

# כניסה לתוקף של תיקון פקודת הרוקחים וחוק המזון כחלק מרפורמת "מה שטוב לאירופה טוב לישראל" עדכון לקוחות - יולי 2024

## לקוחות יקרים,

אנו מעדכנים אתכם כי ביום 24.7.2024 עבר בכנסת השלב הראשון ברפורמת "מה שטוב לאירופה טוב לישראל", במסגרת זו התקבל תיקון מס' 37 לפקודת הרוקחים (להלן: "תיקון פקודת הרוקחים") ותיקון מס' 9 לחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון) (להלן: "תיקון חוק המזון").

מטרת רפורמת "מה שטוב לאירופה טוב לישראל" הינה הפחתת הנטל הביורוקרטי על יבואני מוצרים, תוך אימוץ הוראות האיחוד האירופי לדין הישראלי במטרה לקצר את תהליכי בדיקת מסמכי היבוא ולקצר את שרשרת האספקה. במסגרת הרפורמה אומצו הוראות המטילות חובות ואחריות מוגברת על יבואנים, לצד הטמעת הליכי פיקוח מצד הרשויות.

מטרתה המוצהרת של הרפורמה הינה להקל את הליך הייבוא מתוך מטרה להפחית את מחירי המוצרים לצרכן.

בשלב זה נכנסו לתוקף שני תיקונים מבין שלושה (תיקון חוק התקנים, טרם התקבל). נוכח הרחבת ההחרגות במסגרת התיקונים, יהיה צורך לעקוב מה מידת ההשפעה של הרפורמה בשוק.

במזכר זה נפרט את עיקרי הרפורמה והתיקונים בחוק.



**סידני, אוסטרליה**  
50 Carrington St, NWS 2000  
T. +61-2-90606206

**באר שבע**  
גב ים, רחוב האנרגיה 77  
ט. 03-6071450  
פ. 08-6155780

**תל אביב**  
מגדל אלקטרה, יגאל אלון 98  
ט. 03-6078607  
פ. 03-6078666

**ירושלים**  
הגן הטכנולוגי מלחה, בניין 1  
ט. 02-5607607  
פ. 02-5639948

**פקודת הרוקחים**

כחלק מהרפורמה המחוקק ביקש ליצור התאמה בין שיטת היבוא בישראל לבין שיטת היבוא באיחוד האירופי, וזאת בהיבטים הבאים:

**עיקרי התיקון**

1. **הרישום במרשם העוסקים יהיה על בסיס הצהרה עצמית בלבד על עמידה בתנאי ייצור נאותים ויבוצע באופן מיידי**, בדומה לרגולציה הנהוגה באיחוד האירופי. בכך, מבטלת האפשרות להירשם במרשם העוסקים בתמרוקים על בסיס רישיון תמרוקים כללי שנתן משרד הבריאות.
2. יצרן או יבואן נאות של תמרוק לא ישווק תמרוק אלא אם יש **נציג אחראי לתמרוק בישראל** שנרשם במאגר הנציגים האחראיים ואשר יהיה הגורם האחראי הוא להבטיח את עמידתו של התמרוק בדרישות הפקודה.
3. על תמרוקים המיובאים במסלול האירופי **לא תחול דרישת הערכת בטיחות לתמרוק ותיק תמרוק**. כך תאפשר ליבואנים הסתמכות על תיק התמרוק והערכת בטיחות הנהוגים באיחוד האירופי, בהתאם לתנאים הקבועים בתיקון.
4. על תמרוקים המיובאים במסלול האירופי **לא תחול דרישת הודעה על שיווק תמרוק**.
5. התיקון **אינו משנה את מהות הדרישות המחמירות או את סמכויות ועדת החריגים**, אלא נועד להבהיר ולהנגיש את המידע בנוגע לדרישות אלה ובנוגע לתהליך הפנייה לוועדה.
6. התיקון **מצמצם את תנאי הזהות בין תמרוק הייחוס ובין התמרוק המיובא ביבוא מקביל**, ביחס לסוג אריזת התמרוקים וביחס למרקם התמרוק וצבעו.
7. התיקון מעניק **סמכות למנהל להורות על עריכת בדיקות מעבדה או בדיקות אחרות בתמרוקים** במקרים בהם יש חשש שהתמרוק עלול להיות מזיק.
8. התיקון קובע את **התנאים ליבוא תמרוק מסוים במסלול האירופי על-ידי יבואן נאות**, אולם התיקון מחריג מוצרים הנחשבים למוצרים בסיכון מוגבר הכוללים: א. תמרוקים שנועד לשימוש אצל תינוקות או ילדים עד גיל 12, נשים בהריון או מניקות; ב. תמרוקים המשמשים להגנה על העור מפני קרינת השמש; ג. תמרוקים המשמשים להחלקת שיער.



**טידני, אוסטליה**  
50 Carrington St, NWS 2000  
T. +61-2-90606206

**באר שבע**  
גב ים, רחוב האנרגיה 77  
ט. 03-6071450  
פ. 08-6155780

**תל אביב**  
מגדל אלקטרה, יגאל אלון 98  
ט. 03-6078607  
פ. 03-6078666

**ירושלים**  
הגן הטכנולוגי מלחה, בניין 1  
ט. 02-5607607  
פ. 02-5639948

9. הדרישה לפיה תעודת שיווק חופשי תינתן בידי רשות מוסמכת במדינה מוכרת<sup>1</sup> לא תחול עוד, ובכך יתאפשר יבוא של תמרוקים שיש לגביהם תעודת שיווק חופשי מרשויות מוסמכות שהמנהל יכיר בהם בלא מגבלה על המדינה שבה הונפקה התעודה כאמור. עניין זה לא יחול לגבי תמרוק המיובא במסלול האירופי על ידי יבואן נאות, שניתן לו אישור קליטה, וזאת מכיוון שהמסלול האירופי מיועד ליבוא תמרוקים המשווקים כדין במדינות ההסתמכות<sup>2</sup> בלבד.

10. בנוסף, יבואן המייבא תמרוק שיוצר תחת שמו או סימונו המסחרי או שיוצר בלעדית לישראל, רשאי לייבא תמרוק אף אם אין לו תעודת שיווק חופשי, ובלבד שהצהיר כי הוא עומד בתקן או בהנחיות מקצועיות.

11. עונשין: התיקון קובע דרכי ענישה מסוגים שונים (התראה מינהלית, עיצום כספי, קנס או מאסר) במקרה של מעבר על הוראותיו ובהתאם לסוג העבירה.

#### מועדים

12. מועד כניסתן לתוקף של ההוראות הנוגעות להסדרים ביחס ליבואן נאות, יבוא תמרוק במסלול האירופי, אימוץ הוראות האיחוד האירופי, מרשם היבואנים הנאותים ותמרוק ייעודי, יהיה ביום 1.1.2025. לגבי שאר ההוראות, מועד כניסתן לתוקף יהיה ביום פרסום החוק.

13. הוראת מעבר: רישומו במרשם של תמרוק שהוא אחד מהמפורטים בחוק יהיה בתוקף עד תום תקופת הרישיון האמור או עד 21 ימים מיום התחילה, לפי המאוחר.

נוסח מלא של תיקון פקודת הרוקחים שהובאה לקריאה שניה ושלישית לכנסת ניתן למצוא בקישור: [פקודת](#)

#### הרוקחים

<sup>1</sup> מדינה מוכרת: מדינות החברות באיחוד האירופי; אוסטרליה; איסלנד; ארצות הברית; בריטניה; יפן; נורבגיה; ניו זילנד; קנדה; שוויץ.

<sup>2</sup> מדינת ההסתמכות: מדינה החברה באיחוד האירופי; בריטניה; שוויץ.



**חוק המזון**

במסגרת תיקון זה ביקש המחוקק לצמצם חסמי ייבוא של מזון המשווק באירופה תוך העברת האחריות על בטיחות המזון ליבואני המזון.

**עיקרי התיקון**

1. התיקון קובע את **חמשת התנאים המצטברים לייבוא מזון במסלול האירופי**: תעודת רישום של יבואן נאות; אישור קבלת הצהרה מאת יבואן נאות בדבר ייבוא מזון במסלול האירופי; ייבוא מזון בהתאם להוראות לעניין ייבוא מזון במסלול האירופי שבחוק; המזון משווק או מיוצר באיחוד האירופי. יובהר כי בכל הנוגע למזון מהחי ותוצרת חקלאית,<sup>3</sup> יחולו הוראות חקיקת המזון המקומית ולא הוראות איחוד האירופי.
2. בנוסף, על היבואן הנאות במסלול האירופי **לשמור בדרך דיגיטלית בעבור כל תיק מוצר**, את המסמכים והפרטים הנדרשים ורשימה של העוסקים במזון שמהם קיבל את המזון (זאת בנוסף לדרישה הקיימת כיום בחוק לשמור את רשימת העוסקים שאליהם העביר את המזון בישראל).
3. התיקון משנה את **תוכן ההצהרה** שיבואן צריך להצהיר בעבור מזון רגיל שבכונתו לייבא וכן מוסיף **מסמכים שיש לצרף להצהרה** בדבר יבוא מזון במסלול האירופי שעל יבואן נאות להגיש. בנוסף, **הצהרה בדבר יבוא מזון במסלול האירופי שהגיש יבואן נאות תחול על כל המשלוחים של המזון המסוים שבהצהרה**, מיום מתן אישור קבלת ההצהרה ואילך, וזאת בלבד **שלא** השתנו הפרטים שמסר היבואן הנאות בהצרה והרכב המזון כפי שהיה במועד שבו הוגשה ההצהרה.
4. יבואן נאות, **לא יהיה מחויב בביצוע בדיקות של המזון**, ובלבד שביצע בדיקה של המזון שבמשלוח, או שבדק את המזון באמצעים מסמכים. בנוסף, יבואן שיש לו קשר עם יצרן המזון, רשאי שלא לבצע בדיקה, ובלבד שבדק באמצעות מסמכים אם המזון עומד בדרישות החלות עליו.
5. **תוכנית בקרת האיכות והבטיחות שהיבואן הרשום מקיים תהיה בהתאם לניהול סיכונים של היבואן**. ככל שהקשר ליצרן רחוק יותר, רמת אי-הוודאות גדולה יותר ולכן מצופה שתוכנית ניהול הסיכונים תיקח בחשבון גם נושא זה.

<sup>3</sup> בשר גולמי, חלב גולמי, דבש, ביצים טריות בקליפתן ופירות וירקות טריים.



6. על המשווק תהיה חובת יישום מערכת בקרת איכות עצמית.
7. על השר למנות ועדה מקצועית מייעצת, על מנת שתייעץ לו בעניין הרחבה המתירה או מאפשרת שימוש בתהליך, במוצר מזון, בחומר או בכמויות מעבר למה שמותר לפי נספח להוראה מאומצת.
8. במקרה שיבואן ייבא או ביקש לייבא מזון על יסוד מידע כוזב או שגוי, מנהל שירות המזון רשאי להורות על איסור ייבוא מזון או סוג מזון המסופק בידי הספק או המיוצר בידי היצרן שעמו התקשר היבואן.
9. מפקח רשאי לדרוש מעוסק במזון לבדוק מזון במעבדה בישראל או במעבדה שאושרה או הוכרה כמפורט בתיקון.
10. התיקון מדגיש כי בכל מקרה, גם בקשר עם מזון המיובא במסלול האיחוד האירופי, תחול חובת סימון מוצרים במידע תזונתי לגבי מוצרים עתירי שומן, סוכר ונתרן, כפי שקיים תקנות הגנה על בריאות הציבור (מזון) (סימון תזונתי), התשע"ח-2017.
11. עונשין: התיקון קובע דרכי ענישה מסוגים שונים (התראה מינהלית, עיצום כספי ומנהלי) במקרה של מעבר על הוראותיו ובהתאם לסוג העבירה.
12. מועדים: תחילתו של התיקון ביום 1.1.2025. בנוסף, התיקון קובע תחולה הדרגתית בקשר עם הוראותיו השונות.

נוסח מלא של תיקון החקיקה שהובאה לקריאה שניה ושלישית לכנסת ניתן למצוא בקישור הבא: [חוק](#)

#### [המזון](#)

**לסיכום**, תיקוני חקיקה אלה הם הנדבך הראשון שהתקבל בחקיקה כחלק מרפורמת "מה שטוב לאירופה טוב לישראל". כעוסקים בייבוא מזון ו/או ייבוא תמרוקים חשוב להכיר את משמעות השינויים ואת נטל האחריות שתחול על העוסקים.

**אנו נשמח לעמוד לרשותכם בכל שאלה בקשר עם הטמעת הרפורמה.**



**טידני, אוסטרליה**  
50 Carrington St, NWS 2000  
T. +61-2-90606206

**באר שבע**  
גב ים, רחוב האנרגיה 77  
ט. 03-6071450  
פ. 08-6155780

**תל אביב**  
מגדל אלקטרה, יגאל אלון 98  
ט. 03-6078607  
פ. 03-6078666

**ירושלים**  
הגן הטכנולוגי מלחה, בניין 1  
ט. 02-5607607  
פ. 02-5639948

מזכר לקוחות זה אינו מהווה יעוץ משפטי ומוגש כשירות לקהל לקוחותינו. אנו ממליצים לקבל עצה מקצועית ופרטנית בטרם נקיטת פעולה משפטית או אחרת בקשר עם הנושאים אותם סקרנו.



עו"ד נועה וילינגר, שותפה  
מחלקת ליטיגציה ורגולציה מונעת  
[noa@agmon-law.co.il](mailto:noa@agmon-law.co.il)



עו"ד יפעת צפריה, שותפה  
מחלקת משפט מסחרי  
[yifat@agmon-law.co.il](mailto:yifat@agmon-law.co.il)



עו"ד עינת שרקי, שותפה  
מחלקת ליטיגציה  
[einat@agmon-law.co.il](mailto:einat@agmon-law.co.il)



**סידני, אוסטרליה**  
50 Carrington St, NWS 2000  
T. +61-2-90606206

**באר שבע**  
גב ים, רחוב האנרגיה 77  
ט. 03-6071450  
פ. 08-6155780

**תל אביב**  
מגדל אלקטרה, יגאל אלון 98  
ט. 03-6078607  
פ. 03-6078666

**ירושלים**  
הגן הטכנולוגי מלחה, בניין 1  
ט. 02-5607607  
פ. 02-5639948