

7% OFF

38% OFF

7% OFF

40% OFF



RM3,641

RM8,258

RM3,645

I

נבו

נוסח עדכני נכון ליום: 30-07-2025

תקנות הגנה על בריאות הציבור (מזון) (ייבוא של תוספי תזונה על ידי יבואן נאות), תשפ"ה-2025

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 54(ב), 116(3) ו-8(א) ו-312(א) לחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון), התשע"ו-2015 (להלן – החוק), לאחר התייעצות עם שר הכלכלה ובאישור ועדת הבריאות של הכנסת לפי סעיף 2(ב) לחוק העונשין, התשל"ז-1977, אני מתקין תקנות אלה:

ייבוא תוסף תזונה

1. לא ייבא אדם תוסף תזונה אלא אם כן קיבל תעודת רישום של יבואן נאות בהתאם לסעיף 115(ב) לחוק לגבי מזון מסוג תוסף תזונה.

חובות המוטלות על יבואן נאות בייבוא תוסף תזונה

2. בלי לגרוע מכל חובה שלו לפי החוק, יבואן נאות המייבא תוסף תזונה חייב לבצע את כל אלה, לגבי תוסף התזונה האמור:

(1) לפעול בהתאם לתוכנית בקרת איכות ובטיחות שקבע, כאמור בסעיף 115(א) לחוק;

(2) לשמור בדרך דיגיטלית תיק מוצר לגבי כל משלוח של תוסף תזונה, לתקופה שלא תפחת משבע שנים ממועד השחרור של המשלוח האחרון של אותו מזון; לעניין זה, "תיק מוצר" –

המסמכים והפרטים המפורטים בתקנות 4 ו-5, נוסף על המסמכים והפרטים לפי סימן ו' לפרק ד' לחוק;

(3) לשמור בדרך דיגיטלית, בעבור כל תיק מוצר, רשימה של העוסקים במזון שמהם קיבל את המזון וכן את רשימת העוסקים שאליהם העביר את המזון ישירות, בהתאם להוראות סעיפים 134 ו-135 לחוק, לתקופה שלא תפחת משבע שנים ממועד השחרור של המשלוח האחרון של אותו תוסף תזונה;

(4) לתעד תלונות שקיבל בדבר נזק או חשש לנזק לבריאות אדם מתוסף תזונה שייבא ולשמור את התיעוד בדרך דיגיטלית לתקופה שלא תפחת משבע שנים ממועד קבלת התלונה;

(5) לשמור תיעוד בדרך דיגיטלית בכל הנוגע לביצוע חובותיו לפי סעיף 164 לחוק לעניין מזון מזיק, לתקופה שלא תפחת משבע שנים;

(6) להודיע בלא דיחוי למנהל שירות המזון, באמצעות אתר האינטרנט, על כל מקרה כאמור בסעיף 164(ב) לחוק, ולנקוט את הפעולות הנדרשות לפי הוראות סימן ג' לפרק ז' לחוק לעניין מניעת סכנה לבריאות הציבור מתוסף התזונה.

בקשה לקבלת אישור מוקדם לייבוא של תוסף תזונה

3. (א) בלי לגרוע מהוראות סעיף 63 לחוק, בקשה לאישור מוקדם של תוסף תזונה תוגש על ידי היבואן הנאות באמצעות אתר האינטרנט.

(ב) בקשה לקבלת אישור מוקדם לייבוא של תוסף תזונה, או חידושו, תכלול את הצהרת היבואן בדבר הפרטים האלה:

(1) שם היבואן הנאות, מענו ומספר תעודת היבואן הרשום;

(2) שם תוסף התזונה שבכוונתו לייבא בעברית ובאנגלית, ושמו המסחרי, רק אם קיים, והכול כפי שמופיע על התווית;

(3) ייעוד תוסף התזונה לאחת ממטרות אלה: ייצור על ידי יצרן, שיווק קמעונאי או אחר;

(4) המשקל והתיאור של אריזת תוסף תזונה, ואם יש מגוון של משקלים או סוגי אריזות – פירוט לגבי כל אחד מהם;

(5) שם היצרן של תוסף התזונה, לרבות מדינת הייצור וכתובתו של אתר הייצור במדינה האמורה, ואם תוסף התזונה האמור מיובא באמצעות ספק – גם שם הספק לרבות מדינת הספק; לעניין זה, "ספק" – מי שיבואן מתקשר עימו להספקת המוצר למטרת ייבוא והוא אינו היצרן, ובלבד שקיים קשר ישיר בינו ובין היצרן.

מסמכים שיצורפו לבקשה לקבלת אישור מוקדם לייבוא של תוסף תזונה

4. לבקשה לקבלת אישור מוקדם לייבוא של תוסף תזונה יצרף היבואן הנאות את כל המסמכים המפורטים להלן, תקפים למועד הגשת הבקשה:

(1) אישור כאמור בסעיף 52 לחוק המעיד כי ייצור תוסף התזונה נעשה בתנאי ייצור נאותים במדינת הייצור;

(2) אם במפעל היצרן מיוצר גם תכשיר כהגדרתו בפקודת הרוקחים – הצהרת היצרן על אי-זיהום צולב של חומרים תרופתיים בתוסף התזונה;

(3) אישור סחר חופשי או הצהרה של היצרן בדבר ייצור בלעדי של תוסף התזונה בעבור היבואן;

(4) מסמך של היצרן המתאר את תכונות האיכות והבטיחות של תוסף התזונה ואת הרכבו, בהתאם לניהול סיכונים של היצרן ולדרישות חקיקת המזון;

(5) מסמך של היצרן המפרט את שיטת קביעת חיי המדף של תוסף התזונה;

(6) תווית על האריזה של תוסף התזונה כפי שתשווק בישראל;

(7) אם תוסף תזונה מכיל תמציות צמחים, פטריות או אצות – תעודה המעידה על בדיקה כהגדרתה בסעיף 96(ה) לחוק, של אנליזה פיטוכימית הנוגעת לתוצר המיצוי ובטיחותו;

(8) אם תוסף התזונה כולל רכיב מן החי, למעט רכיב שהוא ג'לטין או קולגן שמקורם מדגים או שמן דגים – תעודה וטרינרית; לעניין זה, "תעודה וטרינרית" (veterinary certificate) – תעודה מהרשות המוסמכת בארץ הייצור המעידה שהרכיב מן החי בטוח וראוי למאכל אדם;

(9) התחייבות של היבואן בנוסח שבתוספת הראשונה.

בקשה לקבלת תעודת שחרור לתוסף תזונה

5. בקשה לקבלת תעודת שחרור לתוסף תזונה יכול להגיש רק יבואן נאות, והיא תכלול את הפרטים שלהלן ויצורפו לה המסמכים האלה:

(1) פרטי תעודת היבואן הנאות, מגיש הבקשה;

(2) פרטי משלוח תוסף התזונה, ובכלל זה פרטי חשבון המשלוח, נמל ההגעה וכלי התחבורה שבו יגיע המשלוח;

(3) מספר אישור מוקדם לייבוא ופרטים בדבר תוסף התזונה שבמשלוח;

(4) אישור של היבואן הנאות כי תוסף התזונה שבמשלוח נכלל באישור המוקדם לייבוא שמספרו ופרטיו נמסרו לפי פסקה (3), וכי האמור בבקשה לאישור המוקדם לייבוא, ובכלל זה הצהרת היבואן הנאות כאמור בתקנה 3 והמסמכים שצורפו לבקשה כאמור בתקנה 4, נכון לגבי המזון שבמשלוח במועד הגעת המשלוח;

(5) הפרטים והמסמכים המפורטים בתוספת השנייה.

הוראות מעבר

6. (א) יבואן רשום שיש בידו אישור מוקדם לייבוא של תוסף תזונה לפי סעיף 64 לחוק שניתן לפני תחילתן של תקנות אלה, לא יחולו לגביו הוראות תקנות אלה לעניין תוסף התזונה שהוא מייבא לפי האישור עד תום תקופת תוקפו של האישור המוקדם לייבוא שניתן לו.

(ב) בתקופה של שנה מיום פרסומן של תקנות אלה, יבואן רשום שהגיש בקשה לאישור מוקדם לייבוא של תוסף תזונה לפני פרסומן של תקנות אלה וטרם קיבל אישור מוקדם לייבוא, אשר הודיע לרשם בטופס מקוון שהגיש דרך אתר האינטרנט (להלן – ההודעה) כי הוא בוחר לייבא תוסף תזונה מסוים שלא לפי תקנות אלה עד למועד שפירט בהודעה שאינו מאוחר משנה מיום פרסומן של תקנות אלה, לא יחולו תקנות אלה לגבי תוסף התזונה שלגביו הודיע היבואן כאמור עד המועד שפירט כאמור; אישור מוקדם לייבוא שיינתן לפי תקנת משנה זו יעמוד בתוקפו עד תום התקופה הנקובה בו.

(ג) בתקופה של שנתיים מיום פרסומן של תקנות אלה, יבואן רשום שהגיש בקשה לאישור מוקדם לייבוא של תוסף תזונה לפני פרסומן של תקנות אלה (בתקנת משנה זו – הבקשה הקודמת) וטרם קיבל אישור מוקדם לייבוא, רשאי, לאחר שיירשם כיבואן נאות, לצרף לבקשה לאישור מוקדם לייבוא שיגיש לפי תקנות אלה לגבי אותו תוסף תזונה, את המסמכים המפורטים בתקנה 4 שצורפו לבקשה הקודמת, ובלבד שלא השתנה שום פרט מהפרטים לגבי תוסף התזונה כמפורט במסמכים שבאותה תקנה.

תוספת ראשונה

(תקנה 4(9))

התחייבות היבואן הנלווית לבקשה לקבלת אישור מוקדם לייבוא של תוסף תזונה

אני החתום מטה, לאחר שמילאתי את כל הפרטים הנדרשים לפי תקנה 3 לתקנות הגנה על בריאות הציבור (מזון) (ייבוא של תוספי תזונה על ידי יבואן נאות), התשפ"ה-2025 (להלן – התקנות), וצירפתי את כל המסמכים הנדרשים לפי תקנה 4 לתקנות, מתחייב בזה כי –

(1) הפרטים שמסרתי בבקשה בדבר קבלת אישור מוקדם לייבוא תוסף תזונה והמסמכים המצורפים להצהרה נכונים, והם חלים לגבי כל המשלוחים העתידיים של תוסף התזונה המסוים שבבקשה;

(2) כל משלוח עתידי של תוסף התזונה נושא הבקשה יעמוד בדרישות חקיקת המזון, החלות על המזון בעת כניסתו לישראל, ובכפוף להוראות סעיף 90 לחוק;

(3) אני אבצע את הפעולות הנדרשות מיבואן נאות המייבא תוסף תזונה כמפורט בתקנה 2 לתקנות;

(4) קיבלתי מיצרן המזון או מהספק שסיפק את המזון, לפי העניין, התחייבות לעדכן אותי במקרה שייוודע לו על הודעה לציבור על פגם במזון (Recall) או על הוראה על הוצאת המזון מדרכי השיווק בדרך של החזרה יזומה (Withdrawal).

מספר רישום יבואן נאות _____ תאריך _____

חתימה וחותמת היבואן

תוספת שנייה

(תקנה 5(5))

פרטים ומסמכים נוספים שיש לכלול בבקשה לקבלת תעודת שחרור לתוספי תזונה:

(1) חשבון מכר (Invoice);

(2) רשימת מטען (Packing list);

(3) שטר מטען (Bill of Lading);

(4) מפרט (Specification), כמשמעותו בסעיף 96(ה) לחוק, או תוצאות בדיקה, כמשמעותה בסעיף האמור, לגבי תוסף התזונה שבמשלוח, המעידים כי תוסף התזונה תואם לדרישות לפי חקיקת המזון;

(5) אישור כאמור בסעיף 52 לחוק המעיד כי ייצור תוסף התזונה נעשה בתנאי ייצור נאותים במדינת הייצור;

(6) לגבי תוסף תזונה שנדרש להובילו בטמפרטורה מוגדרת או מבוקרת – גרף הטמפרטורה בהובלה.