפקח האמון על מערך הפיקוח והאכיפה, כפי שמקובל באירופה.

לשם השגת יעדים חיוניים אלה, יש צורך בחיזוק היכולות המקצועיות של שירות המזון, הייעוץ המשפטי והמעבדות, על ידי הוספה של תקנים ותקציב וכן מינוי נציגות קבועה בבריסל של נציג ממנהל המזון במשרד הבריאות, לרבות הרחבת הגישה של מנהל המזון למערכת Rapid Alart System Food and Feed (RASFF).

### **ד. להלן נוסח תזכיר החוק המוצע ודברי הסבר**

**תזכיר חוק הגנה על בריאות הציבור (מזון) (תיקון מס' 5 והוראות שעה) (הרחבת אימוץ הדין האירופי וייעולו והסרת חסמים ביבוא מזון במסלול האירופי), התשפ"ד - 2024**

תיקון סעיף 3א 1. בסעיף 3א בחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון), התשע"ו-2015 (להלן – החוק העיקרי) -

(1) אחרי סעיף קטן (א), יבוא -

"(1א) הוראות האיחוד האירופי החלות על מוסדות האיחוד האירופי ובכלל זה על הנציבות או על המדינות החברות, לרבות לעניין חובתן לקיים היוועצות, להתקין תקנות משלימות או לעניין יחסי הגומלין ביניהן וכדומה, לא יחולו אלא אם נאמר במפורש אחרת בתוספת השנייה א' וכפי שנאמר."

(2) בסעיף קטן (ג), הסיפה המתחילה במילים "מנהל שירות המזון" תימחק ובמקומה יבוא:

"אלא אם כן מדובר בשינוי בנספח (Annex) להוראות המאומצות בלבד, הכולל עדכוננו באופן מלא, ללא שינויים והחרגות (בסעיף זה – עדכון בנספח בלבד)."

(3) בסעיף קטן (ד)(2), במקום "משישה חודשים" יבוא "משנה", ובמקום "משנה" יבוא "משנתיים".

(4) בסעיף קטן (ד) -

(א) ברישה – במקום "שינוי בנספח בלבד" יבוא "עדכון בנספח בלבד".

(ב) בפסקת משנה (1), במקום "המנהל הכללי של משרד הבריאות", יבוא -

"מנהל שירות המזון ויפורסם בילקוט הפרסומים ברשומות."

(ג) פסקת משנה (2) תימחק.

(ד) בפסקת משנה (3) -

(1) ברישה, במקום "שינוי בנספח בלבד", יבוא "עדכון בנספח בלבד".

(2) במקום האמור בפסקת משנה (א) יבוא – "פעולתו נעשתה לאחר תחילת השינוי בדין האירופי."

(3) פסקת משנה (ב) תמחק.

(4) בפסקת משנה (ג), במקום "אי החלת השינוי" יבוא "אי החלת העדכון בנספח".

(5) במקום סעיף קטן (י) , יבוא -

"במקרה של סתירה בין ההוראות המאומצות ובין חקיקת המזון יגברו ההוראות המאומצות."

תיקון סעיף 52 2. בסעיף 52(א) בחוק העיקרי, אחרי "שנקבע לפי סעיף 41 כי ייצורו טעון אישור ייצור נאות" יבוא -

"למעט מזון המסומן "ללא גלוטן" או "דל מאד בגלוטן" המיובא במסלול האירופי".

תיקון סעיף 54א 3. בסעיף 54א, בסעיף קטן (ב) –

(1) בפסקה (2), לפני "79ד" יבוא "79ג".

(2) במקום פסקה (3) יבוא -

"(3) לשמור עבור כל תיק מוצר בדרך דיגיטלית רשימה של העוסקים במזון מהם קיבל את המזון וכן רשימת העוסקים שאליהם העביר את המזון ישירות, בהתאם להוראות סעיפים 134 ו-135 לתקופה שלא תפחת משבע שנים;"

תיקון סעיף 76 4. בסעיף 76, במקום האמור ברישה של פסקה (5), המסתיימת במילים "מדינת הספק" יבוא -

"(5) מדינת הייצור, אם המזון מיובא ישירות מהיצרן – שם יצרן המזון ואם המזון האמור מיובא באמצעות ספק – שם הספק לרבות מדינת הספק;

תיקון סעיף 79ד 5. בסעיף 79ד בחוק העיקרי -

(1) אחרי פסקה (1) יבוא :

"(1א) הצהרה של יצרן המזון או ספק המזון על כך שהמוצר משווק באיחוד האירופי כדין;"

(2) במקום פסקה (3) יבוא :

"(3) לענין מזון רגיש המיוצר במדינה שאינה מדינה באיחוד האירופי, אחד או יותר מהמסמכים המפורטים בסעיף 97; אולם, מזון כאמור שיובא ישירות ממדינה באיחוד האירופי באמצעות ספק מהאיחוד האירופי אשר חתם על ההצהרה כנדרש בפסקה (א1) פטור מהמסמכים האמורים;"

(3) במקום פסקה (4) יבוא -

"(4) אחד מאלה לגבי המזון:

(א) חשבונית מכירה או קנייה על ידי יצרן או משווק במדינה באיחוד האירופי או על ידי יבואן המייבא מזון אליה;

(ב) תעודת משלוח ליצרן או משווק במדינה באיחוד האירופי או ליבואן המייבא מזון אליה;

(ג) אישור סחר חופשי שנתן גורם מוסמך במדינה באיחוד האירופי;

(ד) אישור של גורם מוסמך במדינה באיחוד האירופי המעיד שהמזון מיועד לשיווק או שמותר לשווקו במדינה באיחוד האירופי;

(ה) מסמך אחר שקבע השר בצו;"

תיקון סעיף 179 .6 בסעיף 179 לחוק העיקרי, בסעיף קטן (א)(2), בסופו, יבוא -

"ואולם בייבוא מזון בידי יבואן נאות שאין לו קשר עם היצרן כמשמעותו בסעיף 96, ייקבע הרכב המזון לפי ההרכב המסומן על גבי התווית המקורית של המזון כפי שמשווק כדין באיחוד האירופי."

תיקון סעיף 86 .7 בסעיף 86 לחוק העיקרי, בסעיף קטן (א)(2), תימחק הסיפה - "או שלא מסר את כתובתו המלאה של אתר הייצור, לפי סעיף 76(5)."

תיקון סעיף 96 .8 בסעיף 96 לחוק העיקרי -

(א) בסוף סעיף קטן (א) יבוא "על אף האמור, יבואן נאות במסלול האירופי יבדוק את המזון שבמשלוח בהתאם לתכנית הדיגום ולניהול הסיכונים שקיים לפי סעיף 115."

(ב) בסוף סעיף קטן (ב) יבוא "ויבואן נאות במסלול האירופי ישמור את תוצאות הבדיקה בהתאם לתכנית הדיגום ולניהול הסיכונים שקיים, כמפורט בסעיף קטן (א)".

תיקון סעיף 98 .9 בסעיף 98 לחוק העיקרי סעיף קטן (ב) ימחק.

תיקון סעיף 115 .10 בסעיף 115 לחוק העיקרי -

(1) בסעיף קטן (א), במקום פסקה (1), יבוא -

"(1) תכנית בקרת איכות ובטיחות שהיבואן הרשום מקיים, לכל סוג מזון מסוים שהוא מבקש לייבא, בהתאם לניהול סיכונים. התכנית תכלול סקר סיכונים המותאם לסוג המזון, לקשר עם יצרן המזון, להרכב המזון, בטיחותו וסימונו, תוכנית דיגום וכן נהלים לתנאי הובלת המזון, לאחסונו ולמכירתו, להבטחת עקיבות ולנקיטת פעולות לתיקון ליקויים ומניעת הישנותם, והכול בהתאם לתהליכי בקרת איכות ובטיחות הקבועים בתקנים בין-לאומיים מקובלים;"

(2) במקום סעיף קטן (ג) יבוא -

"(ג) הגיש היבואן בקשה בצירוף כל המסמכים הנדרשים לפי סעיף קטן (א) יקבל באופן מקוון תעודת רישום כיבואן נאות."

הוספת סעיף 130א .11 אחרי סעיף 130 לחוק העיקרי, יבוא -

"חובת יישום 130א. משווק לא ימכור מזון אלא אם כן -  
מערכת בקרת  
איכות עצמית בידי  
משווק

(א) הוא מיישם מערכת בקרת איכות עצמית ונוקט אמצעים סבירים כדי להבטיח שהמזון שהוא משווק התקבל מידי עוסק במזון הפועל כדין וכי המזון האמור עומד בדרישות לפי חקיקת המזון.

(ב) הוא נוקט בתחום שליטתו בכל האמצעים הנדרשים לפי דין לשמירה על המזון בהתאם ליתר הוראות חקיקת המזון החלות עליו לעניין החזקת המזון, הטיפול בו ומכירתו.

תיקון סעיף 133 .12 בסעיף 133 לחוק העיקרי, בפסקה (4) להגדרה "העברת מזון", בסופה יבוא – "למעט העברת מזון מהיבואן לאחר יבוא לישראל";

תיקון סעיף 173 .13 בסעיף 173(ב) לחוק העיקרי המילים "בדואר רשום או בדרך אחרת שקבע השר בתקנות" ימחקו, ובמקום "נמסרו" יבוא "נשלחו".

תיקון סעיף 256 .14 בסעיף 256(ב) לחוק העיקרי -

(1) אחרי פסקה (27)(ב), יבוא -

"(2ב) בסעיפים (2) ו- (3) בהתחייבות של היבואן בתוספת השלישית כאמור בסעיף 77(א);";

(2) בפסקה (27)(ג) -

(א) ברישה, אחרי "בסעיפים" יבוא "(2)";

(ב) אחרי "בסעיף 79ד(1) יבוא "בסעיף 115(א)(2)".

(ג) בסיפה, אחרי "בסעיף 79ד" יבוא "(א1)".

(3) אחרי פסקה (29), יבוא -

"(29א) מי שבידו תעודת רישום כיבואן נאות ומיבא מזון בלא שמקיים את תכנית בקרת איכות ובריאות שהגיש לפי סעיף 115(א), בניגוד להוראות סעיף 115";

(4) אחרי פסקה (35), יבוא -

"(35א) מוכר מזון שאינו מיישם מערכת בקרת איכות עצמית או אינו נוקט אמצעים סבירים כדי להבטיח שהמזון שהוא משווק התקבל מידי עוסק במזון הפועל כדין ועומד בדרישות לפי חקיקת המזון וכן אינו נוקט בכל האמצעים הנדרשים לפי דין לשמירה על המזון בהתאם ליתר הוראות חקיקת המזון החלות עליו, בניגוד להוראות סעיף 130א";

תיקון סעיף 262 .15 בסעיף 262 לחוק העיקרי -



(1) אחרי פסקה (23) (ב1) יבוא -

"(2ב) בסעיפים (2) ו- (3) בהתחייבות של היבואן בתוספת השלישית כאמור בסעיף 77(א);";

(2) בפסקה (23)(ג1) -

(א) ברישה, אחרי "בסעיפים" יבוא "(2)".

(ב) אחרי "בסעיף 79ד(1) יבוא "בסעיף 115(א)(2)".

(ג) בסיפה, אחרי "בסעיף 79ד" יבוא "(א1)".

(3) אחרי פסקה (26) יבוא -

"(26א) לא שומר תוצאות של בדיקה, בניגוד להוראות סעיף 96(ב);

(26ב) מי שבידו תעודת רישום כיבואן נאות ומיבא מזון בלא שמקיים את תוכנית בקרת איכות ובטיחות שהגיש לפי סעיף 115(א), בניגוד להוראות סעיף 115;".

(4) אחרי פסקה (33), יבוא -

"(33א) מוכר מזון שאינו מיישם מערכת בקרת איכות עצמית או שאינו נוקט אמצעים סבירים כדי להבטיח שהמזון שהוא משווק התקבל מידי עוסק במזון הפועל כדין ועומד בדרישות לפי חקיקת המזון וכן אינו נוקט את כל האמצעים הנדרשים לפי דין לשמירה על המזון בהתאם לייתר הוראות חקיקת המזון החלות עליו, בניגוד להוראות סעיף 130א;".

תיקון סעיף 268 .16 בסעיף 268 לחוק העיקרי, בסופו, יבוא -

"(ג) היה המפר תאגיד, ייקבע סכום העיצום הכספי בהתאם למחזור המכירות שלו כאמור בסעיף 260; לא היה בידי הממונה מידע בדבר מחזור המכירות של המפר, רשאי הוא לדרוש מהמפר מידע ופרטים נוספים הדרושים לדעתו לשם קביעת מחזור המכירות; לא הוכח מחזור המכירות של התאגיד כאמור, רשאי הממונה לקבוע את סכום העיצום הכספי בהתאם למחזור מכירות כאמור בפסקה (3) לסעיף האמור."

תיקון סעיף 277 .17 בסעיף 277(א) לחוק העיקרי -

אחרי "עיצום כספי" יבוא "על יבואן נאות במסלול האירופי" ואחרי  
"לפי הוראות סימן זה" יבוא – "ובלבד שהוכיח לממונה כי עמד  
בהוראות חקיקת המזון החלות על יבואן נאות המייבא מזון  
במסלול האירופי".

תיקון התוספת 18. בתוספת השנייה א' לחוק העיקרי -

השנייה א'

(1) אחרי פרט (4), יבוא -

| טור ג'                  | טור ב'   | "טור א'  |
|-------------------------|--|--|
| סוג מזון מוחרג מההוראות | תנאים והחרגות להוראות  | הוראות האיחוד האירופי  |
|                         | (5) תקנות האיחוד האירופי יחולו בתנאים ובהחרגות כמפורט להלן: (א) <b>הוראות כלליות:</b>  | (5) תקנת האיחוד האירופי מספר 1169/2011 של הפרלמנט האירופי ושל (1) כל התייחסות או הפנייה לחקיקה המועצה מיום 25 אירופית מסוימת שטרם הוחלה באוקטובר 2011 בעניין בתוספת זו ובכלל זה תקנות, מסירת מידע על מזון דירקטיבות, תקנות יישום או הוראות לצרכנים, המתקנת אתלאומיות, או להגדרות בהן, לא יחולו תקנה (EC) מס' 1924/2006 ותקנה 1924/2006 בתוספת זו וכפי שנאמר. |
|                         | (2) אין בהוראות תקנת האיחוד האירופי כדי לגרוע מחובות, ובכלל הפרלמנט האירופי ושלזאת חובות לעניין סימון מזון, שנקבעו המועצה, הוראת בחקיקת המזון כמפורט להלן: הנציבות (א) תקנות בריאות הציבור (מזון) ו- EC/2008/5 ותקנת (איסור ייחוס סגולת ריפוי למצרף הנציבות (EC) מס' מזון), התשל"ח-1978; 608/2004; (ב) תקנות בריאות העם (מיס REGULATION (EU) No מינינרליים ומי מעין), התשמ"ז-1986; 1169/2011 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 25 October 2011 on the (ג) תקנות בריאות הציבור (מזון) – (סימון תחליף לחלב-אם), תש"ן-1990; (ד) תקנות בריאות הציבור (מזון) |  |

provision of food (סימון אזהרה מסכנת חנק), תשס"ו-  
information to consumers, 2006;  
amending Regulations (ה) תקנות בריאות הציבור (מזון)  
(EC) No 1924/2006 and (תוספי תזונה), התשנ"ז – 1997 (להלן  
(EC) No 1925/2006 of the – תקנות תוספי תזונה) יחולו  
European Parliament and  
בשינויים אלה:  
of the Council, and  
(1) הגדרת 'קצובה יומית מומלצת',  
repealing Commission  
Directive 87/250/EEC,  
Council Directive  
90/496/EEC, Commission  
תוך ציון המין וקבוצות הגיל  
Directive 1999/10/EC,  
שאליהם מתייחס הסימון" שבפרט  
Directive 2000/13/EC of (3)(ב) בחלק א' שבתוספת השלישית  
the European Parliament  
לתקנות תוספי תזונה לא יקראו  
and of the Council,  
ובמקומן יחולו הוראות סעיף 30, תת  
Commission Directives  
סעיף 2(ו) לתקנה 1169/2011;  
2002/67/EC and  
(2) בחלק א' שבתוספת השלישית  
2008/5/EC and  
לתקנות תוספי תזונה לא יקראו  
Commission Regulation  
(EC) No 608/2004; פרטים (2), (4), (6), (7), (13), (17), (18)  
והוראות חלק ב' ובמקומם יחולו  
הוראות תקנה 1169/2011, לפי  
העניין;  
(3) בחלק א' שבתוספת השלישית  
לתקנות תוספי תזונה לא יקראו את  
פרט (16) ובמקומו יבוא – "אם יש  
ביחידה פחות מ- 10 קלוריות חובת  
הסימון של המידע התזונתי תהיה רק  
לגבי פרטי הסימון שבסעיף 30, תת  
סעיף 1(א) ו- 2(ו) לתקנה 1169/2011."  
(ו) הוראות סימון בתקנים ישראלים  
רשמיים;  
(ז) צו הגנת הצרכן (סימון ואריזה של  
מוצרי מזון), התשנ"ט-1998;  
(ח) הנחיות והוראות נוהל המובאות  
בתוספת לצו הגנה על בריאות הציבור  
(מזון) (הארכת תקופת תוקפן של

הנחיות והוראות נוהל), תש"ף-2020  
למעט ההוראות המובאות בפרטים  
אלה שבתוספת:

פרטים 3 (גופרית), 57 (קפאין), 61  
(ממיסים).

(ט) תקנות הגבלת הפרסומת והשיווק  
של משקאות אלכוהוליים (סימון  
אזהרה), תשע"ד-2013;

(י) מזונות שהוכרו כמזונות חדשים  
לפי סעיף 18(ג) כפי שפורסם בהודעה  
ברשומות ובאתר האינטרנט;

(יא) תקנות בריאות הציבור (מזון)  
(שימור מצרכי מזון על ידי קרינה),  
התשמ"ה- למעט תקנה 3;

**(ב) תוספות, תיקונים והתאמות  
נדרשים, תנאים והחרגות לאימוץ  
הוראות מסוימות בתקנה:**

(1) סעיף 2 תת-סעיף 1(ב) – ההגדרות  
אליהן מפנה הסעיף לעניין "עייבוד",  
"מוצרים לא מעובדים" ו"מוצרים  
מעובדים" יחולו.

(2) סעיף 2, תת סעיף 2(ז) – ההגדרה  
אליה מפנה הסעיף לעניין "מדינת  
המקור" תחול, ותיקרא: "מדינת  
המקור": מזון שיוצר במלואו במדינה  
או טריטוריה אחת יראה כמקורו  
באותה מדינה או טריטוריה. מזון  
שיצרו מערב יותר ממדינה או  
טריטוריה, המדינה או הטריטוריה  
שבה המזון עבר את העייבוד האחרון,  
המהותי, המוצדק מבחינה כלכלית,  
במפעל המצויד למטרה זו, או  
שבמדינה או בטריטוריה התקיים  
שלב החשוב ביותר בייצור תחשב  
כמדינת המקור".

(3) לעניין סעיף 8, תת סעיף 1 יקרא :  
"העוסק במזון האחראי למידע בנושא  
מזון יהיה אחד מאלה:

(א) לעניין מזון המיוצר בישראל -  
יצרן המזון כהגדרתו בסעיף 2 לחוק ;

(ב) לעניין מזון המיובא לישראל -  
יבואן המזון כהגדרתו בסעיף 2 לחוק.

(4) לעניין סעיף 9, תת סעיף 1, סעיף  
קטן (ח) יקרא :

"שמו או שם העסק של העוסק במזון  
האמורים בסעיף 8(1) וכתובתו, לפי  
העניין ; ואולם, לעניין מזון המיוצר  
בישראל, ניתן לסמן על המזון את שמו  
ואת כתובתו של אדם אחר במקום שם  
יצרן המזון וכתובתו, אם נקט האדם  
האחר בכל האמצעים להבטחת קיומו  
של כל דין הקשור בייצור המזון,  
לרבות ביצוע בקורת מתמדת על ייצור  
המוצר, אריזתו, משקלו, סימונו,  
שיווקו, הובלתו ואחסנתו."

(5) סעיף 13 -

בסוף תת סעיף 2 יבוא : "גודל הגופן  
של סימון תכולת המזון נטו (סעיף 9,  
תת סעיף 1(ה) לתקנה 1169/2011)

(א) לא עולה על 50 ג'מ"ל -  
מינימום 2 מ"מ\*

(ב) 50 ג'מ"ל - 200 ג'מ"ל -  
מינימום 3 מ"מ\*

(ג) 200 ג'מ"ל - 1 ק"ג/ ליטר -  
מינימום 4 מ"מ\*

(ד) מעל 1 ק"ג/ ליטר - מינימום 6

מ"מ\*

\* המספרים מתייחסים לגובה  
המספר, ולא לגובה גופן x.

(6) סעיף 15 –

בתת סעיף 1 - במקום הקטע החל במילים "בשפה המובנת" עד סוף תת הסעיף, יבוא "בשפה העברית";  
(7) סעיף 16, נספח 5, בפסקה 7 - הפטור הקבוע בנספח 5 יחול עבור המוצרים המצויים בגדר הוראה ה-1999/4/EC של הפרלמנט האירופי ושל המועצה מיום 22 בפברואר 1999 אליה מפנה הפסקה;

(8) סעיף 21, בנספח 2-

(א) בפסקה 8 - אחרי "אגוזי קווינסלנד (*Macadamia ternifolia*) יבוא "ערמונים (*Castanean spp.*)" ((*Fagaceae*), צנובר (*Pinus spp.*))", ((*Pineaceae*)).

(ב) פסקה 9 תימחק ובמקומה יבוא - "9. פול (*Vicia faba*) ומוצריו."

(ג) פסקה 13 תימחק;

(9) סעיף 26 –

(א) תת סעיף 2, פסקה א' תימחק;

(ב) תת סעיף 3 יימחק.

(10) חלק 3 לתקנה 1169/2011 – סימון תזונתי-

(א) הערות כלליות –

(1) בכל מקום, במקום "מלח" ("salt") יבוא "נתרן" ("sodium") וערכי הנתרן יחושבו בהתאם לנוסחת החישוב שבנספח 1 לתקנה ויסומנו ביחידות של מיליגרם (מ"ג).

(2) הדרישה לסמן את הערך האנרגטי במקדמי המרה המבוטאים ביחידות קילוג'אול לא תחול.

(ב) סעיף 29 –

(1) במקום תת סעיף 1, יבוא:

"א. סימון המידע התזונתי של תוספי תזונה יהיה לפי האמור בפרט (5), בסעיף (א)(2)(ה) בטור ב' לתוספת השנייה א' לחוק הגנה על בריאות הציבור(מזון), התשע"ו-2015."

ב. חלק זה לא יחול על סימון מים מינרליים ומי מעיין אשר יהיה לפי הוראות תקנות בריאות העם (מים מינרליים ומי מעיין), התשמ"ז-1986;"

(2) תת סעיף 2 ימחק.

(ג) סעיף 30 -

לתת סעיף 2, פסקה (ו) : בסופה יבוא :  
"ואולם, בתרכובת מזון לתינוקות, בתרכובת מזון לפעוטות או במזון ייעודי, תהיה חובת סימון של כל אחד מהוויטמינים והמינרלים המפורטים בפסקת משנה 1 לחלק א' של נספח 13, ככל שהם נמצאים במזון בכל כמות שהיא אשר תסומן לצידם."

(ד) סעיף 32 -

לתת סעיף 3, בסופו יקרא : "למעט בתרכובת מזון לתינוקות, תרכובת מזון לפעוטות או במזון ייעודי".

(11) הוראות תקנות 4(א)(7)(א), 5, 6,

9, 11(ג), 12 ו- 15 שעניינן חובת סימון

מספר כפיות הסוכר וסמלי המזון

האדומים בתקנות הגנה על בריאות

הציבור (מזון) (סימון תזונתי),

התשע"ח – 2017 ימשיכו לחול.

(6) תקנת יישום של

הנציבות האירופית

מספר 828/2014 מיום

30 ביולי 2014 לעניין

הדרישות למתן מידע



לצרכנים על היעדר או  
נוכחות מופחתת של  
גלוטן במזון ;

COMMISSION  
IMPLEMENTING  
REGULATION (EU) No  
828/2014 of 30 July  
2014 on the  
requirements for the  
provision of information  
to consumers on the  
absence or reduced  
presence of gluten in  
.food".

(7) תקנת הנציבות

האירופית מספר

1925/2006/EC מיום

ה-20 בדצמבר 2006

בענין תוספת של

ויטמינים ומינרלים

ושל חומרים מסוימים

אחרים למזון ;

Regulation (EC) No

1925/2006 of the

European Parliament and

of the Council of 20

December 2006 on the

addition of vitamins and

minerals and of certain

other substances to foods

(2) אחרי פרט (7), בטור א' יבוא -

"(8) תקנת הנציבות האירופית מספר 1333/2008 מיום ה-16

בדצמבר 2008 לעניין תוספי מזון ;

Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of

the Council of 16 December 2008 on food additives

(9) תקנת הנציבות האירופית מספר 231/2012 מיום ה 9 במרץ 2012 הקובעת מפרטים עבור תוספי מזון המפורטים בנספחים II ו-III לתקנה מס' 1333/2008 של הנציבות האירופית ;

Commission Regulation (EU) No 231/2012 of 9 March 2012 laying down specifications for food additives listed in Annexes II and III to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council

(10) תקנת הנציבות האירופית מספר 1332/2008 מיום 16 בדצמבר 2008 בענין אנזימי מזון המתקנת את דירקטיבת המועצה 83/417/EEC, ואת 1493/1999/EC, ואת 2000/13/EC, ו 258/97/EC ; Regulation (EC) No 1332/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food enzymes and amending Council Directive 83/417/EEC, Council Regulation (EC) No 1493/1999, Directive 2000/13/EC, Council Directive 2001/112/EC and Regulation (EC) No 258/97

(11) תקנת הנציבות האירופית מספר 1334/2008 מיום 16 בדצמבר 2008

בעניין חומרי טעם וריח ומרכיבי מזון מסוימים בעלי תכונות טעם לשימוש במזון ועל גבי מזון המתקנת את דירקטיבת המועצה EEC/1601/91 ואת EC/110/2008 ואת 2232/96 ואת EC/2000/13 ; Regulation (EC) No 1334/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on flavourings and certain food ingredients with flavouring properties for use in and on foods and amending Council Regulation (EEC) No 1601/91, Regulations (EC) No 2232/96 and (EC) No 110/2008 and Directive 2000/13/EC

(12) תקנה יישום של הנציבות האירופית מספר 872/2012 מיום 1 באוקטובר 2012 המאמצת את רשימת חומרי הטעם המופיעים בתקנה האירופית מספר 2232/96, ומכניסה אותה בנספח I לתקנה (EC) מס' 1334/2008 של הפרלמנט האירופי והמועצה וביטול תקנה (EC) מס' 1565/2000 של הנציבות והחלטת הנציבות EC/1999/217 ; Commission Implementing Regulation (EU) No 872/2012 of 1 October 2012 adopting the list of flavouring substances provided for by Regulation (EC) No 2232/96 of the European Parliament and of the Council, introducing it in Annex I to Regulation (EC) No 1334/2008 of the European Parliament and of the Council and repealing Commission Regulation (EC) No 1565/2000 and Commission Decision 1999/217/EC

(13) תקנת הנציבות האירופית EC 2065/2003 מיום 10 בנובמבר 2003 בענין טעמי עשן המשמשים או מיועדים לשימוש במזון או על גבי מזון ;

Regulation (EC) No 2065/2003 of the European Parliament and of the Council of 10 November 2003 on smoke flavourings used or intended for use in or on foods

(14) תקנת יישום של הנציבות האירופית מספר 1321/2013 מיום 10 בדצמבר 2013 הקובעת את רשימת האיחוד של מוצרים עיקריים מורשים לטעם עשן לשימוש ככזה במזון או על גבי מזון ו/או לייצור נגזרות חומרי טעם וריח מעשן ;

Commission Implementing Regulation (EU) No 1321/2013 of 10 December 2013 establishing the Union list of authorised smoke flavouring primary products for use as such in or on foods and/or for the production of derived smoke flavourings

(15) דירקטיבת הנציבות האירופית מספר 2009/32/EC מיום 23 באפריל 2009 בענין ממסים למיצוי המשמשים בייצור מוצרי מזון ורכיבי מזון ;

Directive 2009/32/EC of the European Parliament and of the Council of 23 April 2009 on the approximation of the laws of the Member States on extraction solvents used in the production of foodstuffs and food ingredients

(16) תקנת הנציבות האירופית מספר EC 1935/2004 מיום ה-27 באוקטובר 2004 בענין חומרים וחפצים המיועדים לבוא במגע עם מזון וביטול הנחיות EEC/80/590 ו-EEC/89/109 ;

Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC

(17) תקנת הנציבות האירופית מספר EC 2023/2006 מיום 22 בדצמבר 2006 בענין נוהלי ייצור טובים של חומרים וחפצים המיועדים לבוא במגע עם מזון ;

Commission Regulation (EC) No 2023/2006 of 22 December 2006 on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food

(18) תקנת הנציבות האירופית מספר EU 10/2011 מיום 14 בינואר 2011 בענין חומרים וחפצים פלסטיים המיועדים לבוא במגע עם מזון ;

Commission Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food

(19) תקנת הנציבות האירופית מספר EC 450/2009 מיום 29 במאי 2009 בענין חומרים וחפצים פעילים וחכמים המיועדים לבוא במגע עם מזון ;

Commission Regulation (EC) No 450/2009 of 29 May 2009 on active and intelligent materials and articles intended to come into contact (with food

(20) דירקטיבת המועצה מיום 15 באוקטובר 1984 בענין קירוב חוקי המדינות החברות בנוגע לפריטים קרמיים המיועדים לבוא במגע עם מוצרי מזון (84/500/EEC) ;

Council Directive of 15 October 1984 on the approximation of the laws of the Member States relating to ceramic articles intended to come into contact with foodstuffs (84/500/EEC)

(21) דירקטיבת הנציבות EC/2007/42 מיום 29 ביוני 2007 המתיחסת לחומרים ולמוצרים העשויים מסרט תאית משוחזר המיועדים לבוא במגע עם מוצרי מזון ;

Commission Directive 2007/42/EC of 29 June 2007 relating to materials and articles made of regenerated cellulose film intended to come into contact with foodstuffs

(22) תקנת הנציבות האירופית מספר EC 1895/2005 מיום 18 בנובמבר 2005 בענין הגבלת השימוש בנגזרות אפוקסי מסוימות בחומרים ובמוצרים המיועדים לבוא במגע עם מזון ;

Commission Regulation (EC) No 1895/2005 of 18 November 2005 on the restriction of use of certain epoxy derivatives in materials and articles intended to come into contact with food

(23) דירקטיבת הנציבות EEC/93/11 מיום 15 במרץ 1993 בענין שחרור ה-N-nitrosamines וחומרים N-nitrosatable מפטמות אלסטומר או גומי ומוצצים ;

Commission Directive 93/11/EEC of 15 March 1993 concerning the release of the N-nitrosamines and N- nitrosatable substances from elastomer or rubber teats and soothers

(24) תקנת המועצה 2016/52 מה- 15 בינואר 2016 לקביעת רמות מקסימליות מותרות של זיהום רדיואקטיבי של מזון ומזון בעקבות תאונה גרעינית או כל מקרה אחר של חירום רדיואקטיבי, וביטול תקנה (אוראטום) מס' 3954/87 ותקנות הנציבות (איראטום) מס' 944/89 ו-(איראטום) מס' 770/90

Council Regulation 2016/52 of 15 January 2016 laying down maximum permitted levels of radioactive contamination of food and feed following a nuclear accident or any other case of radiological emergency, and repealing Regulation (Euratom) No 3954/87 and Commission Regulations (Euratom) No 944/89 and (Euratom) No 770/90

(25) תקנת הנציבות האירופית 2017/2158 מיום 20 בנובמבר 2017 הקובעת אמצעי הפחתה ורמות מידה להפחתת נוכחות אקרילאמיד במזון

Commission Regulation (EU) 2017/2158 of 20 November 2017 establishing mitigation measures and benchmark levels for the reduction of the presence of acrylamide in food."

(א) בחלק א', אחרי ההגדרה "תקנה 396/2005", יבוא -

"תקנה 1169/2005" - תקנת האיחוד האירופי מספר 1169/2011 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה מיום 25 באוקטובר 2011 בעניין מסירת מידע על מזון לצרכנים, המתקנת את תקנה (EC) מס' 1924/2006 ותקנה (EC) מס' 1925/2006 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה, ומבטלת את הוראת הנציבות EEC/87/250, הוראת המועצה EEC/90/496, הוראת הנציבות EC/1999/10, הוראה EC/2000/13 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה, הוראת הנציבות EC/2002/67 ו- EC/2008/5 ותקנת הנציבות (EC) מס' 608/2004

REGULATION (EU) No 1169/2011 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers, amending Regulations (EC) No 1924/2006 and (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council, and repealing Commission Directive 87/250/EEC, Council Directive 90/496/EEC, Commission Directive 1999/10/EC, Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council, Commission Directives 2002/67/EC and 2008/5/EC and Commission Regulation (EC) No 608/2004;

"תקנה 828/2014" - תקנת יישום של הנציבות (האיחוד האירופי) מס' 828/2014 מיום 30 ביולי 2014 לעניין הדרישות למתן מידע לצרכנים על היעדר או נוכחות מופחתת של גלוטן במזון;

COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 828/2014 of 30 July 2014 on the requirements for the provision of information to consumers on the absence or reduced presence of gluten in food;

"תקנה 1925/2006" - תקנת הנציבות האירופית מספר 1925/2006/EC מיום ה-20 בדצמבר 2006 בענין תוספת של ויטמינים ומינרלים ושל חומרים מסוימים אחרים למזון;

Regulation (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on the addition of vitamins and minerals and of certain other substances to foods

"תקנה 1333/2008" - תקנת הנציבות האירופית מספר 231/2012 מיום ה 9 במרץ 2012 הקובעת מפרטים עבור תוספי מזון המפורטים בנספחים II ו-III לתקנה מס' 1333/2008 של הנציבות האירופית;

Commission Regulation (EU) No 231/2012 of 9 March 2012 laying down specifications for food additives listed in Annexes II and III to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council

לרבות תקנת הנציבות האירופית מספר 231/2012 מיום ה 9 במרץ 2012 הקובעת מפרטים עבור תוספי מזון המפורטים בנספחים II ו-III לתקנה מס' 1333/2008 של הנציבות האירופית;

Commission Regulation (EU) No 231/2012 of 9 March 2012 laying down specifications for food additives listed in Annexes II and III to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council

"תקנה 1332/2008" - תקנת הנציבות האירופית מספר 1332/2008 מיום 16 בדצמבר 2008 בענין אנזימי מזון המתקנת את דירקטיבת המועצה 83/417/EEC, ואת 1493/1999/EC, ואת 2000/13/EC, ו 258/97/EC

Regulation (EC) No 1332/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food enzymes and amending Council Directive 83/417/EEC, Council Regulation (EC) No 1493/1999, Directive 2000/13/EC, Council Directive 2001/112/EC and Regulation (EC) No 258/97

”תקנה 1334/2008” - תקנת הנציבות האירופית מספר 1334/2008 מיום 16 בדצמבר 2008 בעניין חומרי טעם וריח ומרכיבי מזון מסוימים בעלי תכונות טעם לשימוש במזון ועל גבי מזון המתקנת את דירקטיבת המועצה EEC/1601/91 ואת EC/110/2008 ואת 2232/96 ואת EC/2000/13 ;

Regulation (EC) No 1334/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on flavourings and certain food ingredients with flavouring properties for use in and on foods and amending Council Regulation (EEC) No 1601/91, Regulations (EC) No 2232/96 and (EC) No 110/2008 and Directive 2000/13/EC

לרבות תקנה יישום של הנציבות האירופית מספר 872/2012 מיום 1 באוקטובר 2012 המאמצת את רשימת חומרי הטעם המופיעים בתקנה האירופית מספר 2232/96, ומכניסה אותה בנספח I לתקנה (EC) מס' 1334/2008 של הפרלמנט האירופי והמועצה וביטול תקנה (EC) מס' 1565/2000 של הנציבות והחלטת הנציבות EC/1999/217 ;

Commission Implementing Regulation (EU) No 872/2012 of 1 October 2012 adopting the list of flavouring substances provided for by Regulation (EC) No 2232/96 of the European Parliament and of the Council, introducing it in Annex I to Regulation (EC) No 1334/2008 of the European Parliament and of the Council and repealing Commission Regulation (EC) No 1565/2000 and Commission Decision 1999/217/EC

”תקנה 2065/2003” - תקנת הנציבות האירופית EC 2065/2003 מיום 10 בנובמבר 2003 בענין טעמי עשן המשמשים או מיועדים לשימוש במזון או על גבי מזון ;

Regulation (EC) No 2065/2003 of the European Parliament and of the Council of 10 November 2003 on smoke flavourings used or intended for use in or on foods

לרבות תקנת יישום של הנציבות האירופית מספר 1321/2013 מיום 10 בדצמבר 2013 הקובעת את רשימת האיחוד של מוצרים עיקריים מורשים לטעם עשן לשימוש ככזה במזון או על גבי מזון ו/או לייצור נגזרות חומרי טעם וריח מעשן ;

Commission Implementing Regulation (EU) No 1321/2013 of 10 December 2013 establishing the Union list of authorised smoke flavouring primary products for use as such in or on foods and/or for the production of derived smoke flavourings



"דירקטיבה 2009/32" - דירקטיבת הנציבות האירופית מספר 2009/32/EC מיום 23 באפריל 2009 בענין ממסים למיצוי המשמשים בייצור מוצרי מזון ורכיבי מזון;

Directive 2009/32/EC of the European Parliament and of the Council of 23 April 2009 on the approximation of the laws of the Member States on extraction solvents used in the production of foodstuffs and food ingredients

"תקנה 1935/2004" - תקנת הנציבות האירופית מספר EC 1935/2004 מיום ה-27 באוקטובר 2004 בענין חומרים וחפצים המיועדים לבוא במגע עם מזון וביטול הנחיות EEC/80/590 ו-EEC/89/109;

Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC

"תקנה 2023/2006" - תקנת הנציבות האירופית מספר EC 2023/2006 מיום 22 בדצמבר 2006 בענין נוהלי ייצור טובים של חומרים וחפצים המיועדים לבוא במגע עם מזון;

Commission Regulation (EC) No 2023/2006 of 22 December 2006 on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food

"תקנה 10/2011" - תקנת הנציבות האירופית מספר EU 10/2011 מיום 14 בינואר 2011 בענין חומרים וחפצים פלסטיים המיועדים לבוא במגע עם מזון;

Commission Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food

"תקנה 450/2009" - תקנת הנציבות האירופית מספר EC 450/2009 מיום 29 במאי 2009 בענין חומרים וחפצים פעילים וחכמים המיועדים לבוא במגע עם מזון;

Commission Regulation (EC) No 450/2009 of 29 May 2009 on active and intelligent materials and articles intended to come into contact with food

"דירקטיבה 84/500" - דירקטיבת המועצה מיום 15 באוקטובר 1984 בענין קירוב חוקי המדינות החברות בנוגע לפריטים קרמיים המיועדים לבוא במגע עם מוצרי מזון (84/500/EEC);

Council Directive of 15 October 1984 on the approximation of the laws of the Member States relating to ceramic articles intended to come into contact with foodstuffs (84/500/EEC)

"דירקטיבה 2007/42" - דירקטיבת הנציבות EC/2007/42 מיום 29 ביוני 2007 המתייחסת לחומרים ולמוצרים העשויים מסרט תאית משוחזר המיועדים לבוא במגע עם מוצרי מזון;

Commission Directive 2007/42/EC of 29 June 2007 relating to materials and articles made of regenerated cellulose film intended to come into contact with foodstuffs

"תקנה 1895/2005" - תקנת הנציבות האירופית מספר EC 1895/2005 מיום 18 בנובמבר 2005 בענין הגבלת השימוש בנגזרות אפוקסי מסוימות בחומרים ובמוצרים המיועדים לבוא במגע עם מזון;

Commission Regulation (EC) No 1895/2005 of 18 November 2005 on the restriction of use of certain epoxy derivatives in materials and articles intended to come into contact with food

"דירקטיבה 93/11" - דירקטיבת הנציבות EEC/93/11 מיום 15 במרץ 1993 בענין שחרור ה-N-nitrosamines וחומרים N-nitrosatable מפטמות אלסטומר או גומי ומוצצים;

Commission Directive 93/11/EEC of 15 March 1993 concerning the release of the N-nitrosamines and N- nitrosatable substances from elastomer or rubber teats and soothers

"תקנה 2016/52" - תקנת המועצה 2016/52 מה- 15 בינואר 2016 לקביעת רמות מקסימליות מותרות של זיהום רדיואקטיבי של מזון ומזון בעקבות תאונה גרעינית או כל מקרה אחר של חירום רדיולוגי, וביטול תקנה (אוראטום) מס' 3954/87 ותקנות הנציבות (איראטום) מס' 944/89 ו- (איראטום) מס' 770/90

Council Regulation 2016/52 of 15 January 2016 laying down maximum permitted levels of radioactive contamination of food and feed following a nuclear accident or any other case of radiological emergency, and repealing Regulation (Euratom) No 3954/87 and Commission Regulations (Euratom) No 944/89 and (Euratom) No 770/90

"תקנה 2017/2158" - תקנת הנציבות האירופית 2017/2158 מיום 20 בנובמבר 2017 הקובעת אמצעי הפחתה ורמות מידה להפחתת נוכחות אקרילאמיד במזון

Commission Regulation (EU) 2017/2158 of 20 November 2017 establishing mitigation measures and benchmark levels for the reduction of the presence of acrylamide in food."

(ב) בחלק ב', אחרי פרט (10), יבוא -

| טור ב'                  | "טור א'  |
|-------------------------|--|
| הגורם המפר              | ההפרה  |
| יצרן, יבואן<br>או משווק | (11) מייצר, מייבא או משווק מזון, לרבות בדרך של סימון, פרסום או תצוגה, באופן העלול להטעות בנושא מהנושאים המפורטים בתקנה 1169/2011.                              |
| יצרן, יבואן<br>או משווק | (12) מסמן מזון, לרבות בדרך של פרסום או הצגה, בפרטים שלא בהתאם להוראות הקבועות בתקנה 1169/2011.   |
| יצרן, יבואן<br>או משווק | (13) מסמן מזון לרבות בדרך של פרסום או הצגה, שלא בהתאם להוראות הקבועות בתקנה 828/2014.  |
| יצרן, יבואן<br>או משווק | (14) מייצר, מייבא או מוכר מזון הכולל ויטמין, מינרל או חומר אחר מסויים בניגוד לתקנה 1925/2006.  |
| יצרן, יבואן<br>או משווק | (15) מייצר, מייבא או מוכר תוסף מזון או מזון הכולל תוסף מזון, בניגוד לתקנה 1333/2008.   |
| יצרן, יבואן<br>או משווק | (16) מייצר, מייבא או מוכר אנזים מזון או כל מזון שבו נעשה שימוש באנזים מזון כאמור בניגוד לתקנה 1332/2008.   |
| יצרן, יבואן<br>או משווק | (17) מייצר, מייבא או מוכר חומר טעם וריח או כל מזון שיש בו חומר טעם וריח או מרכיבי מזון בעלי תכונות טעם וריח לשימוש במזון ועל גבי המזון בניגוד לתקנה 1334/2008. |
| יצרן, יבואן<br>או משווק | (18) מייצר, מייבא או מוכר חומרי טעם וריח מעושן או כל מזון המכיל או שיש עליו חומרי טעם וריח מעושן בניגוד לתקנה 2065/2003.                                       |
| יצרן, יבואן או משווק    | (19) מייצר, מייבא או מוכר מזון שנעשה בו שימוש בממס שאינו אחד מהממסים המצויים ברשימת הממסים המופיעה בדירקטיבה 2009/32.  |
| יצרן, יבואן או משווק    | (20) מייצר, מייבא או מוכר חומר הבא במגע עם מזון בניגוד לתקנה 1935/2004.  |
| יצרן, יבואן או משווק    | (21) מייצר, מייבא או מוכר חומר הבא במגע עם מזון בניגוד לתקנה 2023/2006.  |
| יצרן, יבואן או משווק    | (22) מייצר, מייבא או מוכר חומר הבא במגע עם מזון בניגוד לתקנה 10/2011 ;   |
| יצרן, יבואן או משווק    | (23) מייצר, מייבא או מוכר חומר הבא במגע עם מזון בניגוד לתקנה 1169/2011.  |

|   |                                 |     |                         |
|---|---------------------------------|-----|-------------------------|
| משווק   | לתקנה 450/2009.                 |     |                         |
| (24) מייצר, מייבא או מוכר חומר הבא במגע עם מזון בניגוד יצרן, יבואן או   |                                 |     |                         |
| משווק   | לדירקטיבה 84/500.               |     |                         |
| (25) מייצר, מייבא או מוכר חומר הבא במגע עם מזון בניגוד יצרן, יבואן או   |                                 |     |                         |
| משווק   | לדירקטיבה 2007/42.              |     |                         |
| (26) מייצר, מייבא או מוכר חומר הבא במגע עם מזון בניגוד יצרן, יבואן או   |                                 |     |                         |
| משווק   | לתקנה 18.5/2005.                |     |                         |
| (27) מייצר, מייבא או מוכר חומר הבא במגע עם מזון בניגוד יצרן, יבואן או   |                                 |     |                         |
| משווק   | לדירקטיבה 93/11.                |     |                         |
| (28) מייצר, מייבא או מוכר מזון הכולל רדיונוקלאידים יצרן, יבואן או   |                                 |     |                         |
| משווק   | בניגוד לתקנה 2016/52.           |     |                         |
| (29) מייצר, מייבא או מוכר מזון הכולל אקרילאמיד בניגוד יצרן, יבואן או  |                                 |     |                         |
| משווק   | לתקנה 2017/2158.                |     |                         |
|   | בתוספת השלישית א' לחוק העיקרי - | 20. | תיקון התוספת השלישית א' |
| (1) בפסקה (2), אחרי "ההצהרה", יבוא: "ישווק באיחוד האירופי כדין" והמשפט "יעמוד בדרישות חקיקת המזון" ימחק;                    |                                 |     |                         |
| (2) פסקה (3) תימחק.   |                                 |     |                         |
|   | בתוספת השלישית ב' לחוק העיקרי - | 21. | תיקון התוספת השלישית ב' |
| (1) בפסקה (4), אחרי "בסעיף האמור", יבוא – "בהתאם לבדיקות שבדק היבואן הנאות לפי הוראות סעיף 96(א) סיפה".                     |                                 |     |                         |
| (2) בפסקה (6), המשפט "מסמך מהיצרן המעיד על תהליך הפסטור של המוצר ו" - ימחק.   |                                 |     |                         |
| (3) בפסקה (11), בפרט (ג) המלים "שערך היצרן" ימחקו.  |                                 |     |                         |
| בתוספת האחת עשרה לחוק העיקרי, בסוף פרט (2), יבוא – "למעט מזון המסומן "ללא גלוטן" או "דל מאד בגלוטן" המיובא במסלול האירופי". |                                 | 22. | תיקון התוספת האחת עשרה  |
| בתוספת השתים עשרה לחוק העיקרי, בסוף פרט (1), יבוא - "למעט מזון המסומן "ללא גלוטן" או "דל מאד בגלוטן".                       |                                 | 23. | תיקון התוספת השתים עשרה |

תחילה והוראת  
מעבר לענין פרט  
(6) סימון 'ללא  
גלוטן' או 'דל מאד  
בגלוטן'

24. (א) בכפוף להוראות סעיף קטן (ב), תחילתו של חוק זה ביום כ"ח באב,  
התשפ"ד (1 בספטמבר 2024) (להלן – יום התחילה).

(ב) תחילתם של פרטים (5), (6) ו-(7) שבתוספת השנייה א' כנוסחה בחוק  
זה היא ביום כ"ב בטבת התשפ"ז (1 בינואר 2027) (להלן – יום תחילת  
ההוראות המאומצות בפרטים (5) עד (7)); ואולם –

(1) אם ביום תחילת ההוראות המאומצות בפרטים (5) עד (7) טרם  
יכנסו לתוקפן עבור מזון המיוצר בישראל – החובה לקבל אישור  
ייצור נאות או עבור מזון המיובא לישראל – החובה לקבל אישור  
המעיד כי ייצור המזון נעשה בתנאי ייצור נאותים לפי סעיפים 41 ו-  
52 לחוק כנוסחם בסעיפים 106(11) ו- 106(14) לחוק התכנית  
הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות  
התקציב 2021 ו- 2022), התשפ"ב, אזי יחולו הוראות אלה לענין  
ייצור או יבוא של מזון המסומן "ללא גלוטן" או "דל מאד בגלוטן",  
וכל עוד לא חלו החובות האמורות:

(א) לענין מזון המיוצר בישראל – יש בידי היצרן אישור ייצור  
נאות מאת מנהל שירות המזון לפי סעיף 41 לחוק.

(ב) לענין מזון מיובא, למעט מזון המיובא במסלול האירופי  
– יש בידי היבואן אישור המעיד כי ייצור המזון נעשה בתנאי  
ייצור נאותים לפי סעיף 52 לחוק.

(2) עוסק במזון רשאי לפעול לפי ההוראות המאומצות בפרטים (5)  
עד (7) שבתוספת השנייה א' כאמור בתוספת השנייה א' כנוסחה  
בחוק זה, לגבי מזון למעט בשר ומוצריו, כבר ביום התחילה  
כהגדרתו בסעיף קטן (א), ובלבד שאם בחר לעשות כן, יחולו עליו כל  
הוראות הפרטים האמורים, ובכלל זה הוראות פרקים י' ו"א לחוק  
לענין הפרתן.

הוראת שעה –  
הוספת סעיף 50א  
ומתן הודעה בידי  
יצרן או יבואן  
בדבר עמידת  
המזון בדין ערב  
יום התחילה

25. (א) בתקופה שמיום התחילה עד יום כ' באלול, התשפ"ט (31 באוגוסט 2029) (להלן – תקופת הוראת השעה) יחולו הוראות אלה -

(1) יקראו את החוק העיקרי כך :

(א) אחרי סעיף 50 יבוא :

"חובות יבואן 50א. על אף האמור בסעיף 50, לעניין יבואן נאות  
נאות במסלול האירופי"  
"חקיקת המזון" – חיקוק המפורט בפסקאות  
(1), (1א) ו-(5) בלבד להגדרת 'חקיקת המזון'  
שבסעיף 2 לחוק זה.

(2) יצרן או יבואן מזון, למעט יבואן נאות המייבא מזון במסלול  
האירופי לגבי מזון שהוא מייבא במסלול כאמור, אשר יודיע, בטופס  
מקוון שיגיש דרך אתר האינטרנט לנותן רישיון ייצור או לרשם,  
בהתאמה (להלן – ההודעה), על עמידתו של מוצר מזון מסוים בדין  
כפי שחל ביום כ"ז באב, התשפ"ד (31 באוגוסט 2024) לעניין כל  
ההוראות המפורטות בפרטים (8) עד (25) בטור א' לתוספת השנייה  
א', לא יחולו ההוראות כאמור בטור א' על מוצר המזון שנקב  
בהודעתו שיוצר בישראל או יובא אליה, וזאת עד מועד שיפרט  
בהודעה ובלבד שלא יהיה מאוחר מיום כ' באלול, התשפ"ט (31  
באוגוסט 2029); לעניין זה יראו את יום הגשת הבקשה לקבלת  
תעודת שחרור מתחנת ההסגר כמועד היבוא.

(3) יצרן או יבואן מזון, שאינו יבואן נאות המייבא מזון במסלול  
האירופי, שלא מסר הודעה בטופס כאמור בפסקה (2) על עמידתו של  
מוצר מזון מסוים בדין כאמור שם, יהיה חייב לעמוד בהוראות  
המפורטות בפרטים (8) עד (25) בטור א' לתוספת השנייה א', ויחולו  
לגביו הוראות פרק י' ופרק י"א, לפי העניין.

(ב) השר רשאי להאריך, בצו, את תקופת הוראת השעה בתקופה נוספת  
אחת שלא תעלה על 24 חודשים.

## דברי הסבר

לסעיף 1 - תיקון סעיף 3א :

מטרת התיקון המוצע לפשט את הליכי העדכון של השינויים שחלים בדין האירופי שאומץ בישראל. מאחר ומוצע במסגרת הצעת חוק זו, להרחיב את החלת הדין האירופי באופן משמעותי, ולפי סעיף 3א לחוק יש לעדכן על כל שינוי שחל בדין האירופי שאומץ (בכפוף לתנאים ולהחרגות), יש הכרח ביתר שאת לפשט הליכי העדכון הקיימים. לפיכך, מוצע לתקן את הסעיף כך שכאשר יהיה עדכון בנספח בלבד (Annex) של התקנה המאומצת, ללא צורך בקביעת תנאים והחרגות, מנהל שרות המזון יהיה זה המוסמך לפרסם צו על העדכון בילקוט הפרסומים ברשומות בנוסף מוצע לצמצם את התנאים המגבילים עוסק במזון מלפעול לפי עדכון בנספח בלבד לפני תחילתו של צו להחלת העדכון בישראל, מאחר ומטרת החוק, בין היתר, לאפשר יבוא ללא חסמים של מזון המשווק כדין במדינה ממדינות האיחוד האירופאי. זאת, לעומת שינוי בגוף התקנה – בסעיפים (Articles), אשר אז התהליך המלא כולל הוצאת צו ייעשה ע"י שר הבריאות, כקבוע היום בחוק, כמופיע בפסקאות (2) עד (4).

לפסקה (1) - לעניין הוספת סעיף קטן (1א) – מוצע כי הוראות האיחוד האירופי החלות ישירות על מוסדות האיחוד, להבדיל מנורמות או הוראות החלות על המזון או על העוסקים במזון לא יחולו על מוסדות מדינת ישראל, שכן בישראל יש דין החל בעניינים האמורים ומטרת האימוץ אינה להחליפו.

לפסקה (5) - לעניין תיקון סעיף קטן י' - לאור הרחבת האימוץ גם להוראות סימון ובעתיד להוראות בדבר איכות המזון מוצע לתקן את סעיף קטן י' כך שימחק המשפט "בנושאים המפורטים בסעיף 3(ד)" במקרה של סתירה בין ההוראות המאומצות לבין תקנים רשמיים, או תקנות לפי חוק זה, יגברו תמיד ההוראות המאומצות גם בנושאי סימון שאינם קשורים לבטיחות המזון כמו למשל סימון התכולה, גודל הפונטים וכו'.

לסעיף 2 – תיקון סעיף 52(א) :

מוצע לפטור מזון המיובא במסלול האירופי המסומן "ללא גלוטן" ו"דל מאד בגלוטן" מהדרישה לקבלת אישור המעיד כי ייצורו נעשה בתנאי ייצור נאותים לעניין מזון שייצורו טעון אישור ייצור נאות מכוח קביעת השר בתקנות לפי סעיף 41 לחוק. זאת בשל העובדה שמזון במסלול האירופי, כלומר משווק כדין באירופה, ממילא נדרש להיות מיוצר תחת תהליכי בקרת איכות ובטיחות הקבועים בתקנים בין-לאומיים מקובלים, המבוססים על עקרונות ה-HACCP.

לסעיף 3 – תיקון סעיף 54 א :

לפסקה (1) - מוצע להוסיף בסעיף קטן (ב) בפסקה (2) להגדרת "תיק מוצר" את 79 שעניינו פרטי ההצהרה בדבר יבוא מזון במסלול האירופי.

לפסקה (2) - כן מוצע בפסקה (3) לחייב את היבואן הנאות במסלול האירופי לשמור בדרך דיגיטלית עבור כל תיק מוצר רשימה של העוסקים במזון מהם קיבל את המזון, בנוסף לדרישה הקיימת בחוק לשמור את רשימת העוסקים אליהם העביר את המזון בישראל, וזאת בהתאם לדרישות העקיבות שבסעיפים 134 ו- 135 לחוק המזון.



לסעיף 4 – תיקון סעיף 76 :

מוצע לבטל את הדרישה לציון שם יצרן המזון במקרים בהם אין ליבואן קשר ישיר עם היצרן ואולם הדרישה לציון מדינת הייצור בלבד נשארה בעינה. בנוסף, חובה לציון את שם היצרן או השם הספק לרבות מדינת הספק אשר ממנו נרכש המזון.

לסעיף 5 - תיקון סעיף 79 ד :

יבוא במסלול האירופי הקיים בחוק, נועד להסיר חסמים ולפשט את הליך הייבוא של מזון לישראל, תוך העמקת העברת האחריות על בטיחות המזון ליבואני מזון.

לפסקה (1) - הוספת פסקה (א1) - מוצע להוסיף לחובות היבואן במסלול האירופי חובה לצרף להצהרה של יצרן המזון או ספק המזון, על כך שהמזון משווק באיחוד האירופי כדין כדי להבטיח שהמזון המיובא עומד בהוראות החקיקה האירופאית. כמו כן, מוצע לקבוע עבירה והפרה על יבואן שמסר פרטים לא נכונים לעניין הצהרה זו (ראו להלן בדברי ההסבר לסעיפים 256 ו-262).

לפסקה (2) - מוצע לצמצם את דרישת חובת הצגה של אחד מהמסמכים המנויים בסעיף 97 במקרים שמדובר על יבוא מזון רגיש במסלול האירופי, שיוצר במדינה שאינה באיחוד האירופי. ואולם מזון שמיבוא לישראל ישירות מאירופה באמצעות ספק שחתם על הצהרה לפי סעיף (א1) פטור מהצגת אחד מהמסמכים האמורים. לפסקה (3) - החלפת פסקה 79ד(4) – מוצע להחליף את פסקה (4) כך שכפועל יוצא מהדרישה להצהרה של יצרן המזון או הספק, וכן מהדרישה להצהרת היבואן בהתחייבות שבתוספת השלישית א', ניתן יהיה להסתפק לצורך הוכחת שיווק המזון באירופה באחד מהמסמכים המפורטים בפסקאות משנה (א) עד (ה) שבפסקה (4), והכל בין אם מדובר במזון המיוצר במדינה שהנה באיחוד האירופאי ובין אם מדובר במזון המיוצר במדינה מחוץ לאיחוד האירופי והמשווק בתחום האיחוד. בשני המקרים, הדרישות להוכחת השיווק תהינה זהות לעניין דרישות פסקה זו.

בנוסף על האמור ועל מנת שיבואן נאות יוכל לייבא את המוצרים במסגרת מסלול יבואן נאות באופן מהיר ונטול בירוקרטיה, מוצע לתקן את התוספת השלישית א', באופן שיבואן יידרש להצהיר כי כל משלוח עתידי של המזון נושא ההצהרה ישווק באיחוד האירופי כדין בעת כניסתו לישראל.

לסעיף 6 – תיקון סעיף 179 :

מוצע להוסיף לסעיף קטן (א)(2) שנוסחו-

”(2) הרכב המזון כפי שהיה במועד שבו הוגשה ההצהרה; לעניין זה, ”הרכב המזון” – לפי מסמך חתום על ידי יצרן המזון בדבר הרכב המזון.”

בסופו: ”ואולם ביבוא מזון בידי יבואן נאות שאין לו קשר עם היצרן כמשמעותו בסעיף 96, ייקבע הרכב המזון לפי הרכב המזון המסומן ע”ג התווית המקורית של המזון כפי שמשווק כדין באיחוד האירופי.”

ביבוא של מזון ללא קשר בין היבואן ליצרן בין באופן ישיר או באמצעות ספק ישיר, כאשר אין ליבואן מסמכים או מפרטים התומכים לעניין זה, ניתן יהיה לקבוע כי הרכב המזון הוא לפי התווית המקורית של המוצר כפי שמשווק כדין באיחוד האירופי, ומיובא ע”י היבואן הנאות במסלול האירופי תוך התחשבות בניהול הסיכונים שקבע היבואן, בין היתר, לפי תיקון לסיפה של סעיף 96(א).

לסעיף 7 – תיקון סעיף 86 :

מוצע למחוק את האפשרות לבדיקת המשלוח כאשר היבואן לא מסר את כתובת אתר הייצור, מאחר והדרישה למסירת הכתובת המלאה של אתר הייצור בסעיף 76(5) נמחקה.

לסעיף 8 – תיקון סעיף 96 :

הסעיף נועד להקל על היבואן הנאות ביבוא במסלול האירופי בביצוע בדיקות מעבדה לכל אצוות המזון שבמשלוח, וזאת מאחר ויבואן נאות נדרש לקיים את חובותיו ולנהל סיכונים בהתאם לקבוע בסעיף 115 לחוק העיקרי, ועל כן לא יידרש לבצע בדיקות מעבדה עבור כל אצוות מזון שבמשלוח כפי שנדרש מיבואן רגיל. במקרה של יבואן נאות, האחריות להבטחת עמידת המזון שבמשלוח בחקיקת המזון תעשה על פי תוכנית הדיגומים שקבע במסגרת ניהול הסיכונים. בהתאם לאמור בסעיף 96(ב) היבואן הנאות יתעד וישמור את ממצאי הבדיקות.

לסעיף 9 – תיקון סעיף 98 :

מוצע למחוק את סעיף קטן (ב) שנוסחו –

”(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), לענין תווית לפי סעיף 95 שאינה בעברית או באנגלית, ישמור היבואן תרגום נוטריוני, אלא אם כן יש בידו תרגום לעברית או לאנגלית של התווית מאת היצרן, והצהרה מאת היצרן כי התרגום האמור תואם את תוכן התווית המקורית.”

מוצע להסיר את הדרישה לשמירת תרגום נוטריוני של תווית שאינה בעברית או באנגלית ולהסתפק בתרגום התווית בלבד ; לצד זה נותר על כנו סעיף קטן (ג) אשר מאפשר למפקח לדרוש תרגום נוטריוני בהתאם לשקול דעתו.

לסעיף 10 – תיקון סעיף 115 –

לפסקה (1) - מוצע להחליף את סעיף קטן (א)(1) שנוסחו –

”(1) תכנית בקרת איכות ובטיחות שהיבואן הרשום מקיים, לכל סוג מזון מסוים שהוא מבקש לייבא, הכוללת נהלים וסקר סיכונים ובו התייחסות למערכת האיכות של היצרן, להרכב המזון, לבטיחותו, לסימונו, לתנאי הובלתו, לאחסונו ולמכירתו, להבטחת עקיבות ולנקיטת פעולות לתיקון ליקויים ומניעת הישנותם, והכול בהתאם לתהליכי בקרת איכות ובטיחות הקבועים בתקנים בין-לאומיים מקובלים;”

הנוסח המוצע קובע כי התכנית תהיה בהתאם לניהול סיכונים של היבואן ומפרט כי בין היתר יהיו בה תכנית דיגום וסקר סיכונים המותאם לסוג המזון ולרמת הקשר עם יצרן המזון, דהיינו האם קיים קשר ישיר או באמצעות ספק שיש או שאין לו קשר ישיר ליצרן. המשמעות היא שליבואנים שאין להם קשר ליצרן רמת אי הוודאות היא גדולה יותר ולכן מצופה שתוכנית ניהול הסיכונים תיקח בחשבון גם נושא זה.

לפסקה (2) - מוצע להמיר את הדרישה להחלטת מנהל שירות המזון בסעיף קטן (ג) בנוסחו היום –

”(ג) החלטת מנהל שירות המזון תינתן בתוך עשרה ימים מהמועד שבו הוגשה הבקשה בצירוף כל המסמכים הנדרשים לפי סעיף קטן (א); לא ניתנה ההחלטה בתקופה האמורה, יירשם היבואן כיבואן נאות במרשם ותינתן לו תעודת רישום כיבואן נאות.”

לפי הנוסח המוצע לסעיף קטן (ג) עם הגשת הבקשה באופן מקוון בצירוף כל המסמכים הנדרשים בסעיף 115,

יקבל היבואן תעודת רישום כיבואן נאות, ללא צורך במתן החלטת מנהל שירות המזון.

לסעיף 11- הוספת סעיף 130א:

מוצע להוסיף סעיף 130א "חובת יישום מערכת בקרת איכות עצמית בידי משווק" וזאת לשם יישום מלא של הדין האירופי בישראל, כנהוג באיחוד האירופי, מוצע להרחיב את החובה לניהול מערכת בטיחות עצמית על כלל העוסקים במזון (יבואנים, משווקים, בתי אוכל וכ"ו) ובכלל זה – החובה לנקוט באמצעים סבירים כדי להבטיח שהמזון המשווק התקבל מידי עוסק במזון הפועל כדין וכי המזון האמור עומד בדרישות לפי חקיקת המזון, וכן שעוסק במזון, נקט בתחום שליטתו, בכל האמצעים הנדרשים לשמירה על המזון, הטיפול בו ומכירתו. דרישה זו בכללותה היא הכרחית לשם הסדרת תחום הסימון בדומה לקיים באירופה, ובייתר שאת בכל הנוגע לחובת סימונו של מזון הגורם לאלרגיה או לאי סבילות בקרב אנשים הרגישים אליו, על גבי אריזת מזון ארוז מראש או מזון הנמכר בתפזורת.

לסעיף 12 – תיקון סעיף 133

מוצע להוסיף בפסקה (4):

"למעט העברת מזון מהיבואן לאחר יבוא לישראל";

התיקון המוצע מבהיר כי הדרישות לעקיבות המפורטות בסימן זה חלות על היבואן המעביר מזון בישראל.

לסעיף 13 – תיקון סעיף 173(ב):

מוצע למחוק את הדרישה להמצאת תוצאות תעודת הבדיקה לעוסק במזון כתנאי לקבילותה בבית המשפט באמצעות דואר רשום או בדרך אחרת שקבע השר בתקנות, שכן כיום התקשורת מול העוסקים במזון נעשית באמצעות מערכת ממוחשבת ייעודית שבמשרד הבריאות.

לסעיף 14 - תיקון סעיף 256(ב):

לפסקה (1) – מוצע להוסיף פסקה (27)(ב): לפיה המייבא מזון רגיל ומוסר פרטים לא נכונים בהצהרה בתוספת השלישית בדבר יבוא של מזון רגיל עובר עבירה.

לפסקה (2) – מוצע להוסיף בעבירה שבסעיף 256(ב)(27)(ג): את פרט (2) שבהתחייבות היבואן שבתוספת השלישית א' ואת המסמך של היצרן או הספק המפורט בסעיף 79(א1), כך שיבואן שמסר בפרטים ומסמכים אלה מידע לא נכון יהיה צפוי לענישה.

כן מוצע לקבוע עבירה בגין מסירת פרטים לא נכונים בהתחייבות יבואן נאות שבסעיף 115(א)(2) לפיה הוא מיישם את התכנית שהגיש למנהל עבור כל משלוח מזון, שכן על סמך התחייבות זו הוא רשאי ליבא מזון במסלול האירופי המקל.

לפסקה 3 – מוצע להוסיף אחרי פסקה (29), פסקה (29א) שנוסחה:

"מי שבידו תעודת רישום כיבואן נאות ומיבא מזון בלא שמקיים את תכנית בקרת איכות ובטיחות שהגיש לפי סעיף 115(א), בניגוד להוראות סעיף 115";

מוצע לקבוע עבירה ליבואן נאות שאינו מקיים את תכנית בקרת האיכות והבטיחות שהגיש שעל סמך הגשתה הוא קבל תעודת רישום כיבואן נאות. עבירה זוהי נקבעה בחוק התוכנית הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2023 ו-2024) התשפ"ג – 2023 בגין הגשת התחייבות בדבר יישום תוכנית בטיחות מזון בבקרה עצמית בידי יצרן וכעת מוצע להתאים את פרק העונשין גם ליבואן הנאות.

לפסקה (4) – מוצע להוסיף עבירה בנוסח הבא:

”(א35) מוכר מזון שאינו מיישם מערכת בקרת איכות עצמית או אינו נוקט אמצעים סבירים כדי להבטיח שהמזון שהוא משווק התקבל מידי עוסק במזון הפועל כדין ועומד בדרישות לפי חקיקת המזון וכן אינו נוקט בכל האמצעים הנדרשים לפי דין לשמירה על המזון בהתאם ליתר הוראות חקיקת המזון החלות עליו, בניגוד להוראות סעיף 130א;”.

העבירה נדרשת בגין הפרת החובה לניהול מערכת בטיחות עצמית על ידי המשווק, וזאת בדומה לעבירה שמוצע להשית על יבואן נאות כמפורט בדברי ההסבר לפסקה (3) לעיל.

לסעיף 15 - תיקון סעיף 262 :

לפסקה (1) - מוצע להוסיף הפרה בסעיף 262(23)(ב) שנוסחה :

”בסעיפים (2) ו-(3) בהתחייבות של היבואן בתוספת השלישית כאמור בסעיף 77(א);”

לפי המוצע, יבואן מזון רגיל ומסירת פרטים לא נכונים בהצהרה בתוספת השלישית בדבר יבוא של מזון רגיל מהווה הפרה.

לפסקה (2) – מוצע לתקן את סעיף 262(1ג) על ידי הוספת התייחסות לפרטים ומסמכים נוספים - ראו דברי הסבר לסעיף 14 לעיל.

לפסקה (3) – מוצע להוסיף אחרי פסקה (26) :

”(26א) לא שומר תוצאות של בדיקה, בניגוד להוראות סעיף 96(ב);”

ההוספה המוצעת נדרשת שכן בסעיף 256(א)(13) נקבעה עבירה ליבואן שאינו שומר את תוצאות הבדיקה כנדרש לפי סעיף 96(ב), ועל כן מוצע לקבוע הפרה בגין התנהגות זו, אשר תחול על כלל סוגי היבואנים, ובכלל זאת במסלול האירופי.

בנוסף, מוצע להוסיף הפרה בפסקה (26ב) לעניין מי שבידו תעודת רישום כיבואן נאות ומיבא מזון בלא שמקיים את תוכנית בקרת איכות ובטיחות שהגיש לפי סעיף 115(א). ראו לעניין זה דברי הסבר בסעיף 14 לעיל.

לפסקה (4) – מוצע לקבוע הפרה בדומה לעבירה שנקבעה בסעיף 256(ב)(א35). ראו דברי הסבר בסעיף 14 לעיל.

לסעיף 16 – תיקון סעיף 268 :

מוצע להוסיף בסוף סעיף 268 :

”(ג) היה המפר תאגיד, ייקבע סכום העיצום הכספי בהתאם למחזור המכירות שלו כאמור בסעיף 260; לא היה בידי הממונה מידע בדבר מחזור המכירות של המפר, רשאי הוא לדרוש מהמפר מידע ופרטים נוספים הדרושים לדעתו לשם קביעת מחזור המכירות; לא הוכח מחזור המכירות של התאגיד כאמור, רשאי הממונה לקבוע את סכום העיצום הכספי בהתאם למחזור מכירות כאמור בפסקה (3) לסעיף האמור.”

התוספת נדרשת מאחר וסכום העיצום לתאגיד נקבע בהתאם למחזור המכירות שלו (החוק מבחין בין מחזור מכירות של מעל 100 מלש"ח בשנה, ופחות מסכום זה בשנה) מוצע לקבוע כי על המפר לצרף מסמכים להוכחת מחזור המכירות שלו, לדרישת הממונה, וכי במקרה של חוסר שיתוף פעולה של המפר, לממונה תהיה סמכות לקבוע את העיצום על הסכום הגבוה יותר שניתן להטיל (הוראה דומה יש בחוק חומרים מסוכנים של המשרד להגנת הסביבה). הסמכות הזו נדרשת כי במקרה של חוסר שיתוף פעולה של המפר בעניין זה, לממונה אין דרך לדעת מה מחזור המכירות ולפיכך אין דרך לקבוע את סכום העיצום שיש להטיל עליו.

לסעיף 17 – תיקון סעיף 277 :

מוצע לתקן את נוסח סעיף זה כך שאחרי המילים "עיצום כספי" יבוא "על יבואן נאות במסלול האירופי" ואחרי המילים "לפי הוראות סימן זה" יבוא – "ובלבד שהוכיח לממונה כי עמד בהוראות חקיקת המזון החלות על יבואן נאות המייבא מזון במסלול האירופי".

מוצע לקבוע כי לא יוטל עיצום כספי על יבואן נאות במסלול האירופי בשל הפרה כאמור בסעיף 262(א), על ההוראות המאומצות אלא לאחר שנמסרה למפר התראה מינהלית, וזאת בניגוד למצב כיום לפיו נדרשת התראה מינהלית בטרם הטלת עיצום על כל אחת מההוראות המאומצות. ככל שיהיה צורך בקביעת מנגנון התראה להפרות מסוימות, הדבר יעשה במסגרת הנהלים שיוּרה עליהם הממונה לפי סעיף 277(א). לעניין הפרה של ההוראות המאומצות בידי יבואן במסלול האירופי בלבד תידרש התראה ככלל, בכפוף לכך שהיבואן האמור הוכיח לממונה כי עמד בכל הוראות החוק החלות עליו כיבואן נאות, ובכלל זאת קיים תכנית בקרת איכות ובטיחות.

לסעיף 18 – תיקון התוספת השנייה א' :

1. אחרי פרט (4), יבוא :

הוספת פרט (5) –

לינק לתקנה : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02011R1169-20180101>

מוצע לאמץ את הוראות תקנת האיחוד האירופי מספר 1169/2011 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה מיום 25 באוקטובר 2011 בעניין מסירת מידע על מזון לצרכנים. תקנה זו מתקנת את תקנה (EC) מס' 1924/2006 ותקנה (EC) מס' 1925/2006 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה, ומבטלת את כל ההוראות הבאות : הוראת הנציבות EEC/87/250, הוראת המועצה EEC/90/496, הוראת הנציבות EC/1999/10, הוראה EC/2000/13 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה, הוראת הנציבות EC/2002/67 ו- EC/2008/5 ותקנת הנציבות (EC) מס' 608/2004 (להלן - תקנה 1169/2011), כך שהוראותיה יחייבו את העוסקים במזון, בתנאים ובהחרגות הקבועים לגביהן בטור ב' בתוספת השנייה א', ובהחרגות לעניין סוגי מזון הקבועות לגביהן בטור ג' בתוספת האמורה.

מוצע לאמץ את תקנה 1169/2011 על מנת להשיג רמה גבוהה של הגנה בריאותית לצרכנים ולהבטיח את עצם זכותם למידע וכן לוודא שהצרכנים מקבלים מידע הולם בכל הנוגע למזון שהם צורכים. הבחירות של הצרכנים יכולות להיות מושפעות, בין היתר, משיקולים בריאותיים, כלכליים, סביבתיים, חברתיים ואתיים. מטרת התקנה לספק בסיס ידע לצרכנים לבצע בחירות מושכלות ביחס למזון שהם צורכים ולמנוע כל נוהג שעלול להטעות את הצרכן.

להלן פירוט הוראות התקנה :

#### **פרק 1 (סעיפים 1 עד 2)**

עוסק בהוראות כלליות – סעיף 1 נושא ותחולה וסעיף 2 הגדרות.

מוצע לאמץ את תת סעיף 2 לתקנה 1169/2011 שעניינו 'הגדרות', אשר יחולו ככל שלא צוין אחרת בטור ב' או ג', ואת נספח 1 אליו מפנה הסעיף כלשונו, למעט החלפת החובה לסימון "נתרן" במקום "מלח" כפי שנקבע בחלק 3 – סימון תזונתי – ראו ההסבר תחת ההערות הכלליות שבחלק 3 מטה.

#### **פרק 2 (סעיפים 3 עד 6)**

עוסק בעקרונות כלליים על מידע בנושא מזון - מוצע לאמץ את כל הפרק כלשונו.

מוצע לאמץ את סעיף 4 לתקנה 1169/2011 שעניינו העקרונות המסדירים את המידע לגבי חלה חובה על

העוסק במזון למסרו והפירוט של סוג המידע הן לעניין פרטי המידע (זהות, הרכב ותכונות המזון) והן לעניין אוכלוסיית היעד ואופן השימוש בו. פירוט המידע האמור נמצא בסעיפים 9 ו-10 לתקנה 1169/2011.

### **פרק 3 (סעיפים 6 עד 8)**

עוסק בדרישות כלליות למידע בנושא מזון ותחומי אחריות של העוסקים במזון.

מוצע לאמץ את הפרק כלשונו למעט התנאים וההחרגות שנקבעו לסעיף 8 כפי שיפורט בהמשך.

לעניין סעיף 6 - מוצע לאמץ את העיקרון הקובע כי כל מזון המיועד לצרכן הסופי (מי שאינו משתמש במזון כחלק מפעילות עסקית) או מיועד לעסק הסעדת המונים (כל עסק, לרבות רכב או דוכן קבוע או נייד, כגון מסעדות, מזנונים, בתי ספר, בתי חולים ומפעלי קייטרינג שבו, במהלך העסקים, מתבצעת הכנת מזון לצריכה על ידי הצרכן הסופי) ילווה במידע הנדרש לפי תקנה זו.

לעניין סעיף 7 - מוצע לאמץ את הוראות סעיף זה הקובעות כי מידע בנושא מזון לא יהיה מטעה באשר למאפייני המזון, ע"י ייחוס למזון השפעות או תכונות שאין לו, ע"י רמיזה שלמזון מאפיינים מיוחדים כאשר אין הדבר כך או ע"י רמיזה באמצעות מראה, תיאור או גרפיקה, לנוכחות של מזון או רכיב מסוים.

כמו כן נקבע כי מידע בנושא מזון יהיה מדויק, ברור וקל להבנה עבור הצרכן.

מוצע לאמץ את תתי סעיפים 4(א) ו-4(ב) המרחיבים את תחולת הסעיף גם לפרסום ולהצגת המזון (בצורתו, במראהו, באריזתו וכו') ואופן סידורו בסביבה.

לעניין סעיף 8 – תנאים והחרגות יפורטו בהמשך.

### **פרק 4 (חלק I סעיפים 9 עד 16, חלק II סעיפים 17 עד 28, חלק III סעיפים 29 עד 35)**

מרכז את נושא המידע לגביו חלה חובה על העוסקים במזון לספק, כאשר סעיפים 9 ו-10 מפרטים את רשימת פרטי סימון החובה ופרטי סימון חובה נוספים לסוגים או קטגוריות מזון מיוחדות.

סעיפים 11 עד 16 קובעים את ההוראות הטכניות לעניין סימון החובה, ובכלל זה הזמינות, אופן ההנגשה, אופן הסימון והשפה.

סעיפים 17 עד 28 מפרטים את הדרישות לגבי כל פרט מפרטי סימון החובה שנכללים בתקנה 9, ובכלל זה את התנאים לפטור מסימון, סימון של חומרים הגורמים לאלרגיות או לאי סבילות, תאריך ועוד.

סעיפים 29 עד 35 עוסקים בהוראות המתייחסות לסימון תזונתי של מזון ובכללן פרטי הסימון התזונתי, חישובם, אופן הצגתם ועוד.

### **פרק 5 (סעיפים 36 עד 37)**

עוסק במידע שאינו חובה ומהן הדרישות לגביו.

למעשה, פרקים 4 ו-5 לתקנה 1169/2011 קובעים הוראות המקבילות להוראות שבתקן ישראלי רשמי 1145 ולמרבית הוראות תקנות בריאות הציבור (מזון) (סימון תזונתי), התשע"ח – 2017, ועל כן מוצע, לבטל הן את התקן והן את התקנות האמורות, למעט הוראות התקנות המתייחסות לסימון סמל המזון האדום וציון מספר כפיות הסוכר.

### **פרקים 6 ו-7 (סעיפים 38 עד 55)**

פרקים אלו לא יחולו, למעט סעיף 44 העוסק במידע על מזון הנמכר בתפוזרת, שכן סעיפי פרק 6 מסדירים את יחסי הגומלין בין המדינות החברות באיחוד האירופי לבין הנציבות האירופית בהקשר ליישום תקנה 1169/2011, וסעיפי פרק 7 עוסקים בהליכים פנים אירופאיים הנוגעים לעדכון התקנות האירופיות, ובין היתר, כולל התייחסות לתקופות מעבר והוראות תחילה, תיקונים עקיפים של חקיקת משנה שטרם אומצה

## הוראות כלליות:

(1) התקנה מפנה לחקיקות אירופיות שונות, שחלקן לא אומצו או טרם אומצו בישראל, ולכן יוסבר שככל שההוראות אליהן מפנה התקנה לא אומצו בישראל, הן לא יחולו, אלא אם כן נאמר אחרת במפורש וכפי שנאמר בתוספת השנייה א', ולכן, במקרים אלו יחולו הוראות חקיקת המזון.

(2) תקנה 1169/2011 אינה חלה על קטגוריות מזון מסויימות או חלה באופן חלקי, ולכן, על אף האימוץ של תקנה 1169/2011 אין בהוראות תקנה זו כדי לגרוע מחובות, ובכללן חובות סימון מזון שנקבעו בחקיקת המזון המפורטת בסעיף זה. ולכן, יש לקרוא את הוראות התקנה ביחד עם ההוראות הרלוונטיות בסעיפים המפורטים שיישאו תקפים כל עוד לא נאמר אחרת.

### (א) תוספות, תיקונים והתאמות נדרשים, תנאים והחרגות, לאימוץ הוראות מסויימות בתקנה:

(1) תיקון סעיף 2, תת סעיף 1(ב) - מוצע לאמץ את ההגדרות: "עיבוד", "מוצרים לא מעובדים" ו-"מוצרים מעובדים" כפי שמופיעות בחקיקה האירופית, כך שההוראות בהן יש שימוש במונחים אלה ייקראו בהתאם – ראו סעיף 2, תת סעיף 2(ז), סעיף 8, תת סעיף 7(ב) ונספח 5 פסקאות 1 ו-2.

(2) תיקון סעיף 2, תת סעיף 2(ז) - מוצע לאמץ את ההגדרה של "מדינת המקור" כפי שמופיעה בחקיקה האירופית אליה מפנה הסעיף, זאת על מנת לקיים את החובה לסימון מדינת המקור לפי סעיף 9. ההגדרה לקוחה מהתקנה האירופית 952/2013 אשר החליפה את התקנה האירופית שמספרה 2913/92.

(3) תיקון סעיף 8 - שעניינו 'תחומי אחריות' בכפוף להחרגות המנויות בטור ב' לתוספת השנייה א': סעיף 8 מגדיר את האחריות בדבר מסירת מידע על מזון לצרכנים המועבר לכל עוסק במזון בשרשרת האספקה. מוצע לקבוע בטור ב' לתוספת השנייה א' שיש לקרוא את הסעיף כך שיובהר כי העוסק במזון האחראי למידע בנושא מזון יהיה במידה והמזון מיוצר בישראל - יצרן המזון, או במידה והמזון מיובא לישראל - יבואן המזון. לעניין זה יחולו הגדרת יצרן ויבואן לפי הקבוע בסעיף 2 לחוק המזון.

מצב זה תואם את המצב הנוהג כיום לעניין סימון המזון כפי שקבוע בסעיפים 5.1 ו-5.2 בתקן ישראלי (להלן - ת"י) 1145, אולם ההבדל הוא בכך שלפי התקן האמור, בכל מקרה יש לסמן את שם היצרן, גם כאשר מדובר במזון המיובא לישראל, ואילו לפי המוצע במסגרת האימוץ ובהתאם לסעיף 9(1)(ח) לתקנה 1169/2011, במקרה של מזון מיובא אין חובה לסמן את שם היצרן בחו"ל.

(4) תיקון סעיף 9, תת סעיף 1 סעיף קטן (ח) - מוצע לקבוע בטור ב' לתוספת השנייה א', כי ס"ק (ח) ייקרא כך שתהיה חובת ציון המידע לעניין שם או שם העסק של העוסק במזון האמור בסעיף 1(8), וכתובתו, לפי העניין. דהיינו אם המזון מיוצר בישראל – ציון שם היצרן וכתובתו, ואם המוצר מיובא – ציון שם היבואן וכתובתו. בנוסף, מוצע להותיר את המצב הקיים היום לפי ת"י 1145, בסעיף 5.3 לו (גיליון תיקון 6 משנת 2002) לפיו ניתן לציין במקום שם היצרן של מזון המיוצר בישראל, את שמו של אדם אחר וכתובתו ובלבד שהאדם האחר נקט את כל האמצעים להבטחת קיומו של כל דין הקשור בייצור המזון, לרבות בקורת מתמדת על ייצור המוצר, ארזותו, משקלו, סימונו, שיווקו, הובלתו ואחסנתו.

קביעה זו היא בהלימה לעקרונות הקבועים בסעיף 15 בפרק ב' לחוק המזון, לפיו האחראים לסימון המזון הם יצרן המזון או היבואן, לפי העניין.

- (5) תיקון סעיף 13, תת סעיף 2 - כך שבסופו יקראו: "גודל הגופן של סימון תכולת המזון נטו (סעיף 9, תת סעיף 1(ה) לתקנה 1169/2011):
- (א) לא עולה על 50 ג'מ"ל – מינימום 2 מ"מ\*
  - (ב) 50 ג'מ"ל - 200 ג'מ"ל – מינימום 3 מ"מ\*
  - (ג) 200 ג'מ"ל - 1 ק"ג/ ליטר – מינימום 4 מ"מ\*
  - (ד) מעל 1 ק"ג/ ליטר – מינימום 6 מ"מ\*
- \* המספרים מתייחסים לגובה הספרה, ולא לגובה גופן x.
- התנאי לקוח מתקנת האיחוד האירופית 76/211 בדבר הרכב לפי משקל או נפח של מוצרים מסוימים ארוזים מראש, אשר אינה מאומצת במלואה במנגנון זה מאחר ואינה נוגעת להיבטים של בטיחות מזון, קובעת בנספח 1, בסעיף 3.1 לו, כללים ספציפיים עבור גדלי הגופן של הכמות הנומינלית (כלומר עבור הערך המספרי).
- מוצע להחיל הוראה זו שכן כיום הגודל המינימלי לכך מוסדר בת"י 1145 אשר לא יחייב עוד מיום התחילה של תקנה 1169/2011.
- (6) תיקון סעיף 15, תת סעיף 1 - מוצע להתאים את הוראות תת סעיף 1 כך שייקרא: "מבלי לגרוע מסעיף 9(3), מידע מחויב בנושא מזון יופיע בשפה העברית", וזאת בהתאם למצב הנוהג כיום לפי סעיף 3.8 בת"י 1145.
- (7) תיקון סעיף 16, נספח 5, פסקה 7 - מוצע להשאיר את ההפניה להוראת הפרלמנט האירופי ושל המועצה האירופית EC/1999/4 מיום 22 בפברואר 1999, וזאת על מנת לאפשר את הפטור מסימון תזונתי עבור המזונות בהוראה זו (מוצרי הקפה), ולמרות ההוראה הכללית (1) הקובעת כי כאשר התקנה מפנה לחקיקות אירופיות שונות, שחלקן לא אומצו או טרם אומצו בישראל, הן לא יחולו, אלא תחול החקיקה בישראל.
- (8) תיקון לסעיף 21, נספח 2 - מוצע לאמץ את הוראות סימון החומרים או המוצרים הגורמים לאלרגיות או לאי סבילות במזון, על מנת להתריע בפני הצרכנים הרגישים כי קיים במזון חומר הגורם לאלרגיה או אי סבילות ואשר עלול לסכנם, והכל מתוך העיקרון לפי על המידע להיות נגיש וזמין לצרכן בעת הרכישה, וזאת בהתאם לשמותיהם כפי שמופיעים בנספח 2, בהתאמות הרלוונטיות לישראל לעניין אוכלוסיית האלרגים ובעלי אי הסבילות.
- נספח 2 – כולל רשימת המזונות המחויבים בסימון באירופה ובכל מדינה אחרת. רשימה זו מעט שונה מהרשימה שתחייב בישראל. הבדלים בין רשימות נובעים מצרכי ציבור הרגישים למזון בכל מדינה ומדינה, כך שבישראל הרשימה שתשולב בטיוטה המאומצת ושתחייב סימון מיוחד רובה אירופית ואושרה ע"י איגוד האלרגולוגים בראשותו של פרופ' אליצור בהתאם לצרכים הייחודיים בארץ, ולאחר סדרת התייעצויות. כך שלפי איגוד האלרגולוגים, סימון של תורמוס וסלרי אשר נכללים ברשימה האירופית לא יהיה חובה בישראל, בעוד שלגבי ערמונים וצנוברים, יש בארץ חולים עם אלרגיה למזונות אלו ולכן הומלץ לסמנם.
- לפיכך, לפסקה 8 מוצע להוסיף שני מיני אגוזים לרשימה המחייבת סימון כאלרגן: ערמונים וצנובר וכן מוצריהם, וזאת בהמלצת האיגוד הישראלי לאלרגיה ואימונולוגיה קלינית.
- לפסקאות 9 ו-13 – מוצע למחוק את הסלרי ומוצריו וכן את התורמוס ומוצריו, בהמלצת האיגוד הישראלי לאלרגיה ואימונולוגיה קלינית.



כן מוצע להוסיף את הפול ומוצרו מאחר החשיפה לפול ורכיביו מסכנת את הרגישים אליו הסובלים מחסר באנזים G6PD, חסר זה בחשיפה לפול או לרכיביו מסכן חיים. רגישות זו נחשבת מקרה של אי סבילות למזון ולא אלרגיה למזון המערבת את תגובת מערכת החיסון. כידוע בישראל שכיחות החולים להם יש חסר באנזים זה גבוהה ביחס לשכיחותה במדינות אחרות.

(9) תיקון סעיף 26 –

(א) תת סעיף 2 - מוצע לתקן סעיף זה כך שבישראל תמיד תהיה חובה לציין את מדינת המקור או מקום המוצא, ללא תלות אם היעדר סימונם גורם להטעיית הצרכן. נציין כי באירופה חלה חובה לסמן את מדינת המקור או מקום המוצא עבור סוגי מזונות מסויימים.

(ב) תת סעיף 3 – אי החלת הוראות תת סעיף 3 לפיו במקרה שבו מדינת המקור או מקום המוצא של מזון המסומנים על המזון, אינם זהים לזה של הרכיב העיקרי שלו אז יש חובה לסמן את מדינת המקור או מקום המוצא של הרכיב העיקרי או לציין שמקום המוצא או מדינת המקור של הרכיב העיקרי שונים מזה של המזון. הוראה זו מוחרגת כך שלא תהיה חובה לסמן גם לפי מדינת המקור או מקום המוצא של הרכיב העיקרי במקרה האמור וניתן להסתפק בסימון מדינת המקור או מקום המוצא של המזון בלבד.

(10) חלק 3 – סימון תזונתי –

(א) הערות כלליות -

(1) מוצע להחליף את החובה לסמן מלח בנתרן, וזאת על מנת לשמר את הדרישות הקיימות היום לסימון תזונתי, ובכלל זה את הדרישות הקיימות היום לסמל אדום בשל כמות נתרן גבוהה כמפורט בתקנה 5 לתקנות הגנה על בריאות הציבור (מזון) (סימון תזונתי), תשע"ח-2017.

(2) מוצע למחוק את הדרישה לסמן את הערך האנרגטי במקדמי המרה המבוטאים ביחידות של קילוג'אול בכל מקום בו הן מופיעות בתקנה, מאחר ויחידות אלה אינן מוכרות בישראל.

(ב) תיקון סעיף 29 –

לתת סעיף 1 – לפסקה (א) - מוצע להתאים את דרישות הסימון התזונתי הקיימות בתקנה 1169/2011 עבור תוספי תזונה למצב המשפטי הקיים כיום בישראל מתוקף תקנות בריאות הציבור (מזון) (תוספי תזונה), התשנ"ז-1997, כך שיחולו על קטגוריית מזון זו דרישות הסימון התזונתי מתוקף תקנה 1169/2011 בכפוף להוראות שבטור ב' שבתוספת השנייה א', תחת פרט (5) בסעיף (א)(2)(ה) להצעת החוק, כך שנשמרת גם ההחרגה הקיימת בתוספת השלישית לתקנות בריאות הציבור (מזון) (תוספי תזונה), התשנ"ז-1997 לפיה יחידה כהגדרתה בתקנות האמורות שערכה הקלורי נמוך מ-10 קלוריות תהיה מחוייבת רק בסימון הערך הקלורי וערכי הויטמינים והמינרלים בלבד.

לפסקה (ב) - מוצע להתאים את ההחרגה לעניין מים מינרליים ומי מעיין הקיימת היום בתקנות הגנה על בריאות הציבור (מזון) (סימון תזונתי), תשע"ח-2017, כך שהוראות הסימון למוצרים אלה ימשיכו לחול לפי תקנות 5 ו-6 לתקנות בריאות העם (מים מינרליים ומי מעין), תשמ"ז-1986 כפי שקיים היום.

לתת סעיף 2 – מוצע למחוק את תת הסעיף, מאחר וההוראה המסדירה באירופה את סימון מוצרי המזון המיועדים לצרכים תזונתיים מיוחדים טרם אומצה בישראל. ולכן הוראות תקנה זו יחולו על קטגוריית מזון זו.

(ג) תיקון סעיף 30, תת סעיף 2 פסקה (ו) - מוצע להחיל את ההוראה שבפסקה האמורה המתייחסת לסימון הוויטמינים והמינרלים שבפסקת משנה 1 לחלק א' של נספח 13, כך שעבור תרכובת מזון לתינוקות, תרכובת מזון לפעוטות ומזון ייעודי יסומנו הוויטמינים והמינרלים האמורים בכל כמות שהיא ללא דרישה לסף כמותי מינימלי וכסימון חובה ולא כסימון רשות. השינוי המוצע מוסדר כיום בתקנה 7(ג) לתקנות הגנה על בריאות הציבור (מזון) (סימון תזונתי), תשע"ח-2017, אשר מוצע למחקה במקביל לכניסתה לתוקף של תקנה 1169/2011 לפי סעיף התחילה בחוק המוצע.

(ד) תיקון סעיף 32, תת סעיף 3 – מוצע לפטור תרכובת מזון לתינוקות, תרכובת מזון לפעוטות ומזון ייעודי מהוראת הסימון של ציון האחוז מערכי צריכת הייחוס היומית כמפורט בנספח 13 לתקנה 1169/2011, שכן הם אינם מותאמים לצרכנים של קטגוריית מזון אילו ובאיחוד האירופי אין דרישה לסמנו, גם לא בתקנות הייחודיות לקטגוריית אילו.

(11) מוצע לשמור את הוראות תקנות 4(א)(7)(א), 5, 6, 9, 11(ג), 12 ו-15 שעניינן חובת סימון מספר כפיות הסוכר וסמלי המזון האדומים בתקנות הגנה על בריאות הציבור (מזון) (סימון תזונתי), התשע"ח – 2017 אשר ימשיכו לחול בישראל.

#### הוספת פרט (6) –

לינק לתקנה: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0828>: תקנת היישום מספר 828/2014 מיום 30 ביולי 2014 לעניין הדרישות למתן מידע לצרכנים על העדר או נוכחות מופחתת של גלוטן במזון. הנציבות פרסמה את תקנת היישום מספר 828/2014 מיום 30 ביולי 2014 לעניין הדרישות למתן מידע לצרכנים על העדר או נוכחות מופחתת של גלוטן במזון אשר הינו מידע וולונטרי שניתן לתת על מזון בנושאים קבועים בהתאם לאמור בסעיף 36 לתקנה 1169/2011. מוצע לאמץ את תקנת היישום 828/2014 ובמקביל לכניסתה לתוקף כמוצע בסעיף התחילה, מוצע לבטל את תקנות בריאות הציבור (מזון) (סימון גלוטן), התשנ"ו-1996, שכן תקנת היישום האמורה מסדירה את ההוראות למסירת מידע באופן וולונטרי, למזון המתאים להגדרתו כ"ללא גלוטן" או כ"דל מאד בגלוטן" ואילו כצעד משלים, תקנה 1169/2011 מחייבת מסירת מידע בדבר המצאות דגנים מכילי גלוטן, ולכן מכלול הוראות אלה יחליפו את הוראות התקנות הישראליות האמורות אשר מסדירות כיום את סימון החובה "מכיל גלוטן" וסימון הרשות "ללא גלוטן", כך שכלל הסדרת נושאים אלה תהיה לפי תקנות 1169/2011 ותקנת היישום 828/2014.

#### הוספת פרט (7)

לינק לתקנה: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1925-20230622>: תקנה 1925/2006 מיום ה-20 בדצמבר 2006, לענין תוספת של ויטמינים ומינרלים ושל חומרים אחרים מסוימים למזון, מסדירה את הדרישות בכל הנוגע לתוספת של ויטמינים ומינרלים ושל חומרים מסוימים אחרים למזון, לרבות הוראות לסימון, קריטריוני טוהר לחומרים המוספים והכל במטרה להבטיח רמה גבוהה של הגנה על הצרכן. קביעת סוגי הוויטמינים והמינרלים שניתן להוסיף למזונות בצורתם הכימית הזמינה ביולוגית לגוף האדם ומפורטים בנספחים לתקנה. "חומר אחר" פירושו חומר שאינו ויטמין או

מינרל שיש לו השפעה תזונתית או פיזיולוגית. התקנה חלה על: (א) מזון לצרכים תזונתיים מיוחדים; (ב) מזונות חדשים ומרכיבי מזון חדשים; (ג) מזון מהונדס גנטית; (ד) תוספי מזון וחומרי טעם וריח. אך במקרה שבחקיקה החלה על מזונות כאמור ישנן דרישות הנוגעות להוספת ויטמינים, מינרלים וחומרים מסויימים אחרים אזי החקיקה הייחודית גוברת.

כמו כן, התקנה קובעת את התנאים והמגבלות לעניין תכולת חומצות שומן טראנס (מלבד שומן הטראנס המצוי באופן טבעי בשומן ממקור מן החי) בשומן המשמש לייצור המזון, כך שתכולתו תהיה קטנה מ 2 גרם לכל 100 גרם שומן, זאת מאחר ומחקרים רבים מצביעים על השפעות בריאותיות שליליות משמעותיות של שומן טראנס בתזונה, המהווה גורם התורם למספר מחלות ובן מחלות לב וכלי דם, סוכרת וסרטן.

לפיכך הדרישה לתכולת שומן טראנס נמוכה במזון, נובעת מהערכה שבוצעה באירופה לגבי השפעת חומצות שומן הטראנס על הבריאות. בשנת 2009, הרשות האירופית לבטיחות מזון (EFSA) הגיעה למסקנה שצריכת חומצות שומן טראנס צריכה להיות נמוכה ככל האפשר, בכל הנוגע לדרישות לענין דיאטה מספקת מבחינה תזונתית. דו"ח שאומץ על ידי הנציבות האירופית בסוף 2015 הגיע למסקנה כי קביעת מגבלה חוקית לשומני טראנס תעשייתיים במזון, הינה האמצעי היעיל ביותר מבחינת בריאות הציבור, הגנת הצרכן ותאימות עם השוק הפנימי. במקביל להערכות שבוצעו ברמת האיחוד האירופי, ארגון הבריאות העולמי פרסם גם קריאה לביטול חומצות שומן טראנס המיוצרות בתעשיית המזון העולמית.

בהתחשב בכך שלשומן טראנס נמצאה השפעה מזיקה על הבריאות, המגבלה של 2 גרם שומן טראנס לכל 100 גרם שומן, נכללה בחלק ב' לנספח III לתקנה (EC) מס' 1925/2006 של הפרלמנט האירופי והמועצה האירופית מיום 20 בדצמבר 2006 לענין תוספת של ויטמינים ומינרלים ושל חומרים מסויימים אחרים למזון. תקנה זו מפרטת את החומרים שהשימוש בהם במזון אסור או מוגבל.

נציין שבישראל לא נקבעה רמה מגבילה לתכולת חומצות שומן טראנס במזון, אך קיימת דרישה לסימון תכולתן בסימון התזונתי מכוח תקנות ההגנה על בריאות הציבור(מזון)(סימון תזונתי) התשע"ח, 2017. עם אימוץ התקנה 1169/2011 (פרט 5) לענין מידע על מזון, מוצע כי דרישה זו לסימון רמת שומן טראנס ע"ג תווית המוצר תתבטל. על מנת להתאים את דרישות הסימון עם הנהוג באירופה, ובבד בבד לשמור על בריאות הציבור, מוצע לאמץ את התקנה 1925/2006 המשלימה את תקנה 1169/2011 בכל הנוגע להגבלת הכמות של חומצות שומן טראנס במזון.

לענין ההתאמה הנדרשת בטור ב' – מאחר ובישראל לא קיימת הסדרה לסוגי הויטמינים והמינרלים והרכבם הניתנים להוספה לתוספי תזונה, ובשל העובדה שבשלב זה טרם אומצה התקנה האירופית לתוספי תזונה 2002/46 מוצע בשלב זה להפנות להוראות הקבועות בתקנה 1925/2006 לענין זה.

#### **הוספת פרטים (8) עד (15)**

אימוץ התקנות האירופיות המפורטות בפרטים (8) עד (15) מסדיר את השימוש בתוספי מזון, אנזימי מזון, חומרי טעם וריח לרבות טעמים מעושנים, וממסים למיצוי המשמשים בייצור מזון בהתאם לסטנדרטים האירופיים בנושא זה, כך שתהיה תאימות מלאה בישראל.

להלן פירוט התקנות המאומצות:

**פרטים (8) ו-(9) –**

לינק לתקנות:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1333-20231029>

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02012R0231-20240212>

תקנת הנציבות האירופית מספר 1333/2008 מיום ה-16 בדצמבר 2008 לעניין תוספי מזון הקבועה בפרט (8), וכן התקנה המשלימה לתקנה זו- תקנת הנציבות מספר 231/2012 מיום ה 9 במרץ 2012, הקבועה בפרט (9), הקובעת מפרטים עבור תוספי מזון המפורטים בנספחים II ו-III לתקנה מס' 1333/2008 של הנציבות האירופית, מסדירות את ההיתרים ותנאי השימוש כפי שפורטו ברשימה לתוספי המזון לגבי תוספי מזון המשמשים במזון במטרה להבטיח רמה גבוהה של הגנה על בריאות הציבור ורמה גבוהה של הגנת צרכן, לרבות הגנה על אינטרסים של הצרכן ושיטות עבודה הוגנות בסחר במזון, תוך התחשבות גם בהגנה על הסביבה.

הרשימה לתוספי מזון האירופית נקבעה בהמשך עבודת מחקר מקצועית של הרשות לבריאות מזון האירופית EFSA, שהתירה השימוש בתוספי המזון שברשימה לאחר שביססה בטיחותו של כל תוסף מזון שבה, הוציאה מפרט אפיון עבורו וקבעה את הרמה המקסימלית המומלצת לצריכה יומית בלא חשש לנזק לבריאות הציבור עבור כל תוסף. מתוך כך נגזרו השימושים והכמויות המותרות של תוספי מזון בקטגוריות המזון השונות בהתאם לסיווגו באירופה.

הגדרת הקטגוריות הינה חיונית ונחוצה בכדי לאתר ולנתב את החיפוש של מוצר מזון לפי הקטגוריה אליה משתייך ובכך להתאים את הרמה המותרת לשימוש בתוסף המזון. כל זאת יעשה באמצעות חוברת סיווג המזון האירופית אשר תונגש לעוסקים במזון באתר המשרד.

בנוסף, נציין כי אימוץ תקנות אלו יסדיר נושאים נוספים שאינם כלולים כיום בתקנות הישראליות התקפות לתוספי מזון כגון: מה אינם מוגדים כתוספי מזון (סעיף 3), הגדרת מונחים ונורמות לשימוש בתוספי מזון בכלל ובפרט ממתקים, צבעי מאכל (סעיפים 7, 6, 10), הסדרת השימוש בתוספי מזון להוספה לתוספי מזון, ח.טעם וריח, אנזימים ועוד (סעיף 10), הגדרת כלל "התסחיב" לישומיו השונים ואף מגבילה שימושו, יצויין כי התסחיב הינו עקרון נפוץ וחשוב שלא הותר רשמית בישראל עד כה על אף שבפרקטיקה פועלים לפיו. התקנה גם מסדירה דרישות לסימון של תוסף מזון המיועד לשימוש על ידי הצרכן הסופי כגון צבעי מאכל לאפייה ביתית, אבקות אפיה ולממתקים שולחניים.

**פרט (10) -**

לינק לתקנה:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1332-20121203&qid=1709804649813>

תקנת הנציבות האירופית מספר 1332/2008 מיום 16 בדצמבר 2008 לענין אנזימי מזון קובעת כללים לגבי אנזימי מזון המשמשים במזון, לרבות אנזימים המשמשים כעזרי עיבוד, במטרה להתאים את ההוראות הלאומיות הנוגעות לשימוש באנזימים במזון. תקנה זו תקבע את רשימת האנזימים המאושרים ותנאי השימוש, כשזה עדיין נמצא בתהליך ברמת האיחוד האירופי. כמו כן התקנה קבעה כללים בדבר סימון אנזימי מזון הנמכרים ככאלה. על אף שאין עדיין בתקנה זו רשימה פוזיטיבית (לאור זאת שטרם נסתיימה עבודת גיבוש הרשימה האירופית לאנזימי מזון) תקנה זו תהווה מסגרת חקיקתית ואכסניה לרשימת האנזימים כשתיקבע.

**פרטים (11) ו-(12) -**

לינק לתקנות:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1334-20240205&qid=1709804957304>

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32012R0872&qid=1709804995237>

תקנת הנציבות האירופית מספר 1334/2008 מיום 16 בדצמבר 2008 לעניין חומרי טעם וריח ומרכיבי מזון מסוימים בעלי תכונות טעם לשימוש במזון ועל גבי מזון, הקבועה בפרט (11), וכן התקנה המשלימה שלה

תקנת הנציבות האירופית מספר 872/2012 של הנציבות מיום 1 באוקטובר 2012 המאמצת את רשימת חומרי הטעם המופיעים בתקנה האירופית מספר 2232/96, ומכניסה אותה בנספח I לתקנה (EC) מס' 1334/2008, הקבועה בפרט (12), קובעות את הדרישות הכלליות לשימוש בטוח בחומרי טעם וריח ומרכיבי מזון בעלי תכונות טעם לשימוש במזון ועל גבי מזון במטרה להבטיח רמה גבוהה של הגנה על בריאות הציבור, תוך התחשבות גם בהגנה על הסביבה. תקנה 1334/2008 מגדירה סוגים שונים של חומרי טעם וריח ואינה חלה על רכיבים כגון סוכר ומלח שלהם טעם שהוא באופן בלעדי מתוק, מלוח או חמוץ ולא על תבלינים, עשבי תיבול (בין אם טריים מיובשים או קפואים) או תה וחליטות. התקנה קובעת גם כללים ספציפיים לעניין סימון חומרי טעם וריח המתווספים לדרישות בתקנה 1169/2011, ובכלל זאת הוראות לעניין השימוש במונח "טבעי" לתיאור חומרי טעם וריח.

נספח 1 לתקנה 1334/2008 כולל את רשימת חומרי הטעם והריח המאושרים לשימוש במזון באיחוד האירופי ושניתן לשווקם בין אם לעוסקים במזון או לצרכן הקצה. הנספח מתעדכן מעת לעת על בסיס הערכות סיכונים מדעיות ואישורים כנדרש על פי התקנה. נספח 3 של התקנה כולל רשימה של 15 חומרים טבעיים שאין להוסיפם למזון אלא בתנאים המצויינים בנספח וזאת לאור היבטים טוקסיקולוגיים שונים של חומרים אלו. לחומרים אלו נקבעו רמות מקסימליות במזון שקיימים באופן טבעי.

#### **פרטים (13) ו-(14)**

ללינק לתקנות:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02003R2065-20210327>

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02013R1321-20230604>

תקנת הנציבות האירופית EC 2065/2003 מיום 10 בנובמבר 2003 לענין טעמי עשן המשמשים או מיועדים לשימוש במזון או על גבי מזון, הקבועה בפרט (13), וכן התקנה המשלימה שלה - תקנת יישום של הנציבות (EU) מספר 1321/2013 מיום 10 בדצמבר 2013, הקובעת את רשימת האיחוד של מוצרים עיקריים מורשים לטעם עשן לשימוש ככזה במזון או על גבי מזון ו/או לייצור נגזרות חומרי טעם וריח מעשן, הקבועה בפרט (14), קובעות תנאים ביחס לשימוש בחומרי טעמי עשן המשמשים או מיועדים לשימוש במזון, תוך מתן בסיס להבטחת רמה גבוהה של הגנה על בריאות הציבור ועל האינטרסים של הצרכנים. לשם כך, נקבעו בהן רשימות ותנאי שימוש בחומרים במזון או על גבי מזון, כאשר השימוש בטעמי עשן במזון או על גבי המזון יאושר רק אם הוכח באופן מספק שהוא אינו מהווה סיכונים לבריאות האדם ואינו מטעה את הצרכנים.

#### **פרט (15) –**

**לינק לתקנה:** <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02009L0032-20230216>

דירקטיבת הנציבות מספר EC/2009/32 מיום 23 באפריל 2009 לעניין קירוב חוקי המדינות בנושא ממסים למיצוי המשמשים בייצור מוצרי מזון ורכיבי מזון, חלה על ממסים למיצוי המשמשים או מיועדים לשימוש בייצור של מוצרי מזון או מרכיבי מזון.

#### **הוספת פרטים (16) עד (25)**

החקיקה באיחוד האירופי קובעת כי כל חומר שמיועד או צפוי לבוא במגע עם מזון, מוגדר כחומר הבא במגע עם מזון וחומר זה צריך לעמוד בדרישות החקיקה בהתאם. הגדרה זו תקפה משלב תהליך הייצור ועד השלב בו המזון נצרך על ידי האדם. חומרים אלו, הנקראים גם ("Food contact materials", "FCM"), מוסדרים תחת סדרה של תקנות באיחוד האירופי, העיקרית והרחבה שביניהן היא תקנה 1935/2004. בנוסף לתקנה זו, קיימות תקנות נוספות המסדירות את נושא ה FCM בכל הקשור לתהליך ייצור

החומר/פריט ה-FCM, חומרי פלסטיק המאושרים לשימוש כ-FCM, אופן המחזור של חומרי הפלסטיק, רמות זליגה של מתכות כבדות נבחרות ועוד. מטרת התקנות הללו הן להבטיח את בריאות הציבור ולצמצם זליגה של מזהמים רעילים לתוך המזון שנובעים מאריזות או פריטים שנמצאים במגע עם מזון. להלן פירוט התקנות בפריטים אלה:

#### פריט (16) -

לינק לתקנה: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02004R1935-20210327>

תקנה 1935/2004 הינה התקנה הראשית לחומרים הבאים במגע עם מזון (FCM). בתקנה מוזכרים 17 סוגי חומרים לדוגמא: חומרים ופריטים פעילים וחכמים (Active & Intelligent), קרמיקה, גומי, זכוכית, פלסטיק ונגזרותיו הממוחזרות, שעווה עץ וכו'. בתקנה מפורטים פרקים בנוגע לייצור FCM תחת תנאי GMP, דרישות ש-FCM לא יהוו סכנה לבריאות ולא יגרמו לפגיעה בהרכב ובתכונות אורגנולפטיות וכמו כן, התקנה מגדירה את הדרישה לרשימה חיובית של חומרים המאושרים כ-FCM ורמות הזליגה המותרות. תקנה זו חשובה מאחר וכיום התקן הישראלי מכסה רק את תחום הפלסטיק ועושה זאת באופן דואלי יחד עם החקיקה האמריקאית. אימוץ החקיקה האירופאית ישמור על תאימות והרמוניה עם יתר החקיקות המאומצות האירופאיות וישמור על סטנדרט אחיד של פריטים המיועדים להיות במגע עם מזון.

#### פריט (17)

לינק לתקנה: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02006R2023-20080417>

תקנת הנציבות מספר 2023/2006 המסדירה את תנאי הייצור הנאותים של כלל חומרי אריזה בהתאם לדרישת החקיקה 1935/2004 פרק 3. נספח המתייחס לדיו מודפס כמו גם חומרי פלסטיק ממוחזרים אשר מכוסים בתקנה 2022/1616. תקנה זו נדרשת עקב הצורך בניהול ומעקב אחר ייצור אריזות ופריטים שמורכבים ממגוון חומרים שפוטנציאל הרעילות שלהם יכול להיות גבוהה ולכן נדרשת הדירות גבוהה בהרכב החומרים המרכיבים את הפריטים/האריזות.

#### פריט (18)

לינק לתקנה: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02011R0010-20230831>

תקנת הנציבות מספר EU 10/2011 תקנה המסדירה רשימה חיובית של חומרים (מונומרים) אשר אושרו לשימוש כחלק מפריטי/חומרי פלסטיק הבאים במגע עם מזון גם אם מדובר בפריט שרק בחלקו הינו עשוי פלסטיק. התקנה מסדירה ערכי הזליגה מקסימליים עבור חלק מהמונומרים לתוך המזון ורשימה חיובית חלקית של תוספים אשר ניתן להוסיף לפלסטיק וגם עבור חלקם קיימים ערכי זליגה מקסימליים. כמו כן, התקנה מסדירה את שיטות הבדיקה הנדרשות להוכחת עמידה בדרישות החקיקה. הרשימה מתייחסת גם לרמת שארתיות של מתכות כבדות ואמינים ארומטיים ראשוניים בצבעים ופיגמנטים שנפוצים בשימוש בייצור פריטי פלסטיק. תקנה זו נדרשת מאחר והיא קובעת רשימה חיובית של חומרים המותרים לשימוש ואת ערכי הזליגה המקסימלית, היכן שנדרש. תקנה זו מאפשרת לשלוט ברמת המזהמים הצפויים לזלוג מחומרי פלסטיק והינה קריטית לשמירה על בריאות הציבור אשר משתמש במוצרי פלסטיק חד-פעמיים, רב פעמיים "חדשים" ורב פעמיים ממוחזרים.

#### פריט (19)

לינק לתקנה: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32009R0450>

תקנת הנציבות מספר 450/2009 תקנה המתייחסת לחומרים/פריטים פעילים ו"חכמים", מגדירה מה הם חומרים פעילים (חומרים מאריכי חיי מדף או משמרים או משפרים את מצב האריזה) ומה הם חומרים ופריטים "חכמים" (חומרים העוקבים אחר מצב המזון או הסביבה של המזון). התקנה מפרטת רשימה חיובית של חומרים המאושרים להיות מוגדרים כחומרים פעילים או "חכמים". קיימת דרישה להצהרה מטעם יצרנים לגבי עמידה בתקנה זו ובתקנה 1935/2004 (באופן ספציפי, סעיפים 3 ו 4), הוכחות יעילות, בטיחות והתאמתם למזון עימו הם מיועדים לבוא במגע. כמו כן, הוספו הגדרות סימון ספציפי הרלוונטי לאריזות המכילות חומרים כאלו.

תקנה זו נדרשת עקב שימוש של אריזות "חכמות" שצפויות להגיע בעתיד משווקים מפותחים כגון אירופה וארה"ב. אי עמידה בתקנה הזו עלולה לחסום את המוצר מלהיכנס למדינת ישראל

#### **פריט (20)**

לינק לתקנה: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A01984L0500-20050520>

EEC/84/500 תקנה זו מתייחסת לשחרור מתכות כבדות מסוג עופרת וקדמיום מכלי קרמיקה לתוך המזון וקובעת לגביהם את רמות הזליגה המקסימליות. התקנה מחייבת צירוף הצהרת יצרן המתחייב שלא לחצות את רמות המקס המותרות של עופרת וקדמיום בכלי (מפורט בנספח 2). שיטת הבדיקה הוספה לחקיקה דרך תקנה בשם EC/2005/31.

אסדרה לתנאי שחרור מזהמים מכלי קרמיקה קיימת בישראל אך היא איננה בהלימה עם החקיקה האירופית, מה שמרים חסמים בפני יבואנים. שילוב חקיקה זו יאפשר להסיר את החסם ולאפשר סחר חופשי תוך שמירה על בריאות הציבור. **פריט (21)** - דירקטיבת הנציבות EC/2007/42 תקנה זו מתייחסת לסרט תאית משוחזרת מעץ או כותנה לא ממוחזרים (Regenerated cellulose film) המהווים מוצר סופי או חלק ממוצר אחר אשר אמורה להיות במגע עם מזון. התקנה מכסה מצבים בהם סרט התאית אינו מצופה, מצופה בנגזרת תאית או מצופה בחומרים פלסטיים (ובמצב זה צריך לעמוד גם ברגולציה 10/2011). התקנה מכילה נספח המפרט את החומרים מהם מותר לייצר סרט תאית כמו גם את הגבלות השימוש. תקנה זו נדרשת מאחר ואין בישראל כיום חקיקה מקבילה והשימוש בתאית משוחזרת הופך להיות נפוץ יותר עם העליה במודעות לצמצום השימוש בפלסטיק (חלופה לפוליפרופילן ולצלופן).

#### **פריט (22)**

לינק לתקנה: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32005R1895>

תקנת הנציבות מספר EC 1895/2005 התקנה מתייחסת ל 3 חומרי אפוקסי (פולימר שכיח המשמש להדבקה וציפוי) ואיסור השימוש שלהם ונגזרותיהם בחומרי פלסטיק, ציפויים, דבקים ופריטים הבאים במגע עם מזון או עצם נוכחותם במזון. לגבי אחד החומרים (BADGE) הוגדרו ערכי זליגה מקסימליים כמו גם דרישה להצהרה מהיצרן/יבואן לגבי העמידה בדרישות הזליגה ובשיטת הבדיקה. לגבי שני החומרים האחרים האיסור הוא מוחלט.

תקנה זו נדרשת מאחר ואין בישראל חקיקה מקבילה ובכך עלול לחשוף את הצרכן הישראלי לדבקים רעילים המשמשים להדבקת אריזות.

#### **פריט (23)**

לינק לתקנה: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A31993L0011>

דירקטיבה הנציבות EEC/93/11 התקנה משנת 1993 מתייחסת לשחרור של ניטרוסאמינים ממפטמים, פטמות של בקבוקים וצעצועי הרגעה לתינוקות העושיים מגומי או אלסטומרים (פולימרים גמישים). ניטרוסאמינים ידועים כרעילים ונקבעו בתקנה רמות זליגה מקסימליות לקילו פריט. נספחים 1 ו 2 מתייחסים לשיטות הבדיקה למדידת הזליגה של ניטרוסאמינים.

## פרט (24)

**לינק לתקנה:** <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0052>

תקנה 2016/52 נועדה להסדיר ולהפחית את הסיכונים הכרוכים בזיהום רדיואקטיבי של מזון (FOOD) או מזון לבע"ח (FEED), לאחר תאונה גרעינית או כל אירוע חירום רדיואקטיבי אחר. התקנה קובעת את הרמות המירביות המותרות של זיהום רדיואקטיבי בסוגים שונים של מזון, הנחשבות בטוחות לצריכה.

## פרט (25)

**לינק לתקנה:** <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/2158/oj>

תקנה 2017/2158 שמטרתה להבטיח שהעוסקים במזון ינקטו צעדים להפחתת היווצרות אקרילאמיד אשר נוצר באופן טבעי במזונות מסויימים במהלך בישול ועיבוד בטמפרטורה גבוהה כגון טיגון, אפייה, צלייה או קלייה, במיוחד במוצרים מבוססי תפוחי אדמה ומוצרים מבוססי דגנים. לא ניתן לסלק אקרילאמיד ממזונות, אך ניתן לנקוט פעולות על מנת להבטיח שרמות האקרילאמיד יהיו נמוכות ככל שניתן להשיג באופן סביר. התקנה קובעת שלבים מעשיים שניתן לשלב במערכות ניהול בטיחות מזון המבוססים על עקרונות ניתוח סיכונים ונקודות בקרה קריטיות (HACCP) עבור עסקים מסויימים המייצרים מזון בסיכון גבוה יותר לפתח רמות גבוהות יותר של אקרילאמיד.

לסעיף 19 - תיקון התוספת השנייה ב':

(א) חלק א' - מוצע להוסיף את ההגדרות של פרטים 5-25

(ב) חלק ב' – מוצע לקבוע הפרות לעוסקים במזון המפרים את ההוראות המאומצות בפרטים (5) עד (25) בתוספת השנייה א', ובכלל זאת:

לפסקה (11) – מוצע לקבוע כי מי שמייצר, מייבא או משווק מזון באופן העלול להטעות בנושא מהנושאים המפורטים בתקנה 1169/2011 מפר את הוראות התקנה ועל כן ניתן יהיה להטיל עליו עיצום כספי בשל כך. הפרה זו מתייחסת להטעייה בדרך כלשהי בעת מסירת מידע בידי עוסק במזון, ובכלל זאת בדרך של פרסום, תצוגה או סימון של המזון. סעיף 7 לתקנה 1169/2011 כולל בין היתר מספר דוגמאות להטעייה, כגון באשר למאפייני המזון, השפעותיו ותכונותיו, נוכחות או היעדר של רכיבים או באמצעות תיאור או סימון גרפי.

לפסקה (12) – מוצע לקבוע כי המסמן מזון לרבות בדרך של פרסום או הצגה בפרטים שלא לפי הוראות תקנה 1169/2011 מפר את הוראות התקנה. הוראות תקנה 1169 קובעות פרטי סימון חובה, דרישות לסימון רשות, אופן הסימון והתצוגה, פטורים מהוראות הסימון ועוד, ועל כן מוצע לקבוע הפרה לעוסק במזון אשר פועל בניגוד להוראות אלה.

לפסקה (13) - מוצע לקבוע כי המסמן מזון לרבות בדרך של פרסום או הצגה בפרטים שלא לפי הוראות תקנה 828/2014 שעניינה הוראות בדבר מסירת מידע על נוכחות מופחתת או העדרות של גלוטן במזון מפר את הוראות התקנה ולפיכך צפוי להטלת עיצום כספי.

לפסקה (14) – מוצע לקבוע כי ייצור, ייבוא או מכירת מזון הכולל ויטמין, מינרל או חומר אחר מסויים בניגוד לתקנה 1925/2006 מהווה הפרה.



לסעיף 20 - תיקון התוספת השלישית א' :

לפסקה (1) - מוצע לתקן את הצהרת היבואן הנאות במסלול האירופי כך שתכלול התחייבות כי כל משלוח עתידי של מזון נושא ההצהרה משווק באיחוד האירופי כדין בעת כניסתו לישראל.  
לפסקה (2) - מוצע למחוק את פסקה (3) מאחר וכעת המסלול מאפשר יבוא של מזון ללא קשר ישיר עם היצרן.

לסעיף 21 – תיקון התוספת השלישית ב' :

מוצע לתקן את פסקה (4) לתוספת השלישית ב' כך שנוסחה יהיה :  
מפרט (Specification), כמשמעותו בסעיף 96(ה), של יצרן המזון או תוצאות בדיקה, כמשמעותה בסעיף האמור, בהתאם לבדיקות שבדק היבואן הנאות לפי הוראות סעיף 96(א) סיפה בעבור כל מזון מסוים שבמשלוח, המעידים כי המזון תואם לדרישות לפי חקיקת המזון ;

השינוי המוצע נועד לאפשר ליבואן הנאות להגיש מסמכים ופרטים לקבלת תעודת השחרור בהתאם לניהול סיכונים. ולכן, מאחר ויבואן נאות נדרש לקיים את חובותיו ולנהל סיכונים בהתאם לקבוע בסעיף 115 לחוק, הוא יידרש לצרף מפרט או ממצאי בדיקה בהתאם לתוכנית שהוא קבע.

מוצע לתקן את פסקה (6) ע"י מחיקת המילים "מסמך מהיצרן המעיד על תהליך הפסטר של המוצר ו" ולהשאיר רק דרישה לתעודה וטרינרית מאחר וזו מכילה התייחסות לתהליך הפסטר.

מוצע לתקן את פסקה (11)(ג) ע"י מחיקת המילים "שערך היצרן" שהרי ניתן שגוף אחר ייתן תעודת בדיקה.

לסעיף 22 – תיקון התוספת האחת עשרה :

מוצע כי מזון המסומן "ללא גלוטן" או המסומן "דל מאוד בגלוטן" המיובא במסלול האירופי לא יחייב לפי סעיף 52 לחוק אישור המעיד כי ייצורו נעשה בתנאי ייצור נאותים. ראה דברי הסבר לסעיף 2 – תיקון סעיף 52(א).

לסעיף 23 – תיקון התוספת השתיים עשרה :

מוצע לאפשר יבוא במסלול האירופי של מזון המסומן "ללא גלוטן" ו"דל מאד בגלוטן".

לסעיף 24 - תחילה והוראת מעבר לעניין פרט (6) סימון 'ללא גלוטן' או 'דל מאד בגלוטן' : מוצע כי מועד תחילת החוק יהיה ביום 1 בספטמבר 2024, אולם תחילתם של פריטים (5) עד (7) שעיקרם סימון מזון תהיה נדחית ליום 1 בינואר 2027, וזאת כדי לאפשר לעוסקים במזון להיערך ולהתאים את האריזות לדרישות הסימון. עם זאת, עוסק במזון אשר יבחר לעמוד בהוראות המאומצות של הפריטים האמורים בכללותם עוד קודם לכן, רשאי לעשות כן, ובלבד שקיים את מלוא ההוראות לפיהם. כל זאת, בהתאם לעקרון בבסיס חוק קביעת מועד כניסה לתוקף של הוראות סימון מזון ארוז מראש, התשע"ה-2014.

על אף האמור, לעניין הוראות הנוגעות לבשר ומוצריו לא ניתן יהיה להקדים את מועד החלת הפריטים האמורים.

לפסקה (1) - הוראות שעה- הוספת סעיף 50א ומתן הודעה בידי יצרן או יבואן בדבר עמידת המזון בדין ערב יום התחילה :

מוצע להוסיף אחרי סעיף 50 את הסעיף הבא :

”50א. על אף האמור בסעיף 50, לעניין יבואן נאות במסלול האירופי יקראו בכל מקום בו מוזכרת ”חקיקת המזון” – חיקוק המפורט בפסקאות (1), (1א) ו-(5) בלבד להגדרת ’חקיקת המזון’ שבסעיף 2 לחוק זה. הוספה הגדרה של ”חקיקת המזון” הנוגעת לעניין יבוא במסלול האירופי בלבד, וזאת על מנת להתגבר על הפער שבין דרישות הרגולציה בישראל לבין אירופה, שנובע בעיקרו מהעובדה שבישראל חקיקת המזון כוללת צווים מכוח חוק הפיקוח על מצרכים ושירותים, התשי”ח – 1957, תקנים ישראלים רשמיים וצו מכוח חוק הגנת הצרכן, שאינם בהלימה לנהוג באירופה. עמידה ב”חקיקת המזון” בהגדרתה המצומצמת בתקופת הוראת השעה, ליבוא במסלול האירופי בלבד, כפי שיפורט להלן, תאפשר יבוא מוצרים העומדים בדין אירופי. יצוין שמדובר בהוראה שתיקבע לתקופת הוראת השעה וזאת עד לאימוץ מלא של ההוראות הרלוונטיות מאירופה לעניינים אלו והחלתן על כלל העוסקים במזון בישראל.

לפסקאות (2) ו-(3) – ככלל, הוראות פריטים (8) עד (25) לתוספת השנייה א’ ייכנסו לתוקף ביום התחילה, דהיינו ביום 1 בספטמבר 2024. עם זאת, יצרן או יבואן, למעט יבואן במסלול האירופי רשאי יהיה להודיע למשרד הבריאות כי המזון המסויים אותו הוא מייצר או מיבא עומד בדין ערב יום התחילה האמור, וזאת עד לתום תקופת הוראת השעה, ביום 31.8.29.

בתום תקופת הוראת השעה יחולו הוראות פריטים אלה על כלל העוסקים במזון בישראל.