

חסמי האסדרה על יבוא לישראל

חלק ג:

מודל היבוא – כיצד
ישראל כושלת באימוץ
מודל היבוא האירופי

רן פיטוסי
תרצה אטיה
משה גורין



אדר ב' תשפ"ד – מרץ 2024
נייר מדיניות מס' 91

רן פיטוסי

חוקר רגולציה בפורום קהלת

בוגר תואר ראשון בכלכלה מאוניברסיטת תל אביב.
עבד כאנליסט בחברות ייעוץ וכלכלן בחברות מסחריות.



תרצה אטיה

ראש מדור רגולציה בפורום קהלת

בוגרת תואר ראשון בתקשורת ותיאטרון ותואר שני (מצטיינים)
במדיניות ציבורית, האוניברסיטה העברית בירושלים.



משה גורין

חוקר רגולציה בפורום קהלת

בוגר תואר ראשון בעבודה סוציאלית וסוצולוגיה-אנתרופולוגיה
מהאוניברסיטה העברית, ותואר שני בפכ"מ ממכון CEVRO
בפראג, צ'כיה.



אנחנו מבקשים להודות לאריאל רכניץ על עזרתו בכתיבת חלק התמרוקים ולזואי כהנא על הערותיה
המעולות. נוסף על כך ברצוננו להודות ליבואנים הרבים שהסכימו להתראיין ולתרום להבנת יישומן
של הרפורמות השונות.

צילום: רינה נקונצ'ני

חסמי האסדרה על

יבוא לישראל

חלק ג:

מודל היבוא – כיצד

ישראל כושלת באימוץ

מודל היבוא האירופי

רן פיטוסי

תרצה אטיה

משה גורין



אדר ב' תשפ"ד - מרץ 2024

נייר מדיניות מס' 91

חסמי האסדרה המגבילים יבוא לישראל:
חלק ג: מודל היבוא – כיצד ישראל כושלת באימוץ מודל היבוא האירופי
רן פיטוסי, תרצה אטיה ומשה גורין

נדפס בישראל, אדר ב' תשפ"ד – מרץ 2024

מסת"ב 8-10-7796-965-978 ISBN



מודל האסדרה וניהול הסיכונים ביבוא לישראל שונה מזה הנהוג באיחוד האירופי. בעוד שבשני הניירות הקודמים בסדרה סקרנו את אסדרת היבוא בישראל וכן את משטר האכיפה שלה, בחלק זה נשווה בין תמונת המצב בישראל לבין המתרחש בתחום זה בשוק האירופי המשותף. נתמקד במודל היבוא האירופי על כל שלביו – קביעת האסדרה, כניסה לשוק, מאסדר וגופי בדיקה ואכיפה.

לנייר זה שתי מטרות:

א. הצגה של מודל היבוא האירופי ושל ניהול הסיכונים שמודל זה מבוסס עליו;

ב. הצגת הפערים בין המתרחש באירופה לבין המתרחש בישראל.

בישראל אסדרת היבוא חריגה בדרישותיה המחמירות, וחלק ניכר ממנה ממשיכה להיעשות באמצעות נהלים באפלה. הכניסה לשוק מותנית ברשיונות יבוא, ואין יבוא חופשי כמו באיחוד האירופי. המאסדר בודק את המוצרים והעוסקים בעצמו, ואינו מסתמך על גופי בדיקה פרטיים. מכון התקנים נותר מונופול בדיקה, ועל־כן הבדיקות הקיימות נעשות על־ידי גוף ממשלתי ולא־תחרותי. השימוש בסנקציות בישראל גדול מהנהוג באיחוד ומעיד על אי־אמון וחוסר שיתוף־פעולה בין המאסדר למפוקח. נסיונות ייעודיים לאמץ בישראל אסדרה אירופית במסגרת רפורמת "קְסִיס" כשלו, שכן נמשך השימוש ברשיונות יבוא במקום אימוץ מודל של יבוא חופשי, כפל הכובעים של מכון התקנים נותר בעינו, ונעשו חריגות ייחודיות מהאסדרה האירופית. כל אלה מותירים את מודל היבוא הייחודי של ישראל על כנו.

בנייר זה נציג נתונים על הפער בין מודל היבוא הישראלי למודל היבוא האירופי, וכן על יעילותן המוגבלת של רפורמות שניסו להתאים את אסדרת היבוא למקובל באירופה. כולנו תקווה שנייר זה יספק קריאת-כיוון לגבי אימוץ מודל יבוא מתקדם בישראל, וכן יהווה אזהרה מפני אימוץ חלקי ומוגבל של המודל האירופי. ללא אימוץ מלא נמשיך לקבל מודל יבוא ישראלי ייחודי שיותר את ישראל עם מאפיינים של כלכלת אי.

לנייר זה מצורפים שני נספחים: הנספח הראשון מרחיב על המתרחש באירופה לפי תחומים, תוך שימת דגש בתחנות יבוא שהיבואן נדרש לעמוד בהן; והנספח השני מרחיב על העבודה המחקרית שנעשתה בעיבוד הנתונים של ספר המכס וכן את המוצר המוגמר שעל בסיסו הוכנו התרשימים המופיעים בנייר.

נייר זה חותם את הסדרה העוסקת בחסמי האסדרה על יבוא לישראל. הינכם מוזמנים לקרוא את הניירות הקודמים בסדרה!

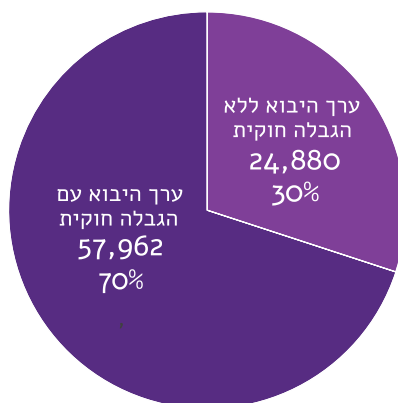


מודל היבוא – תקציר מנהלים

”בישראל חלק
ניכר מהיבוא
מתנהל בהליך
מקדמי. כ־70%
מערך היבוא הנכנס
לישראל חייב
בעת כניסתו
באישור חוקי“

• קביעת אסדרת יבוא וכניסה לשוק – במדינת ישראל אין ניהול סיכונים בשלבים של קביעת האסדרה וקביעת אופן כניסתו של המוצר לשוק. להבדיל מאירופה, שבה רוב המוצרים נכנסים לשוק ביבוא חופשי, בישראל חלק ניכר מהיבוא מתנהל בהליך מקדמי. כ־70% מערך היבוא הנכנס לישראל חייב בעת כניסתו באישור חוקי, כגון רשיונות (ראו תרשים תו).

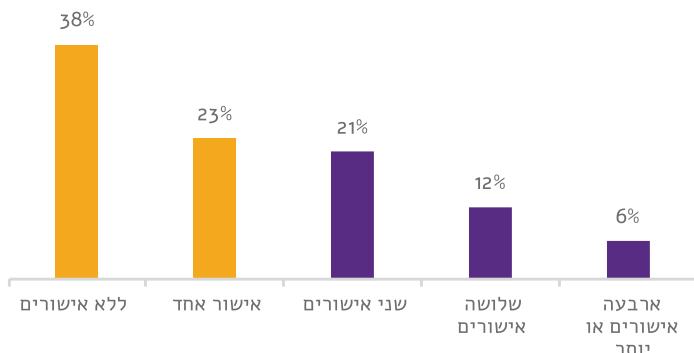
תרשים תו: ערך היבוא השנתי לישראל המוגבל בכניסתו (במיליוני דולרים), ממוצע לשנים 2018–2022



מקור: עיבוד של פורום קהלת לנתוני ספר המכס, נכון ליוני 2023.

- **מאסדר וגופי בדיקה - גופים אלו אינם פועלים בראייה מערכתית רחבה ובמסגרת מערך ניהול סיכונים יעיל, והדבר גורם לבזבז משאבים. המשרדים נותנים את רשיונות היבוא בעצמם, ובחלק מהמקרים יש כפל אסדרה (ראו תרשים ת2).**

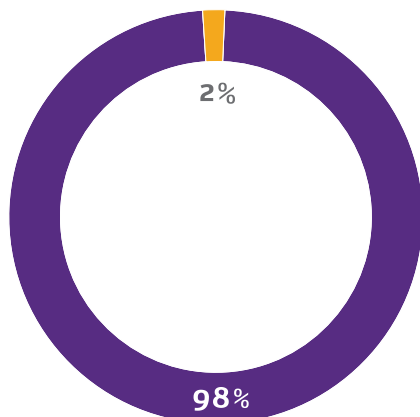
תרשים ת2: כפל אסדרתי אפשרי על היבוא לישראל



מקור: עיבוד של פורום קהלת לנתוני ספר המכס, נכון ליוני 2023.

מלבד העובדה שבישראל המוצרים אינם נבדקים בשווקים, כמקובל באירופה, אלא בנמל עוד לפני כניסתם, בבדיקות אלו גם אין תחרות, ומכון התקנים נותר מונופול ממשלתי בכל הקשור לבדיקת מוצרים (ראו תרשים ת3).

תרשים ת3: תחרות בין המעבדות בבדיקות תקן רשמי ביבוא, 2021



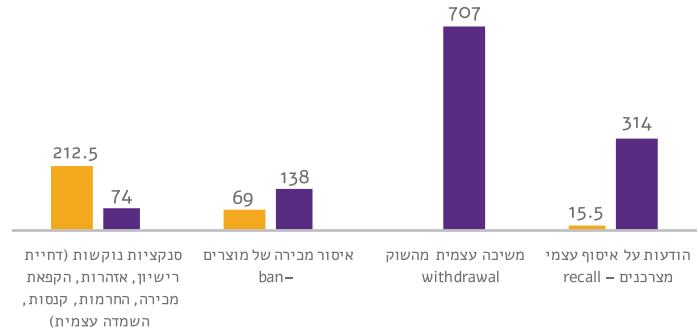
■ בדיקות שנעשו ע"י אחת משלוש המעבדות האחרות
■ בדיקות שנעשו ע"י מכון התקנים

מקור: מענה של משרד הכלכלה והתעשייה לבקשת חופש המידע של פורום קהלת בתאריך 6.2.2022.

”יישומה של רפורמת ”קסיס” – בפועל לא אומצה מדיניות טיוב אסדרה בהתאם לזו האירופית... נותרו רשיונות מקדמיים, אסדרה ייחודית ומנגנון של בדיקות ייחודיות“

- **אכיפה – בישראל פעולות האכיפה נעשות באמצעות סנקציות, ולא באמצעות שיתוף-פעולה עם השוק (ראו תרשים 4).**

תרשים 4: ממוצע השימוש השנתי בכלי אכיפה מסוגים שונים



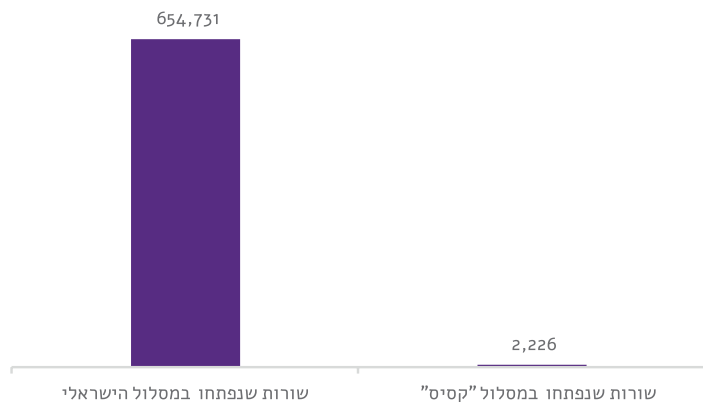
ממוצע שנתי (2010-2015) בכל מדינות האיחוד בכל התחומים
 ממוצע שנתי (2021-2022) של הממונה על התקינה בלבד

מקור: עיבוד של פורום קהלת למידע מדוח הערכה של רגולציה 765/2008 שפרסמה הנציבות האירופית, בהשוואה למענה של משרד הכלכלה והתעשייה לבקשות חופש המידע של פורום קהלת.

- **יישומה של רפורמת ”קסיס” – רפורמה שהוחלט עליה בשנת 2021 ביקשה להחיל בארץ את האסדרה האירופית על יבוא, אולם בפועל לא אומצה מדיניות טיוב אסדרה בהתאם לזו האירופית, ונותרו רשיונות מקדמיים, אסדרה ייחודית ומנגנון של בדיקות ייחודיות.**

- **יישום הרפורמה בתקינה רשמית – רפורמת ”קסיס” הותירה תקנים ישראליים ייחודיים ואת כפל הכובעים של מכון התקנים כגוף האחראי גם לקביעת התקנים וגם לבדיקת העמידה בהם. כתוצאה מכך מספר השורות שנפתחו במסלול ”קסיס” (כל סוג מוצר מכונה ”שורה”) הוא רק 0.3% ממספר השורות שנפתחו במסלול התקינה הישראלית (ראו תרשים 5).**

תרשים 5: מספר השורות (סוגי המוצרים) במסלול "קסיס" במכון התקנים בשנת 2022, בהשוואה למסלול הישראלי

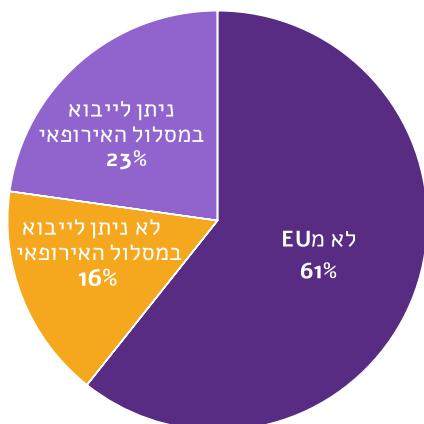


מקור: עיבוד של פורום קהלת לנתוני מכון התקנים שנמסרו עלידי משרד הכלכלה והתעשייה בתאריך 29.1.2023.

- **יישום הרפורמה בתמרוקים** – רשיונות מקדמיים ודרישות אסדרה ייחודיות מקשות על יבואנים להצטרף ולייבא במסגרת החדשה של הרפורמה.

- **יישום הרפורמה במזון** – הרפורמה במזון הצליחה במידה מסוימת, אך נותרו חסמים הן על העוסק, דוגמת רשיונות יבוא, והן על המוצרים, בדמות הגבלות לפי סוג המוצר. האחרונות גורמות לכך שרק 23% מערך יבוא המזון שנכנס לישראל יכולים להשתלב ברפורמה (ראו תרשים 6).

תרשים 6: יבוא מזון לישראל בחלוקה בין האיחוד האירופי (EU) לשאר העולם, לפי אפשרות כניסה ב"מסלול האירופי" (ממוצע 2017–2021)

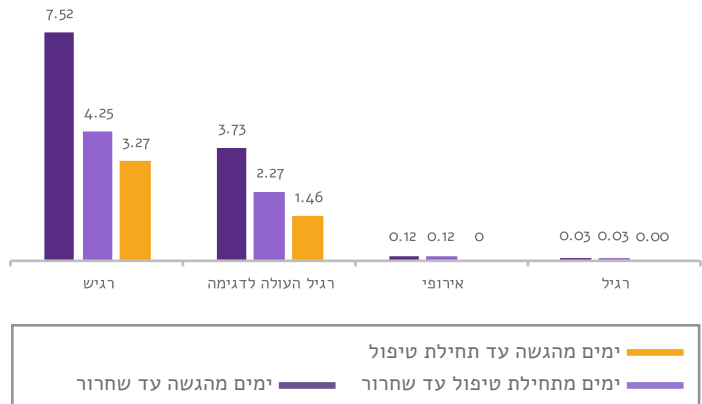


מקור: עיבוד של פורום קהלת לנתוני ה-OECD לפי סוג סחורות לשנים 2017–2021.

”זמני השחרור של מזון בישראל ארוכים מן המומלץ באיחוד האירופי“

- **שחרור מזון מהנמל – יש חסמים הנוגעים בשלב שחרור המשלוח מהנמל.** בתחום המזון יש חשיבות רבה לשחרור מהיר מהנמל, לנוכח פגות התוקף שלו, הנוטה להיות קצרה מזו של מוצרים אחרים. זמני השחרור של מזון בישראל ארוכים מן המומלץ באיחוד האירופי (ראו תרשים ת7). האיחוד מבקש לשחרר מזון באופן אוטומטי על בסיס הצהרה, ומזון העולה לדגימה – תוך שלושה ימים.

תרשים ת7: מספר ימים עד תחילת הטיפול ועד שחרור המזון, לפי מסלול יבוא



מקור: מענה של משרד הבריאות לבקשת חופש המידע של פורום קהלת בתאריך 15.8.2023.

המלצות מדיניות לעניין ניהול סיכונים

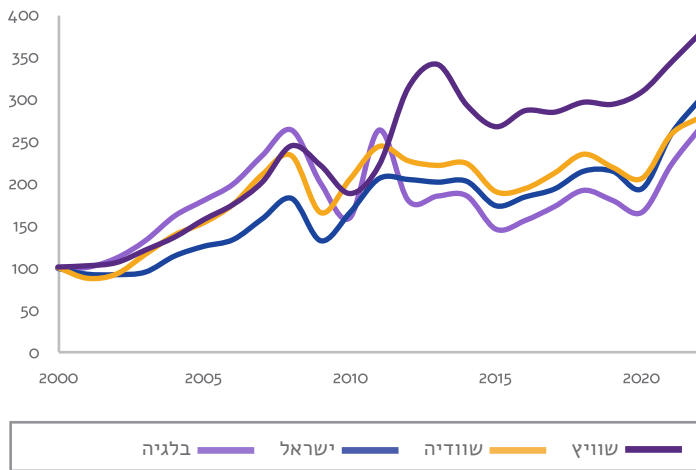
א. הישענות על מודל האסדרה וניהול הסיכונים של השוק האירופי המשותף – בשוק האירופי המשותף יש טיוב אסדרה ומודל ניהול סיכונים משוכלל הן בגיבוש האסדרה והן בתכנון המודלים לאכיפה בשווקים. יש לאמצם באופן מלא, ללא חריגים, בכל השלבים – בשלב קביעת האסדרה, בשלב כניסת המוצר, בשלב הבדיקות של המאסדר וגופי הבדיקה, ובשלב האכיפה (להרחבה ראו בנספח א אילו מסמכים יבואן נדרש להציג באיחוד האירופי).

ב. הקמת מנגנוני ניהול סיכונים לעניין חריגים – מאסדרים רבים טוענים לייחודיותו של המצב בישראל – לדוגמה, בהיבט הבטחוני. יש להקים מנגנון ניהול סיכונים מבוסס־נתונים, ולגבש דוחות שנתיים כדי לאשר חריגים אלו. אנו ממליצים שתחום זה יפוקח על־ידי רשות האסדרה.

”בשוק האירופי המשותף יש טיוב אסדרה ומודל ניהול סיכונים משוכלל...יש לאמצם באופן מלא, ללא חריגים, בכל השלבים“

ג. שקילה לחיוב של מסלול שיווק ביבוא – ייתכן שיש מקום לאמץ את המודל השווייצרי, שבו יבואן נדרש להוכיח רק שהמוצר משווק בשוק האירופי המשותף, ואז אין חובת עמידה בדרישות אחרות ייחודיות לשווייץ. כפי שניתן לראות בתרשים ת"ת 8, החל בשנת 2010, שבה הושקה הרפורמה, עלה נפח יבוא הסחורות לשווייץ.

תרשים ת"ת 8: השינוי היחסי בנפח יבוא הסחורות בשווייץ, בהשוואה לשוודיה, ישראל ובלגיה (שנת בסיס 2000)



מקור: עיבוד של פורום קהלת לנתוני הסחר של האו"ם.



תוכן עניינים

| | |
|-----|---|
| i | מבוא |
| iii | תקציר מנהלים |
| 1 | א. מודל היבוא בשוק האירופי המשותף |
| 2 | 1. קביעת האסדרה |
| 3 | 2. כניסת המוצר |
| 3 | 3. מאסדר וגופי בדיקה |
| 4 | 4. אחיפה |
| 5 | 5. סיכום |
| 7 | ב. יישום רפורמות בישראל בהשוואה למודל האירופי |
| 7 | 1. קביעת האסדרה |
| 8 | 2. כניסת המוצר |
| 9 | 3. מאסדר וגופי בדיקה |
| 11 | 4. אחיפה |
| 12 | 5. סיכום |
| 13 | ג. יישומה של רפורמת "קסיס" |
| 13 | 1. תקינה רשמית |
| 16 | 2. תמרוקים |
| 17 | 3. מזון |
| 20 | 4. סיכום ביניים |
| 21 | 5. שוויץ |
| 22 | 6. המלצות מדיניות לעניין ניהול סיכונים |

| | |
|----|-------------------------------------|
| 23 | סיכום |
| 25 | נספח א: הרחבה על מודל היבוא האירופי |
| 39 | נספח ב: ספר המכס 2023 |
| 43 | הערות |



רשימת תרשימים, תמונות וטבלאות

| | |
|---|----|
| תרשימים 1: ערך היבוא השנתי לישראל המוגבל בכניסתו (במיליוני דולרים), ממוצע לשנים 2018–2022..... | 7 |
| תרשימים 2: כפל אסדרתי אפשרי על היבוא לישראל..... | 7 |
| תרשימים 3: תחרות בין המעבדות בבדיקות תקן רשמי ביבוא, 2021..... | 8 |
| תרשימים 4: ממוצע השימוש השנתי בבלי אכיפה מסוגים שונים..... | 9 |
| תרשימים 5: מספר השורות (סוגי המוצרים) במסלול "קסיס" במכון התקנים בשנת 2022, בהשוואה למסלול הישראלי..... | 11 |
| תרשימים 6: פתיחת שורות במסלול "קסיס" במכון התקנים לפי סוג מוצר..... | 12 |
| טבלה 1: השוואת מסלולי יבוא מזון לישראל..... | 14 |
| תרשימים 7: יבוא מזון לישראל בחלוקה בין האיחוד האירופי (EU) לשאר העולם, לפי אפשרות כניסה ב"מסלול האירופי" (ממוצע 2017–2021)..... | 15 |
| תרשימים 8: מספר ימים עד תחילת הטיפול ועד שחרור המזון, לפי מסלול יבוא..... | 16 |
| תרשימים 9: השינוי היחסי בנפח יבוא הסחורות בשווייץ, בהשוואה לשוודיה, ישראל ובלגיה (שנת בסיס 2000)..... | 17 |
| תמונה 10: הצהרה של יצרן לגו על עמידה בדרישות החיוניות של האיחוד (Declaration of Conformity)..... | 20 |
| תמונה 11: דרישות עקיבות על עכבר אלחוטי בעל סימון CE..... | 21 |

| | |
|----|--|
| 22 | תמונה נ3: תעודת בדיקה (EU-Type Examination Certificate) של גוף בדיקה חיצוני על זרקור |
| 23 | תמונה נ4: התרעה באתר Safety Gate על גלגינוע (קורקינט) תקול |
| 24 | תמונה נ5: הזנת מידע על תמרוק במערכת CPNP |
| 24 | תמונה נ6: דפים מתוך דוח בטיחות של קרם פנים המעיד על התאמתו לרגולציית התמרוקים |
| 25 | תמונה נ7: מסך רישום כימיקל במערכת REACH |
| 26 | תמונה נ8: דף מתוך הערכת בטיחות לכימיקל Sodium Dichromate במערכת REACH |
| 27 | תמונה נ9: התרעה על מוצר המכיל כימיקל מסוכן בפורטל Safety Gate |
| 28 | תמונה נ10: מסך של פרטי עוסק מזון בטופס CHED-D |
| 30 | תמונה נ11: התרעת RASFF על אבקת ליקריץ שהתגלתה כמכילה חומר אסור |



א. מודל היבוא בשוק האירופי המשותף

”בשנות השמונים
פיתחה הנציבות
את ‘הגישה החדשה’,
שבמסגרתה
קבעה הנחיות
(דירקטיבות)
אחידות שעל
המוצרים המיובאים
לעמוד בהם”

מדינת ישראל מנסה לאמץ בשנים האחרונות מודל יבוא הדומה לזה הנהוג באירופה,¹ אך ללא הצלחה. על-מנת להבין מדוע, יש להציג באופן מעמיק את המודל ואת מדיניות היבוא מכמה היבטים.

באיחוד האירופי הנציבות האירופית היא האחראית לחקיקה, להנחיות וליתר ההסכמים המחייבים בין המדינות החברות באיחוד.² בתחילת שנות השמונים, בעקבות פסק-הדין הידוע ”קסיס דה דיז'ון” (Cassis de Dijon),³ התקבל באיחוד האירופי עיקרון חשוב והוא ”עקרון ההכרה ההדדית”. עיקרון זה קובע כי כל מדינה חברה באיחוד תכיר במשטר האסדרתי של מדינה חברה אחרת, ומשמעותו לעניין היבוא הוא שכל סחורה הנכנסת למדינה אחת באיחוד האירופי יכולה להיכנס לכל מדינות האיחוד.⁴

בהתאם לכך, החל בשנות השמונים פיתחה הנציבות את ”הגישה החדשה”, שבמסגרתה קבעה הנחיות (דירקטיבות) אחידות שעל המוצרים המיובאים לעמוד בהם. הדרישות אחידות כדי לאפשר מעבר חופשי של סחורות בין המדינות, וכדי שלא תיווצר הגבלה ייחודית לכל מדינה.⁵ נוסף על כך, כל מוצר שחלה עליו הנחיה במסגרת ”הגישה החדשה” נכנס באופן חופשי דרך הנמל. במסגרת ”הגישה החדשה” הנציבות קובעת **רק** דרישות חיוניות (essential requirements) למוצרים.⁶ בדרך זו, מצד אחד, נשמרים האינטרסים הציבוריים, כגון בטיחות הציבור והגנת הצרכן, ומצד אחר, מוצרים אינם נעצרים בנמל ויש סחר חופשי בין מדינות האיחוד. מוצרים אחדים, כגון מזון ותרופות, הושארו על-ידי הנציבות תחת ”הגישה הישנה”, שבמסגרתה נערכת בדיקה מקדמית בנמל, אך גם לגביהם חל עקרון ההכרה ההדדית.⁷

”באיחוד האירופי מיושמים עקרונות של חקיקה יעילה בכל שלבי החקיקה, החל בתכנון ההצעה, המשך בכתיבתה, וכלה בבדיקות שונות של חקיקה שכבר הושלמה, כגון אם היא השיגה את מבוקשה ועד כמה היא יעילה”

בסך־הכל יש עשרים ושבע הנחיות במסגרת ”הגישה החדשה” (לשם השוואה, בישראל יש בתחומים אלו יותר מחמש מאות תקנים רשמיים). ההנחיות מנוסחות באופן כללי, ויש לעוסקים דרכים רבות לעמוד בהן, בניגוד לתקנים, המחייבים עוסקים לעמוד בדרישות ספציפיות.

1. קביעת האסדרה

באיחוד האירופי מיושמים עקרונות של חקיקה יעילה בכל שלבי החקיקה, החל בתכנון ההצעה, המשך בכתיבתה, וכלה בבדיקות שונות של חקיקה שכבר הושלמה, כגון אם היא השיגה את מבוקשה ועד כמה היא יעילה. ההליך נעשה באמצעות שמירה על עקרונות אחדים, במה שמכונה ”אסדרה משופרת” (better regulation),⁸ ונחשב המתקדם ביותר ב־OECD.⁹

בשלב התכנון העקרונות כוללים, בין היתר, שקיפות, הפחתת עומסים מיותרים והתבססות על ראיות ועל נקודת־המבט של אזרחים ובעלי־עניין.¹⁰ לשם עמידה בהם הנציבות פועלת בכמה דרכים. למשל, לשם שיתוף הציבור היא מפעילה פורטל שבו אזרחים או בעלי־עניין יכולים לתת משוב על מדיניות חדשה שהנציבות מקדמת.¹¹ על־מנת שהחקיקה תהיה יעילה וכדי להימנע מחפיפה בין הנחיות, היא פועלת ליצירת תיאום ושיתוף־פעולה עם המוסדות השונים של האיחוד,¹² וכן להשגת שיתוף־פעולה אסדרתי בין־לאומי. בשלבי ההכנה של החקיקה הנציבות מבצעת הערכות לגבי השפעתה (impact assessments). לצורך בדיקתן של הערכות אלו הוקמה בשנת 2015 ועדת הביקורת האסדרתית (Regulatory Scrutiny Board), שהיא גוף עצמאי בתוך הנציבות.

כפי שצוין, הנציבות בודקת את החקיקה לא רק בשלבי התכנון, ההכנה וההצעה שלה, אלא גם לאחר שהיא כבר הושלמה. בשנת 2012 השיקה הנציבות את תוכנית REFIT (The European Commission's Regulatory Fitness and Performance), שגם היא חלק מתפיסת ”האסדרה המשופרת”. התוכנית מתמקדת בפישוט של החוקים והתקנות הקיימים וכן באיזון בין עלויותיהם (הישירות או העקיפות) לבין הצורך שהם ימלאו את יעדיהם – למשל, ימנעו סיכון מסוים. כדי לבדוק ולנתח את מדיניות הסחר והחקיקה הרלוונטית, הנציבות פועלת בכמה מישורים. למשל היא עושה ניתוחים כלכליים על־מנת להעריך את השפעת החקיקה על הסחר, ומבצעת הערכות בדיעבד (ex-post evaluations)¹³ לחקיקה והנחיות שכבר התקבלו כדי לבדוק אם התערבות ספציפית הייתה מוצדקת ואם היא פועלת

**”הגישה החדשה”
מתמקדת בפיקוח
על המוצר
בשווקים, כדי
לאפשר תנועה
חופשית וכניסה
מהירה של
הסחורה, מבלי
שתתעכב בנמל”**

כמצופה בהשגת יעדיה. לשם כך הנציבות מקיימת פגישות עם גורמים בחברה האזרחית, בעלי-עניין ומומחים.

2. כניסת המוצר

אחת הדרכים המשמעותיות שבהן ניהול הסיכונים בא לידי ביטוי בשוק האירופי היא באופן כניסת המוצר. הגישה החדשה מתמקדת בפיקוח על המוצר בשווקים,¹⁴ כדי לאפשר תנועה חופשית וכניסה מהירה של הסחורה, מבלי שתתעכב בנמל, אך תוך הבטחה שהיא עומדת בדרישות ההגנה על האינטרסים הציבוריים. המעבר לשיטה זו התרחש בהחלטה של מועצת האיחוד האירופי שהתקבלה מתוך הבנה שכל עוד נותרים חסמי יבוא **מקדמיים** קיים פתח לאי־ישומם של הכללים האחידים בדבר כניסת סחורות ולהגבלת היבוא בדרך זו.¹⁵ המשמעות בפועל של אכיפה בשווקים היא שהיבואן אינו נדרש להצהיר דבר מול רשויות האכיפה, אלא אם כן הוא עולה לבקרה מדגמית, ואז עליו לספק מסמכים המעידים על עמידה בדרישות.¹⁶

התחומים העיקריים שבהם נותר חסם של הצהרה לפני כניסה לנמל, לפי ”הגישה הישנה”, הם כאמור מזון ותרופות.¹⁷ בשאר התחומים אין צורך להמתין או לקבל אישור מקדמי מהמאסדר לפני הכניסה לנמל, והיבוא חופשי לחלוטין.¹⁸ דרך זו של ניהול סיכונים מובילה גם לייעילות גבוהה בניצול משאבי המאסדר, שכן הללו מוקדשים בעיקרם לפיקוח על המוצרים המסוכנים ביותר.

3. מאסדר וגופי בדיקה

האחריות לבטיחות המוצרים באיחוד האירופי מוטלת על העוסקים, ולא על המאסדר. על העוסק לבדוק שהוא מייצר את המוצר בהתאם להנחיות האיחוד. כאמור, יש שני תחומים בלבד שבהם המאסדר מאשר את העוסקים בעצמו לפני הכניסה לשוק – תרופות ומזון.¹⁹ כל תחום מפוקח לרוב על-ידי סוכנות אכיפה יחידה בכל מדינה,²⁰ כך שהסיכוי לכפל פיקוח בין רשויות הוא מזערי.

בשאר התחומים על העוסק לעבוד מול גופי בדיקה שהוכרו על-ידי הרשויות המדינתיות של מדינות האיחוד כבעלי סטנדרט בדיקה ראוי.²¹ כל מדינה קובעת רשות שמדווחת למדינות האחרות על גופי הבדיקה שהוכרו על-ידיה ככשירים. לרשויות שמדווחות אסור להציע או לספק כל פעילות או שירות שהמעבדות המוכרות מספקות,²² מתוך הבנה של ניגוד העניינים הכרוך בכך. כמו־כן, במקום לבדוק מוצרים בעצמו, המאסדר קובע מקצועות ספציפיים

”במדינות רבות הוקמו סוכנויות אכיפה ייעודיות לאכיפה בשווקים... האכיפה מבוססת על הטלת האחריות לטיפול במוצרים התקולים על העוסקים”

שאנשיהם רשאים לחתום על אישורי בדיקה. כך, רוקחים ורופאים רשאים לחתום על דוחות בטיחות של תמרוקים,²³ וטרינרים רשאים לחתום על תעודות בריאות למזון מן החי²⁴ ועוד.

כאמור, למעט מזון ותרופות, מוצרים מיובאים זוכים בכניסה חופשית לשווקים. אם העוסק עולה לבדיקה מדגמית, רשות האכיפה הרלוונטית תבקש לראות מסמכי בדיקה מגופי הבדיקה הרלוונטיים, כדי לוודא את עמידת העוסק בדרישות. אם התגלו מוצרים תקולים בשוק, לא רק העוסק חשוף לסנקציות, כי אם גם גוף הבדיקה, והמאסדר רשאי לשלול את הרשאתו לתת אישורי בדיקה.²⁵

4. אכיפה

פתיחת השוק לתחרות הגדילה את הצורך בתיאום בין רשויות האכיפה השונות באיחוד. במדינות רבות הוקמו סוכנויות אכיפה ייעודיות לאכיפה בשווקים, והאיחוד האירופי שוקד כל העת על ניהול מתואם של פעילות האכיפה שלו במדינותיו השונות.²⁶ האכיפה מבוססת על הטלת האחריות לטיפול במוצרים התקולים על העוסקים. כך, על עוסקים כלכליים (יצרן, יבואן, מפיץ) לאסוף בחזרה ולתקן מוצרים שנמצאו תקולים, למשוך אותם ממפעילים אחרים ועוד.²⁷ תחום זה מפותח מאוד באיחוד, ואף התרחב לאחרונה לחובות של סוחרים אלקטרוניים, כגון ”אמזון” ו”עלי באבא”, אשר נושאים כיום באחריות לאיסוף והחזרה של מוצרים תקולים.²⁸

יש לציין כי באיחוד האירופי רשויות האכיפה עובדות יחד עם השוק כדי לקדם ציות לאסדרה באמצעות כלים של שבנוע ושיתוף-פעולה. ניתן לראות שעיקר העבודה נעשית באמצעות כלים כגון איסוף עצמי (recall) ותיקון, והשימוש בכלי אכיפה נוקשים יותר מועט מאוד.⁹ המאסדר פועל לשכנע את השוק באמצעות פרסום מדריכים בנושא היענות,³⁰ עריכת וִבִּינֵרִים (Webinars – Web Seminars) ליבואנים,³¹ ביצוע בקרות מתוכננות בתיאום עם היבואן כדי לחזק ציות,³² פרסום תקנון בטיחות מוצר בלתי-מחייב בשיתוף עם המגזר העסקי,³³ קיום תחרות נושאת פרסים לבטיחות מוצרים³⁴ ועוד.³⁵ יש לציין כי המאסדר אף מתייעץ עם השחקנים לגבי הקושי לעמוד בדרישות האסדרה בהתאם להיקף המוצרים התקולים שנמצאו בשוק.³⁶ כל אלה מציגים מודל שבו המאסדר עובד יחד עם המפוקחים כדי לקדם את בטיחותם של הצרכנים, מתוך תפיסה שהוא אחראי למוצרים ועל-כן מעוניין לתקנם.

5. סיכום

בשוק האירופי המשותף האסדרה נקבעת באופן מיטבי ונבחנת באופן קבוע בהתאם למטרותיה; כניסת המוצר לשוק נעשית ברוב המוחלט של המקרים באופן חופשי; המאסדר אינו נותן רשיונות יבוא, אלא נעזר בשירותיהם של שירותי בדיקה פרטיים; יש גופי בדיקה רבים, הם תחרותיים, ובכל מקרה הם אינם קובעים את התקינה שעל-פיה יש לנהוג; והאכיפה מבוססת על אחריות עוסקים ושיתוף-פעולה עם השוק.





ב. יישום רפורמות בישראל בהשוואה למודל האירופי

**”האסדרה
הישראלית
מבוססת על
תקנים, חקיקה
ונהלים ייחודיים”**

בשנים האחרונות הממשלה פועלת במטרה לאמץ בישראל את המודל האירופי ביבוא.³⁷ לאחר שהצגנו את העקרונות המרכזיים במודל היבוא האירופי, נציג כעת את הפערים המרכזיים בין שני המודלים בהתאם להיבטים שנסקרו בפרק הראשון.

1. קביעת האסדרה

כפי שהצגנו בחלק הראשון של מחקרנו בנושא היבוא,³⁸ האסדרה הישראלית מבוססת על תקנים, חקיקה ונהלים ייחודיים. שימוש בתקנים ישראליים במקום פעולה לפי הנחיות של השוק המשותף משמעה קביעת דרישות ספציפיות מעבר לדרישות החיוניות בשוק.³⁹ נוסף על כך, האסדרה אינה עוברת תהליך של הערכה, ולרוב מתפרסמת בצורה של נהלים, ללא הליכי RIA (Regulatory Impact Assessment) וכמעט ללא פיקוח פרלמנטרי.⁴⁰ בישראל טרם נעשתה הערכה בדיעבד של אסדרה – לא על-ידי המשרדים ולא על-ידי רשות האסדרה.⁴¹ האסדרה אינה נקבעת לכתחילה באופן מיטבי, וגם אינה נבחנת בדיעבד באופן מיטבי. לכן יש שוני גדול בין אסדרת היבוא בישראל לבין המודל האירופי.

**”בישראל טרם
נעשתה הערכה
בדיעבד של אסדרה
– לא על-ידי
המשרדים ולא על-
ידי רשות האסדרה”**

יש לציין כי לאחרונה התרבו הנסיונות לעגן הגבלות יבוא בחקיקה ראשית, כנראה מתוך ניסיון להגביל את שיקולי-הדעת של משרדי הממשלה. כך, למשל, רפורמת ”קסיס” משנת 2021 ביקשה להסדיר את היבוא לישראל בתחומים כגון תקינה ותמרוקים באמצעות הוראות המתפרשות על-פני יותר ממאה ושמונים עמודי חקיקה.⁴² למרות נסיונות אלו, מיפוי שערכנו מעלה כי בשנים 2021–2023 פרסמו משרדי הממשלה הרלוונטיים לפחות ארבעים ותשעה נהלים

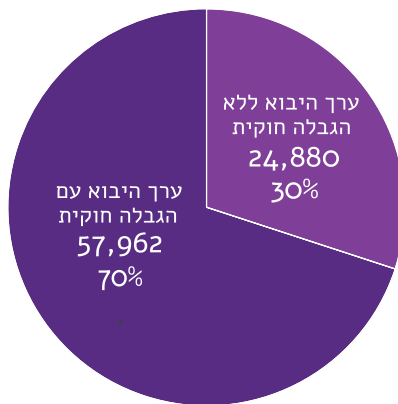
”ערך יבוא של יותר מ־57 מיליארד דולר מוגבל בכניסתו באישור חוקי”

והנחיות חדשים.⁴³ נהלים אלו הם הגבלות יבוא שאין עליהן פיקוח דוגמת הליך RIA או פיקוח פרלמנטרי.

2. כניסת המוצר

בניגוד ל”גישה החדשה” בשוק האירופי, שבמסגרתה מוצרים נכנסים ביבוא חופשי, בישראל נותרו על כנם רשיונות יבוא מקדמיים. רשיון יבוא הוא הגבלה המחייבת עמידה בה לפני הכניסה לנמל, וזאת להבדיל מדרישה טכנית על מוצר (TBT), שהעמידה בה יכולה להיבדק בשווקים. למשל, בישראל יבוא קומקומים מחייב רשיון יבוא מקדמי ממשד הכלכלה והתעשייה וממכון התקנים, בעוד באירופה חלה עליו הנחיה כללית הנבדקת באופן מדגמי בשווקים.⁴⁴ כפי שנראה בפרק השלישי, העוסק ברפורמת ”קסיס”, ההצהרה המקדמית שיש למסור למשרד הממשלתי לפני הכניסה לנמל אינה הצהרתית במהותה, ולמעשה הצורך ברשיון יבוא מקדמי נותר בעינו.

תרשים 1: ערך היבוא השנתי לישראל המוגבל בכניסתו (במיליוני דולרים), ממוצע לשנים 2018–2022



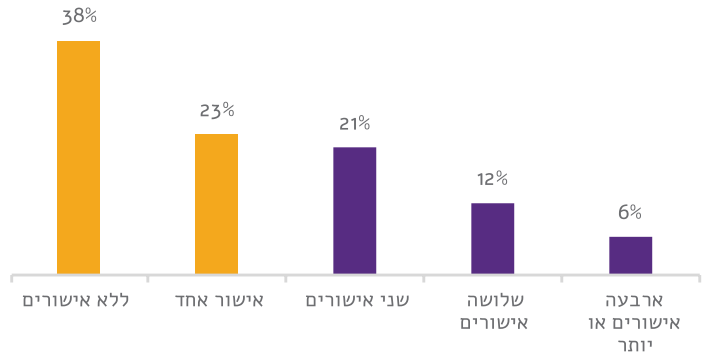
מקור: עיבוד של פורום קהלת לספר המכס, נכון ליוני 2023.

כפי שניתן לראות בתרשים 1, ערך יבוא של יותר מ־57 מיליארד דולר מוגבל בכניסתו באישור חוקי, בעוד באירופה הוא נכנס ביבוא חופשי (מוצרים שבארץ יש לגביהם תקינה רשמית וכן מוצרים בתחומי תחבורה, תקשורת ותמרוקים נכנסים למדינות אירופה ביבוא חופשי ללא צורך בהשגת אישור חוקי מקדמי). מדובר ב־70% מערך היבוא השנתי לישראל אשר במקום להיכנס באופן חופשי מוגבל ברשיון יבוא מקדמי.

3. מאסדר וגופי בדיקה

בעוד באירופה המאסדר נותן אישור ראשוני למוצרי תמרוקים וכימיקלים בלבד, ובדוק באופן מקדמי ובעצמו רק משלוחים של מוצרי מזון ותרופות, בישראל המאסדר נותן את האישורים לכל המוצרים באופן מקדמי בעצמו.⁴⁵ מלבד חסמי היבוא שהדבר מטיל על היבואנים, מדובר בבזבוז משאבים של המאסדר, שמפקח על כל המוצרים, לרבות מוצרים לא־מסוכנים, במקום לנתב את מרב משאביו לפיקוח על מוצרים שהצורך לפקח עליהם גדול יותר. לא זו בלבד שהמאסדר אינו מתמקד בניהול סיכונים, אלא שעל חלק מהמוצרים המיובאים לישראל עלול להיות כפל פיקוח, בהינתן שמאסדרים שונים מפקחים על יבוא מוצרים זהים (ראו תרשים 2).

תרשים 2: כפל אסדרתי אפשרי על היבוא לישראל



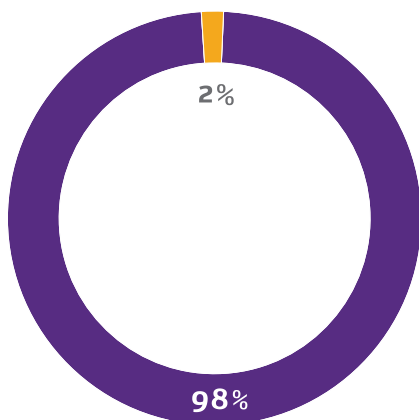
מקור: עיבוד של פורום קהלת לנתוני ספר המכס, נכון ליוני 2023.

על־פי העיבוד שלנו, 39% מפריטי המכס המיובאים עשויים להיות מוגבלים באישור של שני מאסדרים או יותר. מלבד העלויות הנוספות שהדבר גורם ליבואנים, עקב הצורך להשקיע בהבנת האסדרה ובאמצעי ציות, מדובר גם בבזבוז משאבים של המאסדרים. בניגוד לשוק האירופי, שבו היבואן עובד בשוק מול סוכנות אכיפה אחת, היבואן הישראלי נדרש לא פעם להשיג רשיונות מקדמיים מול שני מאסדרים או יותר, מה שמעמיס עליו עבודה רבה יותר ומגביר את אי־הוודאות שלו בהליך היבוא.

**”בחינה שערכנו
מעלה כי מכון
התקנים נותר
מונופול בתחום
הבדיקות”**

בנושא הבדיקות נעשו נסיונות קודמים על־ידי משרד הכלכלה והתעשייה לפתוח את שוק הבדיקות לתחרות באמצעות כניסה של מעבדות פרטיות לתחום,⁴⁶ אך בחינה שערכנו מעלה כי מכון התקנים נותר מונופול בתחום הבדיקות (ראו תרשים 3).

תרשים 3: תחרות בין המעבדות בבדיקות תקן רשמי ביבוא, 2021



בדיקות שנעשו ע"י אחת משלוש המעבדות האחרות
בדיקות שנעשו ע"י מכון התקנים

מקור: מענה של משרד הכלכלה והתעשייה לבקשת חופש המידע של פורום קהלת בתאריך 47.6.2.2022

יש לכך כמה סיבות, אך ניתן לומר שהעיקרית מביניהן היא מחסור בהסמכות הנדרשות לתקן: רוב התקנים מכילים בתוכם גם תקנים מאוזכרים המתייחסים להיבטים שונים של המוצר. למשל, תקן למכשיר חשמל ביתי יכול לכלול בתוכו תקן לחומרים הכימיים שהמכשיר עשוי מהם. למעבדה שמתמחה בחשמל לא ניתנת האפשרות לעבוד בשיתוף-פעולה עם מעבדה לבדיקות כימיות. על המעבדה המוכרת להשיג את ההסמכות לבדיקת כל התקנים החלים על המוצר כדי לתת עליו אישור. היקפם הרב של התקנים המאוזכרים מוביל לכך שלמעבדה קשה להשיג את כל ההסמכות, ויבואן המעוניין לייבא לא ירצה להעביר את המוצר בין מעבדות שונות כדי לקבל אישורים שונים על אותו מוצר, אלא יעדיף לקבל את כל אישורי הדגם ממעבדה אחת.⁴⁸ עדות לכך שזאת אכן הבעיה המרכזית היא התמקדותן של המעבדות המוכרות בתחום בדיקה אחד – כל המעבדות הפרטיות מתחרות כמעט אך ורק על קבוצה מצומצמת של חמישים תקני חשמל בלבד, ואינן מתחרות בענפי בדיקה נוספים.⁴⁹

כפי שניתן לראות, מכון התקנים נותר הגוף שבדק כמעט את כל התקנים הרשמיים. יש בכך שתי בעיות משמעותיות: ראשית, המכון אינו פועל בסביבה תחרותית, ועל-כן אין לו תמריץ לתת שירות טוב ליבואנים; שנית, המכון הוא גוף ממשלתי בעל יכולת לקבוע

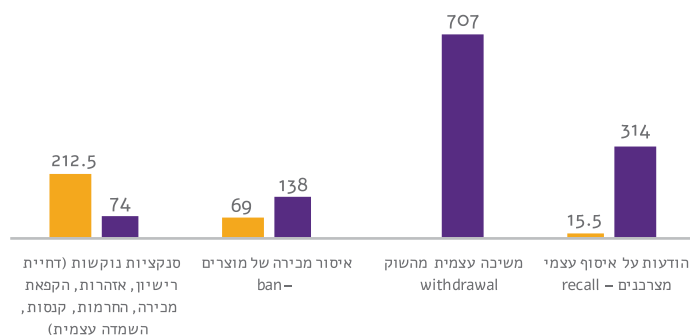
”בישראל מונהג
משטר אכיפה
מקדמי, שבמסגרתו
היבואנים משלמים
מחיר גבוה בדמות
רשיונות יבוא
ובדיקות מוצרים
רבות לפני
הכניסה לשוק”

תקינה, דבר היוצר ניגוד עניינים מובנה שלו (ראו בחלק הראשון של המחקר). אכן, באיחוד האירופי נקבע כי אסור שהרשות הקובעת את התקן תהיה גם הגוף שבדוק את העמידה בו.⁵⁰

4. אכיפה

בישראל מונהג משטר אכיפה מקדמי, שבמסגרתו היבואנים משלמים מחיר גבוה בדמות רשיונות יבוא ובדיקות מוצרים רבות לפני הכניסה לשוק. במשטר אכיפה כזה יש הצדקה פחותה לאכיפה נוקשה בנמל, לנוכח האכיפה הנוקשה בשלבים המוקדמים. כדי לבדוק את המצב בפועל, השווינו את השימוש בכלי אכיפה באיחוד האירופי ובישראל. מכיוון שמשרדים שונים קיבלו לידיהם את כלי האכיפה רק בשנים האחרונות, השווינו את המידע מאירופה למידע על השימוש שנעשה בכלי האכיפה בישראל על-ידי הממונה על התקינה בלבד, שיש לו ניסיון רב עם כלי אכיפה מנהליים (ראו תרשים 4).⁵¹

תרשים 4: ממוצע השימוש השנתי בכלי אכיפה מסוגים שונים



ממוצע שנתי (2010-2015) בכל מדינות האיחוד בכל התחומים
ממוצע שנתי (2021-2022) של הממונה על התקינה בלבד

מקור: עיבוד של פורום קהלת למידע מדוח הערכה של רגולציה 765/2008 שפרסמה הנציבות האירופית,⁵² בהשוואה למענה של משרד הכלכלה והתעשייה לבקשות חופש המידע של פורום קהלת בתאריכים 5.1.2021, 6.12.2022, 14.12.2022, 1.6.2023 ו-3.8.2023.⁵³

מספר הסנקציות שהטילו כל מדינות האיחוד, ברוב המוחלט של תחומי היבוא (התחומים המטופלים במסגרת הגישה החדשה וכן תמרוקים וכימיקלים) קטן ממספר הסנקציות הנוקשות שהטיל מאסדר ישראלי אחד.

הסבר אפשרי לשימוש הדל שנעשה בישראל ב"כלים רכים",⁵⁴ כגון איסוף עצמי, הוא שבמשטר אכיפה מקדמי מוצר לא-תקין ממילא אינו נכנס לשוק ולכן אין צורך למושכו. הסבר אפשרי נוסף לשימוש בסנקציות וכלי אכיפה "נוקשים", כגון קנסות ושלילות רישיון, הוא חוסר אמון של המאסדר הישראלי,⁵⁵ המעדיף לפעול מול המפוקחים בצורה לעומתית, ולא בדרך של שיתוף-פעולה. היבואן הישראלי משלם מחיר פעמיים – פעם ראשונה בדמות אכיפה ראשונית של רישיון ובדיקות, ופעם שנייה בדמות חשיפה גבוהה לסנקציות בהשוואה למקבילו האירופי.

5. סיכום

בישראל מודל היבוא אינו דומה כלל לנהוג בשוק האירופי המשותף: האסדרה אינה נקבעת באופן מיטבי, ונעשית באפלה וללא הליכי RIA; הכניסה לשוק נעשית בדרך של רשיונות יבוא מקדמיים, ולא ביבוא חופשי כמו באיחוד; המאסדר מאשר את כל העוסקים והבדיקות בעצמו, ומוצרים רבים אף מפוקחים על-ידי שני מאסדרים או יותר; גופי הבדיקה אינם פרטיים ואינם תחרותיים – מכון התקנים הוא מונופול בכל הנוגע בבדיקה של מוצרי תקינה רשמית (וכן מצוי בניגוד עניינים מתוקף היותו גם הגוף שקובע את התקינה); לבסוף, בישראל נעשה שימוש רב בסנקציות נוקשות בהשוואה לאירופה, חלף שימוש בכלי אכיפה רכים, ופעולה זו מבזבזת משאבי אכיפה של המאסדר, אשר בודק ואוכף הן באופן מקדמי והן בשוק.



ג. יישומה של רפורמת "קסיס"

**"הרפורמה בתקינה
ביקשה להכניס
לישראל מוצרים
על-סמך עמידה
בתקן זר בלבד...
וכן לשנות את
מנגנון היבוא
למנגנון הצהרתי
על-סמך תעודות
שיגיש היבואן"**

בפרק זה נרחיב על רפורמת "קסיס", שמטרתה הייתה לאמץ בישראל את אסדרת היבוא ומודל ניהול הסיכונים האירופיים. אנו רואים חשיבות בהצגת נתונים על היקף יישומה של הרפורמה ועל ישימותה לפי תחומים, לנוכח ההבטחה הכלכלית הרבה שהיא התיימרה לשאת בחובה. על רקע ההכרזה על "אימוץ מודל אירופי" ביבוא והכנסת אסדרה אירופית לדברי חקיקה ישראלים רבים, יש מקום לבחון אם הרפורמה אכן קיימה את הבטחתה.

1. תקינה רשמית

הרפורמה בתקינה ביקשה להכניס לישראל מוצרים על-סמך עמידה בתקן זר בלבד, מבלי לדרוש עמידה בתקן ישראלי, וכן לשנות את מנגנון היבוא למנגנון הצהרתי על-סמך תעודות שיגיש היבואן, ולא על-סמך אישורי דגם. אחת הפעולות שנעשו לשם כך הייתה חלוקה של התקנים לכמה קבוצות, כאשר המוצרים שחלים עליהם תקנים מן הקבוצה המקילה ביותר (קבוצה 3) נכנסים לכאורה על בסיס הצהרה בלבד, ללא אישור דגם ואישור משלוח. רפורמה זו כשלה מכמה סיבות. ראשית, על-פי פקודת היבוא והיצוא [נוסח חדש], התשל"ט-1979, גם יבואנים המייבאים מוצרים שחל עליהם תקן השייך לקבוצות המקילות צריכים להחזיק בתיק המוצר אישור על התאמת הדגם לתקן הרשמי החל עליו, בצירוף דוח בדיקה מפורט. על-פי הנחיות הממונה על התקינה,⁵⁶ יישום הפקודה לגבי כלל המוצרים הוא באמצעות שמירה על "תעודת התאמה לתקן ישראלי רשמי (אישור דגם) שניתנה על ידי מעבדת בדיקה". כלומר, פקודת היבוא והיצוא והנחיות הממונה יוצרות חובה לקבלת אישור דגם גם לטובין בקבוצה 3, אף שבפקודת

”הישארותם של התקנים הרשמיים משמרת את האסדרה הישראלית הייחודית”

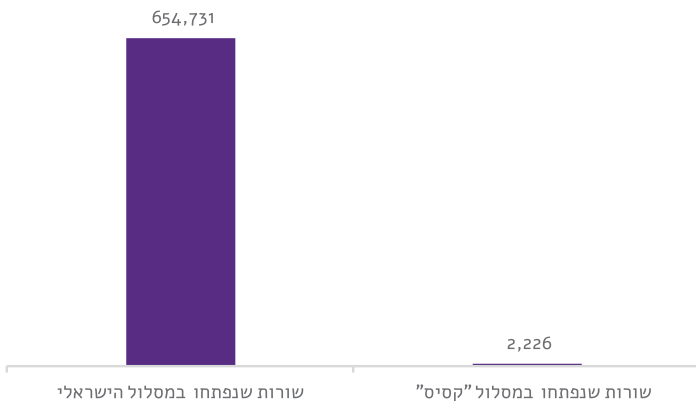
היבוא והיצוא רצו להגדיר במפורש שלגבי קבוצה זו “...לא יחילו חובה להמצאת אישור בדיקת מעבדה”⁵⁷.

שנית, הרפורמה הותירה על כנם שני חסמים מרכזיים בתחום: משטר תקינה ייחודי ומעמדו הכפול של מכון התקנים כגוף בדיקה וכקובע תקינה.

הישארותם של התקנים הרשמיים משמרת את האסדרה הישראלית הייחודית. יבואן שמראה למכון התקנים עמידה בתקן הזר שממנו אומץ התקן הישראלי עלול להידחות בטענה שבתוך התקן הישראלי יש תקנים נוספים שהוא נאלץ לעמוד בהם. 62% מהתקנים שנכנסו למסלול “קסיס” נותרו עם תקינה מאוזכרת שלא נכנסה לרפורמה. כמו-כן, תקנים אלו מפנים לעיתים לתקנים ממדינות שונות שאינן חלק מהשוק האירופי המשותף (כגון תקן ניו־זילנדי), והיצרן נאלץ להכירם באופן מיוחד על-מנת לייצא לישראל. זאת ועוד, חלק מהתקינה הזרה שאומצה בארץ כבר מיושנת, והיצרנים הפסיקו לייצר על-פיה, כי התקן הזר עבר בינתיים שינויים בחו”ל.

נוסף על כך, ההכרעה על כניסה למסלול “קסיס” (עמידה בתקן זה, ולא בתקן ישראלי) נעשית על-ידי מכון התקנים, והמכון לא אישר ליבואנים רבים להיכנס למסלול הזר.

תרשים 5: מספר השורות (סוגי המוצרים) במסלול “קסיס” במכון התקנים בשנת 2022, בהשוואה למסלול הישראלי

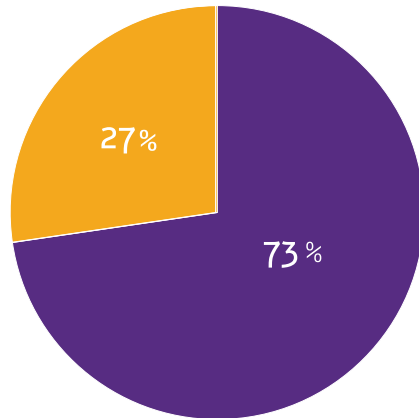


מקור: עיבוד של פורום קהלת לנתוני מכון התקנים שנמסרו על-ידי משרד הכלכלה והתעשייה בתאריך 29.1.2023.

כפי שניתן לראות בתרשים 5, כחצי שנה לאחר הרפורמה נפתחו במסלול זה רק כ-0.3% מהבקשות לבדיקות ביחס למסלול התקינה הישראלי במכון התקנים, ומכאן שניתן לומר כי רפורמת "קסיס" כשלה.

על־אף כשלונה המוחלט של הרפורמה, הרושם הוא שמכון התקנים משתמש בכובעו כקובע תקינה כדי להגביל גם את מעט המוצרים שהצליחו בכל־זאת להיכנס למסלול הזר.

תרשים 6: פתיחת שורות במסלול "קסיס" במכון התקנים לפי סוג מוצר



השאר — שורות צעצועים במסלול "קסיס"

מקור: עיבוד של פורום קהלת לנתוני מכון התקנים שנמסרו על־ידי משרד הכלכלה והתעשייה בתאריך 29.1.2023.

בעולה מתרשים 6, צעצועים הם המוצרים העיקריים שהצליחו להיכנס למסלול "קסיס" ולחסוך בכך את העלויות של אישור הדגם ואישור המשלוח. אולם בשנת 2022 יצר מכון התקנים ארבעה תקנים חדשים לצעצועים,⁵⁸ דבר שהוביל ליציאת מוצרי הצעצועים ממסלול זה.⁵⁹ באופן זה השתמש המכון בכובעו כקובע תקינה כדי לחסום יבוא חופשי לישראל, מה שמשרת אותו בכובעו כבודק תקינה.

כמו־כן, ההורדה של תקנים לקבוצות יבוא המחויבות בבדיקות מעטות יותר ומבוססות על הצהרה אינה רלוונטית. ההצהרות נעשות דרך מכון התקנים, ועל־כן גם בקבוצה זו המוצרים חייבים עדיין באישור דגם. ניהול הסיכונים משמעותי בישראל רק לקבוצה 1, החייבת באישור משלוח (ראו בחלק השני של המחקר). אף שקבוצות היבוא נקבעות לכאורה בהתאם לניהול סיכונים, בפועל אין זה המצב. כך, למשל, חלק

”מבדיקה שערכנו עולה כי הרפורמה הותירה רשיונות מקדמיים, דרישות אסדרה ייחודיות ומנגנון בירוקרטי מסורבל הפוגע בישימותה העתידית”

מהצעצועים שייכים באירופה לקבוצת סיכון נמוכה, בעוד בישראל כולם שייכים לקבוצת הסיכון המחמירה ביותר.

כל עוד ייוותרו על כנם משטר התקינה הייחודי וכפל הכובעים של מכון התקנים, כגוף שקובע תקינה וגם בודק את העמידה בה, רפורמות ביבוא מוצרים שחלה עליהם תקינה רשמית ייכשלו.

2. תמרוקים

בתחום התמרוקים קבעה רפורמת ”קסיס” מנגנון דומה לכאורה לזה של האיחוד האירופי: הצהרה (נוטיפיקציה) על תמרוק במאגר ישראלי בצירוף מסמכים המעידים על בטיחותו.⁶⁰ מכיוון שהרפורמה חדשה יחסית, יש לבחון את המידע לגבי ישימותה באופן זהיר, אולם מבדיקה שערכנו עולה כי הרפורמה הותירה רשיונות מקדמיים, דרישות אסדרה ייחודיות ומנגנון בירוקרטי מסורבל הפוגע בישימותה העתידית.

כדי לייבא תמרוקים לישראל, על היבואן להצטייד עדיין ברשיונות מקדמיים בדמות רשיון עסק, שהשגתו אורכת יותר ממאה ועשרים ימים,⁶¹ וכן להירשם במרשם העוסקים בתמרוקים.⁶² השגת רשיונות אלו עולה ממון רב.⁶³

משרד הבריאות חרג מאסדרת האיחוד האירופי בכמה עניינים. אחד מהם הוא צורת הדיווח על הפורמולה של התמרוק, שהוגבלה לשתי שיטות מסוימות.⁶⁴ הגבלה זו מקשה על יבואנים,⁶⁵ ומונעת כניסה של מוצרים מסוימים לישראל, מכיוון שיש תמרוקים שהמידע המתקבל עליהם מהיצרן מאפשר לדווח עליהם רק בשיטה שמשרד הבריאות אסר.⁶⁶ המשרד הוסיף הגבלות גם לגבי טענות שיווקיות בתמרוקים⁶⁷ ולעניין שימוש בחומרי ננו מסוימים.⁶⁸

הגבלה נוספת נוצרה בעקבות תרגומם ועיגונם של כל החומרים המופיעים בתמרוקים במסגרת תקנות הצריכות את אישור הכנסת – פעולה שמטילה בהכרח הגבלות חדשות על היבוא, בהינתן שאין בארץ הליך עדכון אוטומטי של התקנות בהתאם לשינויים באסדרה האירופית. המשמעות היא שבעוד שנים מספר יצטרכו יבואנים לספק הוכחות לכך שהתמרוק עומד באסדרה אירופית מיושנת שכבר אינה תקפה באירופה.⁶⁹

**”למרות הגידול
במשק ובמספר
המשלוחים, מספר
היבואנים החדשים
דומה למספרם של
אלה שפורשים, כך
שמספר היבואנים
הכולל נותר ללא
שינוי לאורך השנים.
נתון זה יכול להעיד
על עוצמתו של חסם
הכניסה לתחום
שנגרם עקב הרשיונות
המקדמיים”**

הישארותה של אסדרה ייחודית בארץ יוצרת בירוקרטיה רבה בהעלאת תמרוק למאגר, הכרוכה בהמצאת מסמכים רבים נוספים, בהתארכות הזמנים ובבזבוז של משאבי כוח־אדם.⁷⁰ רוב היבואנים שוכרים מתווכים אסדרתיים לצורך העלאת התמרוקים למאגר, ועל־כן משלמים מחיר גבוה על הבירוקרטיה הנוספת הזו שהם אינם יכולים לבצע בעצמם.⁷¹ ניתן ללמוד על הקשיים ביבוא תמרוקים ממספרם הנמוך של יבואני התמרוקים בישראל, העומד על פחות ממאה.⁷²

לסיכום, הרפורמה בתמרוקים הותירה על כנם רשיונות יבוא מקדמיים, אסדרה ייחודית והליכים בירוקרטיים רבים.

3. מזון

גם בתחום יבוא המזון לישראל ביקשה רפורמת ”קסיס” לאמץ אסדרה אירופית בדין הישראלי. על־פי הרפורמה, יבואן נדרש לקיים מנגנון הערכת סיכונים כתנאי לרישומו כ”יבואן נאות”,⁷³ שלאחריו הוא יכול לייבא על־סמך סקר הסיכונים שלו מוצרי מזון אשר עד כה עוכבו בנמל, ולשחררם מהמכס על־סמך הצהרה.⁷⁴ מסלול זה הוא מסלול נוסף על מסלולי היבוא הקיימים. טבלה 1 מציגה את שלושת המסלולים שיבואן מזון יכול לבחור ביניהם.

טבלה 1: השוואת מסלולי יבוא מזון לישראל⁷⁵

| מסלול | רישיון לעוסק (יבואן) | אישור מוצר | אישור למשלוח |
|--------|---|---|--|
| רגיל | רישיון עסק, רישיון יצרן, רישום במרשם היבואנים | הגשת הצהרה למאסדר על כל פריט בנפרד | שחרור על־סמך הצהרה |
| אירופי | רישיון עסק, רישיון יצרן, רישום במרשם היבואנים כיבואן נאות | אישור מאסדר לסקר סיכונים שהגיש היבואן לגבי כל הפריטים | שחרור על־סמך הצהרה |
| רגיש | רישיון עסק, רישיון יצרן, רישום במרשם היבואנים כיבואן רגיש | אישור מאסדר לכל פריט בנפרד | שחרור מתחנת הסגר לאחר בדיקות באישור המאסדר |

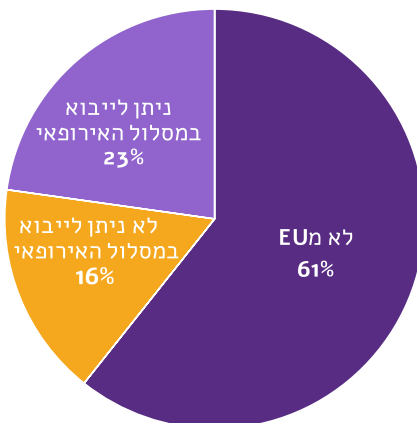
כפי שניתן לראות, גם במסלול האירופי נותרו עדיין רשיונות יבוא מקדמיים משמעותיים – רישיון עסק ורישיון יצרן. הליכי השגתם של רשיונות אלו אורכים זמן רב (רישיון עסק – יותר ממאה ימים; ורישיון יצרן, לטענת יבואנים, אף יותר משנה לעיתים) וכרוכים בעלות רבה, ולפיכך מקשים כניסה של שחקנים חדשים לשוק. כפועל יוצא מכך, למרות הגידול במשק ובמספר המשלוחים, מספר היבואנים החדשים דומה למספרם של אלה שפורשים, כך שמספר היבואנים הכולל נותר ללא שינוי לאורך השנים.⁷⁶ נתון זה יכול להעיד על עוצמתו של חסם הכניסה לתחום שנגרם עקב הרשיונות המקדמיים.

”ההגדרות הייחודיות והחריגות שיצר משרד הבריאות בחוק – כגון מדינת המוצא של המוצר וחריגים לפירות, לירקות, לבשר ועוד – גורם לכך שרק 23% מערך המזון שמיובא לישראל יכול להיכנס במסלול האירופי”

מלבד זאת, מרבית המזון שמיובא לישראל אינו יכול להיכנס במסלול האירופי.⁷⁷ עיבוד שערכנו מעלה כי ההגדרות הייחודיות והחריגות שיצר משרד הבריאות בחוק – כגון מדינת המוצא של המוצר וחריגים לפירות, לירקות, לבשר ועוד – גורם לכך שרק 23% מערך המזון שמיובא לישראל יכול להיכנס במסלול האירופי (ראו תרשים 7). חלק ניכר מהמזון שחשוב לבריאות הציבור, כגון חומרי-גלם טריים, נותר במסלול ”רגיש”, אשר חורג לחלוטין מהמתרחש באירופה, ואשר במסגרתו היבואן נדרש להשיג אישור מקדמי לכל מוצר ומוצר ולעמוד בדרישות חריגות.

באירופה יבואן נדרש לעבור רק הליך רישום מקדמי כעוסק, ולאחר־מכן הוא יכול לייבא כל מזון שהוא.⁷⁸ בעוד באירופה היבואן נדרש לבצע סקר סיכונים אחד בלבד, בעת רישומו כעוסק, בישראל כל אימת שהיבואן משנה את סוג המוצרים שהוא מייבא, הוא אמור לבקש מחדש את אישור המאסדר לסקר הסיכונים,⁷⁹ לצרף לאישור המאסדר מסמכים שבאירופה הם וולונטריים בלבד,⁸⁰ וכן להראות עמידה בדרישות ישראליות ייחודיות, כגון סימון מזון ייעודי לישראל.⁸¹ אם כן, גם במסלול האירופי נותרים חסמים אסדרתיים בשלב כניסת המוצר.

תרשים 7: יבוא מזון לישראל בחלוקה בין האיחוד האירופי (EU) לשאר העולם, לפי אפשרות כניסה ב”מסלול האירופי” (ממוצע 2017–2021)



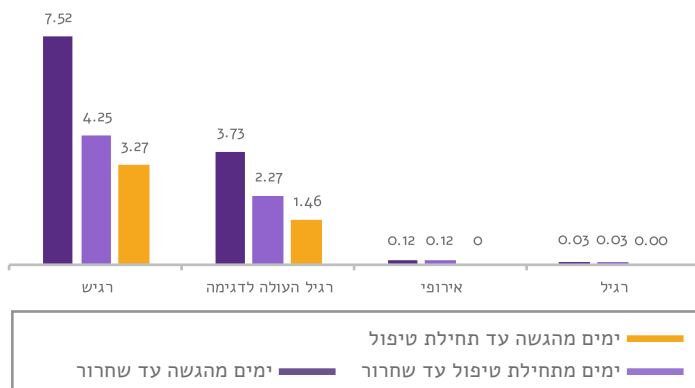
מקור: עיבוד של פורום קהלת לנתוני ה-OECD לפי סוג סחורות לשנים 2017–2021.

”במסלול הרגיש זמן השחרור עומד על יותר משבוע, ובמזון רגיל העולה לדגימה – יותר משלושה ימים”

אף-על-פי שהמסלול האירופי מוגבל, יש לציין כי עיון בהיקף המוצרים ובסוג המוצרים שנכנסו במסלול זה מעלה שהפוטנציאל שלו מתממש בינתיים רק בחלק מהתחומים. כך, למשל, מוצרי חלב, שהיו כפופים עד כה למשטר של הגעה לתחנת הסגר במסלול הרגיש, היו יותר מ-50% מערך היבוא במסלול האירופי.⁸² יש להמתין ולבחון את הפוטנציאל של המסלול האירופי תחת ההגבלות והחריגות הקיימות כיום בחקיקה.

מלבד חסמים על סוג המוצר שיכול להיכנס במסלול האירופי, יש גם חסמים הנוגעים בשלב שחרור המשלוח מהנמל. בתחום המזון יש חשיבות רבה לשחרור מהיר מהנמל, לנוכח פגות התוקף שלו, הנוטה להיות קצרה. עיבוד של פורום קהלת למענה של משרד הבריאות מעלה כי בישראל זמני השחרור של מזון ארוכים מן המומלץ באיחוד האירופי (ראו תרשים 8). האיחוד מבקש לשחרר מזון באופן אוטומטי על בסיס הצהרה, ומזון העולה לדגימה – תוך שלושה ימים (אלא אם כן המכס מקבל הוראה להמשיך את העיכוב).⁸³

תרשים 8: מספר ימים עד תחילת הטיפול ועד שחרור המזון, לפי מסלול יבוא



מקור: מענה של משרד הבריאות לבקשת חופש המידע של פורום קהלת בתאריך 15.8.2023.

כפי שניתן לראות בתרשים 8, במסלול הרגיש זמן השחרור עומד על יותר משבוע, ובמזון רגיל העולה לדגימה – יותר משלושה ימים. כמו-כן, מעבר לשהייה הלא-מבוטל עד לתחילת הטיפול, חולף זמן רב מתחילת הטיפול עד שהמאסדר משחרר את המשלוח. נתון זה עשוי להעיד על דרישות אסדרתיות נוספות שמופיעות בשלב המשלוח ואשר היבואנים אינם ערוכים אליהם מראש. עם זאת, יש לציין לטובה את שירות המזון הארצי, אשר הפחית את ימי ההמתנה באופן משמעותי בשנה האחרונה, ואף שואף ליישם באופן מלא את זמני השחרור הנהוגים בשוק האירופי.

”שווייץ, שאינה

חלק מהשוק

המשותף, אימצה

בשנת 2010 את

מדיניות היבוא

שלו, כאשר

התירה לייבא

מוצרים שכבר

משווקים באירופה”

לסיכום, הרפורמה במזון הותירה על כנה חסמים בדמות רשיונות מקדמיים, חריגים רבים לגבי המוצרים שיכולים להיכנס במסלול האירופי וכן דרישה למסמכים שאינם נדרשים באירופה. אף-על-פי-כן, המוצרים שיכולים להיכנס במסלול זה אכן נכנסים על-סמך הצהרה ובלוחות-זמנים קצרים ויעילים, בעוד שבעבר הם היו ממתינים זמן רב בתחנת הסגר. עדות אופטימית לפוטנציאל של הרפורמה ניתן למצוא בסיפורה של הגבינה הצהובה, אשר בשנת 2022 עברה שינוי אסדרתי ומכסי בדמות כניסה למסלול האירופי והורדת מכסים חקלאיים. אכן, בתוך שנה ירד מחירה על המדף במקומות מסוימים ביותר מ-200%, והשתווה למחירה באירופה.

4. סיכום ביניים

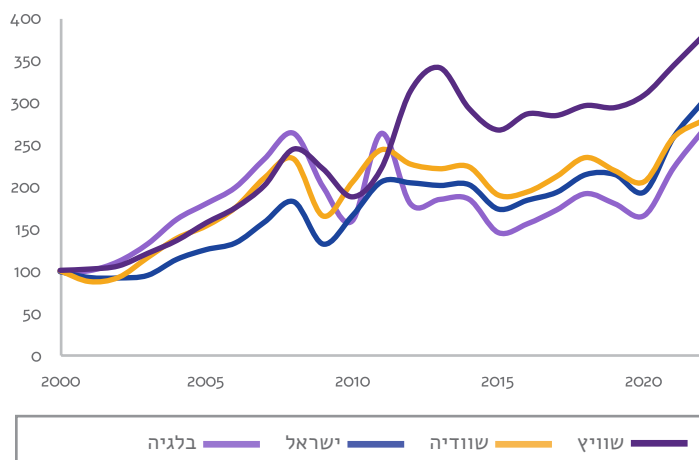
רפורמת ”קסיס” כשלה באימוץ מודל ניהול סיכונים אירופי בתחום התקינה, רשמה הצלחה מוגבלת מאוד בתמרוקים, ויושמה באופן חלקי בלבד במזון. בכל המקרים הושארה על כנה הדרישה מעוסקים לרשיונות יבוא מקדמיים, נותרו דרישות וחריגות ייחודיות למוצרים, והליכי השחרור בנמל עדיין אינם חופשיים, אלא דורשים אישור מאסדר.

5. שווייץ

רפורמת ”קסיס” מכונה כך בשל הניסיון לאמץ בארץ רפורמה דומה לזו שנעשתה בשווייץ. הרפורמה השווייצרית כונתה על שם פסק-הדין ”קסיס דה דיז'ון”, אשר הוזכר בתחילת הפרק הראשון והוביל כאמור לעקרון ההכרה ההדדית. שווייץ, שאינה חלק מהשוק המשותף, אימצה בשנת 2010 את מדיניות היבוא שלו, כאשר התירה לייבא מוצרים שכבר משווקים באירופה. כך למשל, יבואן יכול להראות למאסדר השווייצרי עמידה של מיקסר חשמלי בדרישות האירופיות על-ידי הוכחה שהמיקסר כבר משווק באירופה. קיימת אומנם שונות בחובות ההוכחה בין סוגים שונים של מוצרים – למשל, לגבי מזון, תמרוקים וכדומה נדרשת הוכחת שיווק משמעותית יותר – אך מדובר במהלך שהוביל לגידול משמעותי בערך הסחורות שנכנסו לשווייץ החל בשנת 2010 (ראו תרשים 9).

**”יש לשקול את
אימוץ הרפורמה
השווייצרית
בישראל לנוכח
משטר הבדיקות
המיושן הנוהג בה
כיום והגידול שחל
באסדרת היבוא
הישראלית”**

**תרשים 9: השינוי היחסי בנפח יבוא הסחורות בשווייץ,
בהשוואה לשוודיה, ישראל ובלגיה (שנת בסיס 2000)**



מקור: עיבוד של פורום קהלת לנתוני הסחר של האו"ם.⁸⁴

יש לציין כי רפורמת "קסיס" הישראלית לא אימצה את ניהול הסיכונים האירופי, אלא החמירה בהשוואה אליו, כך שהיא בוודאי לא אימצה את המודל השווייצרי.

יש לשקול את אימוץ הרפורמה השווייצרית בישראל לנוכח משטר הבדיקות המיושן הנוהג בה כיום והגידול שחל באסדרת היבוא הישראלית. האוכלוסייה הגדלה ויוקר המחיה מחייבים רפורמה נרחבת, ויש להניח כי ככל שזו תהיה פשוטה יותר ליישום מבחינת היבואן, היא תוכל להשפיע יותר על התחרות ועל המחירים במדף. יבואן ישראלי עלול להתקשות להשיג מסמכים הנדרשים בשוק האירופי בגלל תמריץ נמוך מצד היצרן למסור מסמכים לנוכח גודלו הצנוע של השוק הישראלי, ועל-כן יש לשקול חובת הוכחת שיווק, שהיא קלה ביותר. יש לדרוש מן היבואן הישראלי להוכיח שהמוצר קיים במאגר של השוק האירופי, מיוצר בשוק האירופי המשותף או נמכר ברשת קמעונאית גדולה באירופה, ואז יורשה לו להכניס סחורה באופן חופשי לישראל.

אם יאומץ המודל השווייצרי, יהיה מקום כמובן להשקיע מחשבה באימוץ מודל ניהול סיכונים חדש, בהתחשב במומחיות המאסדרים, בשוק ובתיאום בין רשויות האכיפה באירופה ובישראל.

”בשוק האירופי

המשותף יש טיוב

אסדרה ומודל

ניהול סיכונים

משוכלל...יש

לאמצע באופן

מלא, ללא חריגים,

בכל השלבים”

6. המלצות מדיניות לעניין ניהול סיכונים

א. הישענות על מודל האסדרה וניהול הסיכונים של השוק

האירופי המשותף – בשוק האירופי המשותף יש טיוב אסדרה ומודל ניהול סיכונים משוכלל הן בגיבוש האסדרה והן בתכנון המודלים לאכיפה בשווקים. יש לאמצע באופן מלא, ללא חריגים, בכל השלבים – בשלב קביעת האסדרה, בשלב כניסת המוצר, בשלב הבדיקות של המאסדר וגופי הבדיקה, ובשלב האכיפה.⁸⁵

ב. הקמת מנגנוני ניהול סיכונים לעניין חריגים – מאסדרים

רבים טוענים לייחודיותו של המצב בישראל – לדוגמה, בהיבט הבטחוני. יש להקים מנגנון ניהול סיכונים מבוסס־נתונים, ולגבש דוחות שנתיים כדי לאשר חריגים אלו. אנו ממליצים שתחום זה יפוקח על־ידי רשות האסדרה.

ג. שקילה לחיוב של מסלול שיווק ביבוא – ייתכן שיש מקום

לאמץ את המודל השווייצרי, שבו יבואן נדרש להוכיח רק שהמוצר משווק בשוק האירופי המשותף, ואז אין חובת עמידה בדרישות אחרות ייחודיות לשווייץ.



ד. סיכום

בנייר זה הצגנו את מודל היבוא וניהול הסיכונים האירופי והשווינו אותו למתרחש בישראל. ניהול הסיכונים האירופי מבוסס על ניהול סיכונים בשלב יצירת האסדרה, בשלב הכניסה לנמל, בניהול משאבי המאסדר וגופי הבדיקה, ובאכיפה. במדינת ישראל טרם חל שינוי בפיקוח על האסדרה המגבילה יבוא, כך שיבטיח כי זו אסדרה חכמה המושתתת על ניהול סיכונים; הכניסה לנמל עודנה מוגבלת, ונשמר משטר אכיפה מקדמי ללא יבוא חופשי; המאסדר מפקח על הכל, ולעיתים אף יש כפל אסדרתי; גופי הבדיקה ממשלתיים, ואין בהם תחרות; והאכיפה נעשית באמצעות סנקציות, ולא בדרך של שיתוף-פעולה עם השוק.

רפורמת "קסיס" כשלה. היא לא אימצה מודל ניהול סיכונים אירופי בתקינה רשמית, והשאירה משטר תקנים ייחודי וכפל כובעים של מכון התקנים; ובתחומי התמרוקים והמזון הושארו רשיונות מקדמיים, חריגות בדרישות על מוצרים וכן מסמכים נוספים לדיווח ואישור.

נייר זה עסק ברפורמות שנוסו בעבר ובניהול סיכונים ביבוא, והוא מהווה המשך לחלק הראשון, שעסק באסדרת יבוא, ולחלק השני, שעסק במשטר האכיפה ביבוא. נייר זה חותם את מחקרנו בנושא היבוא, ואנו תקווה שהוא ישמש מצע לדיון עתידי בקרב קובעי המדיניות בבואם לבחון, ליצור וליישם אסדרה ומשטר יבוא חכם המבוסס על ניהול סיכונים.





נספח א: הרחבה על מודל היבוא האירופי

מטרת נספח זה היא להציג באופן מעמיק את מודל היבוא האירופי, לרבות אחריות היבואנים באיחוד ותחנות היבוא הנדרשות לפני כניסת המוצר לשוק. בפרט השתדלנו להרחיב על האישורים האסדרתיים הנדרשים באיחוד כדי להוכיח עמידה בהנחיות (דירקטיבות) של האיחוד.

המילה "יבואן" מתארת אחריות של עוסק כלכלי שהוא יבואן כהגדרתו בהנחיות האיחוד.⁸⁶ הבחנה זו חשובה מכיוון שמרבית האחריות של עוסקים כלכליים באיחוד מוטלת על היצרנים המייצרים באיחוד,⁸⁷ וליבואנים יש אחריות שונה, המתהווה רק אם הם הכניסו אל שטח האיחוד סחורה שיוצרה מחוץ לו (placing on the market).⁸⁸ הבחנה זו יוצרת שונות בין דרישות ומסמכי-חובה שעל יבואנים לספק לבין דרישות ומסמכי-חובה שעל יבואנים לוודא (ensure) את קיומם. נוסף על כך השתדלנו להרחיב או לציין מקרים שבהם המסמכים הם וולונטריים או שחלה חובה על היבואן להחזיקם רק במקרים ספציפיים. הנספח עוסק בתחומים הבאים: (1) הנחיות הגישה החדשה; (2) תמרוקים; (3) כימיקלים; (4) מזון.⁸⁹

1. הנחיות הגישה החדשה

הגישה החדשה מבוססת על התפיסה שיש צורך בהצבת דרישות חיוניות ואחידות עבור כמה תחומים. על-מנת להבטיח את איכות המוצרים ובטיחותם, הועברו שלושה דברי חקיקה המתווים את המערכת והעקרונות של הגישה החדשה, נוסף על עשרים וארבע הנחיות ורגולציות הקובעות דרישות חיוניות בתחומים שונים, כגון צעצועים, נצילות אנרגטית ועוד.⁹⁰

”האיחוד שומר על הסטנדרט של המוצרים על-ידי הטלת אחריות על היצרנים לבדוק את מוצריהם באמצעות גופי בדיקה ופיקוח על הסטנדרט של גופי הבדיקה עצמם וכן של העוסקים והמוצרים בשוק”

האחריות לעמידה בדרישות החיוניות מוטלת על העוסקים, ובראשם היצרנים, אשר משתמשים בשירותיהם של גופי בדיקה פרטיים המוכרים על-ידי האיחוד. תפקידם של גופים אלו הוא לבדוק את עמידת היצרנים בדרישות החיוניות. הפיקוח על גופי הבדיקה נעשה באמצעות חובה החלה על כל מדינה החברה באיחוד להפעיל גוף הסמכה (accreditation body) רשמי ומרכזי אחד. גוף זה מפקד על הכשרתם ואישורם של גופי הבדיקה הפרטיים במדינתו, והוא עוקב אחריהם ומפקח על איכות הבדיקות שהם עושים.⁹¹ האיחוד שומר על הסטנדרט של המוצרים על-ידי הטלת אחריות על היצרנים לבדוק את מוצריהם באמצעות גופי בדיקה ופיקוח על הסטנדרט של גופי הבדיקה עצמם וכן של העוסקים והמוצרים בשוק.

(א) תחנות יבוא



(ב) התעדה בגישה החדשה – כאשר רוצים לייבא מוצרים תחת

הגישה החדשה, על היצרן להצהיר שמוצריו עומדים בדרישות החיוניות המופיעות בהנחיות⁹² בעזרת מסמך הצהרתי המכונה Declaration of Conformity (להלן: DoC) (ראו תמונה נ1).⁹³ נוסף על כך, עליו לסמן את המוצר כנדרש לפי דרישות העקיבות (traceability requirements) החלות עליו, ולשמור בחזקתו את התיעוד המחייב של כל מוצר.⁹⁴ תיעוד זה תלוי בסוג המוצר, ועשוי לכלול, לדוגמה, תעודות בדיקה, הוראות שימוש ומפרט טכני.⁹⁵ כך, אם יידרש על-ידי רשות אכיפה, יוכל העוסק להוכיח כי המוצר עומד בדרישות החיוניות באמצעות תעודות בדיקה המעידות על עמידה בתקנים וולונטריים. עם זאת, מדובר במסמך וולונטרי, ויש דרכים נוספות להראות עמידה בדרישות החיוניות.⁹⁶

תמונה נו: הצהרה של יצרן לגו על עמידה בדרישות החינויות של האיחוד (Declaration of Conformity)


EC DECLARATION OF CONFORMITY

1. No 6471076 NNJAGO_2HY23_ACT_LEAF_W_STIC_CP25_PT

2. Name and address of the manufacturer or his authorised representative:
LEGO System A/S, Aastvej DK-7190 Billund, Denmark

3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer
LEGO System A/S, Aastvej DK-7190 Billund, Denmark

4. Object of the declaration: 6471076 NNJAGO_2HY23_ACT_LEAF_W_STIC_CP25_PT



5. The object of the declaration described in point 4 is in conformity with the relevant Community harmonisation legislation:
Directive 2009/48/EC on the safety of toys

6. References to the relevant harmonised standards used, or references to the specifications in relation to which conformity is declared:
EN 71-1:2014 + A1:2018 Safety of toys - Part 1: Mechanical and Physical Properties
EN 71-2:2020 Safety of toys - Part 2: Flammability
EN 71-3:2019+A1:2021 Safety of toys - Part 3: Migration of certain elements

7. NA

8. In addition to the above stated legislation and harmonized standards the product also fulfils the following:
Regulation (EC) No 1907/2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)
ISO 8124-1:2022 Safety of toys - Part 1: Safety aspects related to mechanical and physical properties
ISO 8124-2:2014 Safety of toys - Part 2: Flammability
ISO 8124-3:2023 Safety of toys - Part 3: Migration of certain elements

Billund 23.06.2023


Christian Wetterberg
Senior Director, Product Safety and Compliance

LEGO System A/S
DK-7190 Billund
Denmark

מקור: DoC באתר הרשמי של לגו – <https://did.li/wXV5q>

כפי שניתן לראות בתמונה נו, כל הצהרה מציינת את המספר המזהה של המסמך, את ההנחיה שמוצר זה נצרך לעמוד בה ואת האישור של גוף הבדיקה. על היבואן לשמור מסמך זה אצלו לאורך הזמן שנקבע בהנחיה בהתאם לאורך חיי המוצר.⁹⁷

לצד חובת היצרן לסמן את המוצר בסימון CE המעיד על עמידה בדרישות, עליו לעמוד בדרישות העקיבות החלות על המוצר. היקף העקיבות נקבע בהנחיות השונות, ומשתנה בהתאם לסוג המוצר – יש מוצרים שעקיבותם צריכה להגיע רק עד ארץ המוצא, ויש מוצרים שבהם נדרשת כתובת או מזהה ייחודי. גם על היבואן המכניס סחורה לאיחוד לעמוד בדרישות העקיבות.⁹⁸

תמונה 2: דרישות עקיבות על עכבר אלחוטי בעל סימון CE



מקור: מתוך הסבר על דרישות עקיבות באיחוד באתר Compliance Gate – <https://did.li/lviZH>.

בתמונה 2 ניתן לראות שיש מזהה לדגם המדויק (מספרי SKU), אצנות המוצר וכן ארץ הייצור של המוצר.

ג) ניהול סיכונים למוצרים באמצעות מודולים – תחת

הגישה החדשה מוצרים נכנסים לשוק האירופי באופן חופשי,⁹⁹ ונבדקים בשוק על-ידי רשויות האכיפה בכל מדינה – הן בחנויות והן בביקורות אצל העוסקים.¹⁰⁰ על-מנת להבטיח את בטיחותם, כל המוצרים תחת הגישה החדשה מקוטלגים לקבוצות סיכון, הקרויות גם "מודולים" (modules). המודולים מתווים רמות שונות של בדיקות, בקרות ותיעוד שעל העוסק לקיים בהתאם לרמת הסיכון של המוצר, כמו-גם את מידת הבקרה וסוג הבקרה שרשות האכיפה תקיים לגביו בשווקים.¹⁰¹ המודולים מסודרים על סולם מ-A, שהיא קבוצת הסיכון המקילה ביותר, שבה היצרן אינו נדרש לאישור של גוף בדיקה חיצוני, עד H1, שהיא קבוצת הסיכון המחמירה ביותר, שבה היצרן נדרש לאישור של גוף בדיקה חיצוני וכן לדיגומים נרחבים ואקראיים של הליך הייצור על-ידי גוף הבדיקה.¹⁰² להוציא מוצרים המסווגים למודול A – המייצג כאמור את הסיכון הנמוך ביותר ועל-כן היצרן מייצר ומצהיר לבד¹⁰³ – שאר המוצרים מחויבים בבדיקה על-ידי גופי בדיקה חיצוניים.¹⁰⁴

אופן ההכרעה לאיזה מודול מוצר משתייך נקבע בכל הנחיה בחלק העוסק ב-EU/EC-Type Examination, ועל-פיו גופי הבדיקה מספקים מסמך בדיקה אחיד, שמכונה EU/EC-Type Examination Certificate, המעיד על עמידה בדרישות. למסמך זה יש מספר מזהה ייחודי, המאפשר את אימותו (ראו תמונה 3).¹⁰⁵ לאחר סיום הליכי ההצהרה או הליכי האישור על-ידי גופי הבדיקה,

העוסק יכול להצמיד למוצר את סימן ה-CE, המסמל את עמידת המוצר בסטנדרטים הרלוונטיים לו תחת הגישה החדשה.¹⁰⁶

כן, למשל, ההנחיה האירופית למכונות (Directive 2006/42/EC) מגדירה סדרת מכונות שאינן יכולות להיות במודול A, ואשר הערכת ההתאמה שלהן חייבת להיעשות על-ידי גוף בדיקה חיצוני, בשל סכנה לגוף האדם. קביעה זו נעשית בנספחים של ההנחיה:

ANNEX IX – EC type-examination: EC type-examination is the procedure whereby a notified body ascertains and certifies that a representative model of machinery referred to in Annex IV (hereafter named the type) satisfies the provisions of this Directive.¹⁰⁷

ANNEX IV: Categories of machinery to which one of the procedures referred to in Article 12(3) and (4) must be applied [to] 1. Circular saws (single- or multi-blade) for working with wood and material with similar physical characteristics or for working with meat and material with similar physical characteristics, of the following types...¹⁰⁸

תמונה נ3: תעודת בדיקה (EU-Type Examination Certificate) של גוף בדיקה חיצוני על זרקור



מקור: מתוך האתר של גוף הבדיקה TÜV Rheinland – <https://did.li/cHKCN>. ניתן לראות את המספר המזהה של התעודה בראשה.

”הפרסום בפורטל מאפשר לכל העוסקים להוציא מוצרים אלו מהשוק בכל מדינות האיחוד, ומאפשר לכל סוכנויות האכיפה לחפש מוצרים תקולים אלו במדינותיהם”


היבואן אינו מחויב להחזיק את תעודת הבדיקה ברשותו, אלא רק לוודא שהמסמך יהיה זמין לרשויות האכיפה אם המוצר יעלה לבדיקה.¹⁰⁹ מסמך זה יכול לעבור ישירות מהיצרן לסוכנות האכיפה, מבלי שהיבואן יראה אותו.¹¹⁰

(ד) אכיפה בשווקים בגישה החדשה – כאמור, רשויות האכיפה בכל מדינה מבצעות פעולות אכיפה בחנויות ואצל העוסקים, ובאופן מדגמי גם במעברי הגבול.¹¹¹ אם במהלך ביקורות אלו מוצר נמצא תקול או שהמידע שלו חסר או שגוי, הרשות מפרסמת התרעה על כך בפורטל Safety Gate (ראו תמונה 4), ונוקטת צעדים מול היבואן או היצרן על-מנת לתקן את הליקוי. צעדים אלו יכולים לכלול תיקון של המוצרים, הוצאתם מהשוק, בקשה להחזרה מצרכנים סופיים, קנסות וכן הלאה.¹¹² הפרסום בפורטל מאפשר לכל העוסקים להוציא מוצרים אלו מהשוק בכל מדינות האיחוד, ומאפשר לכל סוכנויות האכיפה לחפש מוצרים תקולים אלו במדינותיהם.

Alert number: A12/02253/23

Published on 22/09/2023 - Report-2023-38 Print

| | |
|------------------------|-------------------------------------|
| Notifying country | Norway |
| Product category | Electrical appliances and equipment |
| Product | Electric scooter |
| Name | SoFlow 01 |
| Brand | SoFlow |
| Type / number of model | SoFlow S01 |
| Barcode | 7640169714801 |



8 Media files

[View all](#)

| | |
|-----------------------|---|
| Product description | Dark green and black foldable electric scooter. |
| Packaging description | Green cardboard box decorated as a freight container. |
| Country of origin | People's Republic of China |
| Risk type | Environment |

תמונה 4: התרעה באתר Safety Gate על גלגיוע (קורקינט) תקול

מקור: התרעה A12/02253/23 בפורטל Safety Gate.

ההתרעה בפורטל מציגה את הפרטים המזהים של המוצר התקול, את התקלה שנמצאה (הימצאות ריכוז גבוה מדי של עופרת בריתוכים של הגלגיוע) ואת האכיפה שבוצעה (משיבה מהשוק).

2. תמרוקים

יבואן המעוניין לייבא תמרוק לאיחוד נדרש לבצע הליך של הצהרה (נוטיפיקציה)¹¹⁴ במאגר ייעודי שהקים האיחוד לתמרוקים בשם CPNP (Cosmetic Products Notification Portal).¹¹⁵ הצהרה זו כוללת הודעה על הכוונה להכניס תמרוק חדש לשוק, יחד עם פרטיו הטכניים והגדרת האדם האחראי לו (Responsible Person), ובצירוף "תיק תמרוק". תיק התמרוק חייב להכיל פרטים רבים, כגון רכיבי התמרוק, הפורמולה שלו ותנאי החשיפה אליו. נוסף על ההצהרה העוסקים חייבים לצרף לתמרוק עצמו מידע על בטיחותו והוראות שימוש עבורו, ולסמנו כראוי.¹¹⁶

(א) תחנות יבוא



(ב) התעדה של תמרוקים – על-מנת להתחיל לייבא תמרוק מסוים, העוסק צריך לבצע הליך של הצהרה במערכת CPNP. במערכת יש לעבור שלבים מספר שבהם היבואן נדרש להזין אדם אחראי מטעמו לתמרוק, פרטים על התמרוק ורכיביו, ומסמכים נוספים (ראו תמונה 5). תיק התמרוק מכיל מידע רב, אך המסמך המרכזי המעיד על בטיחות התמרוק הוא דוח הבטיחות של התמרוק, המכונה Cosmetic Product Safety Report, שיכול להיחתם רק על-ידי איש מקצוע מתחומי הרוקחות, הרפואה וכדומה (ראו תמונה 6).

תמונה 5: הזנת מידע על תמרוק במערכת CPNP

מקור: המדריך למשתמש ב-CPNP.¹¹⁷

תמונה 6: דפים מתוך דוח בטיחות של קרם פנים המעיד על התאמתו לרגולציית התמרוקים

AQUEOUS MOISTURISER 30ML LTI-2158
MING FAI INDUSTRIAL (SHENZHEN) CO. LTD.

1. INFORMATION FOR THE EVALUATION OF THE INGREDIENTS AND FINAL PRODUCT

1.1 IDENTIFICATION OF THE PRODUCT

A. COMMERCIAL NAME
Aqueous Moisturiser 30ML LTI-2158

B. INGREDIENTS
Have been reviewed. Raw materials known, not forbidden and listed.

C. SPECIFICATIONS OF INGREDIENTS
Supplier's specifications for each raw material have been reviewed.

D. INCLINAMES OF INGREDIENTS
Have been reviewed. See referred to detail in supplier's raw material MSDS.

E. CAS NUMBERS OF INGREDIENTS
See referred to detail in supplier's raw material MSDS.

1.2 SAFETY DATA SHEETS OF INGREDIENTS (MSDS)
Have been reviewed especially for the toxicological data.

1.3 PRODUCTION METHOD AND SPECIFICATIONS OF FINAL PRODUCT

GMP COMPLIANCE - STABILITY OF THE PRODUCT

- PRODUCTION METHOD: Has been reviewed.

- SPECIFICATIONS OF FINAL PRODUCT: Has been reviewed.

- G.M.P. COMPLIANCE: Exton and the company is supervised under Inotek GMP (01/14 - 2016).

- STABILITY OF THE PRODUCT: Has been reviewed and it is acceptable.

1.4 MICROBIOLOGICAL QUALITY - PRESERVATION EFFICACY TEST

- MICROBIOLOGICAL QUALITY: The product, due to the presence of preservatives in the formula (Phenoxyethanol, Benzyl Alcohol), is stable to prevent under normal production conditions, any kind of bio burden.

- CHALLENGE TEST: The test has been performed (QACS) according to the current EUROPEAN PHARMACOPEDIA. Each strain mentioned below, has been studied at least with 50 Atoms ATCC 4334, Pn, Singapore ATCC 9027, E Coli ATCC 12228, C. Albicans ATCC 10211, A. Fumigatus ATCC 16494.
Results are satisfactory.

מקור: עמ' 3 ו-11 מתוך דוח הבטיחות המלא של התמרוק בכתובת <https://did.li/zB2NF>. התמרוק מיוצר בסין וחתום על-ידי גוף בדיקה באיחוד האירופי.

מלבד אחריותם של היצרנים לסמן את התמרוקים בהתאם לרגולציה, יחד עם אזהרות רלוונטיות לטענות שיווקיות, תנאי חשיפה, אלרגנים ועוד,¹¹⁸ על היבואנים לעמוד גם בדרישות העקיבות החלות על התמרוקים.¹¹⁹ חובה זו חשובה מכיוון שהיא מאפשרת למפיצים לאסוף באופן מהיר תמרוקים תקולים מהציבור, שיכול ליצור עימם קשר בקלות.

(ג) אכיפה בשווקים – לאחר ההצהרה התמרוק יכול להיכנס לשוק ביבוא חופשי, והוא נבדק באופן מדגמי בשוק. אם מתגלות בו תקלות, כגון בעיות במידע או בסימון שלו, רשויות האכיפה מפרסמות התרעה על כך במערכת Safety Gate, ונוקטות צעדי תיקון ואכיפה מול האדם האחראי לתמרוק, כפי שהוגדר במאגר.¹²⁰

3. כימיקלים

כאשר יבואן מבקש לייבא כימיקל מסוים בכמות של טון או יותר בשנה, עליו להצהיר על כך במאגר ייעודי לכימיקלים בשם REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals Regulation) (ראו תמונה נ7).¹²¹ על היבואן לדווח פרטים מזהים שלו או של החברה, את פרטיו של איש קשר הנמצא באיחוד ואחראי לכימיקל, וכן את פרטי הכימיקל עצמו,¹²² ברמת הפורמולה המדויקת, כדי לאפשר לפתח טיפול מהיר בסכנות העלולות להיגרם מהכימיקלים.¹²³

תמונה נ7: מסך רישום כימיקל במערכת REACH

The screenshot displays the REACH registration system interface for a substance named 'test'. The interface is divided into several sections:

- Working content:** Shows 'REACH Registration above 1000 tonnes' and a search bar for 'Type of least 3 characters'.
- Substance name:** 'test'.
- Public name:** 'test'.
- Legal entity:** 'Test legal entity (Finland)'. Includes 'Third party' and 'None' options.
- Other substance identifiers:** A table with columns: #, Flags, Identifier, Identity, Country, Relation, Remarks, Actions.
- Contact persons:** A section for adding contact information.
- Identification of substance:** A section for identifying the substance.
- Reference substance:** 'Test'.
- Type of substance:** 'UVCB'.
- Origin:** A section for specifying the origin.

מקור: ECHA, HOW TO PREPARE A DOWNSTREAM USER REPORT 11 (2023), <https://did.li/eHKN>

(א) תחנות יבוא



(ב) התעדה של כימיקלים – המסמך המרכזי להתעדת כימיקלים

במאגר הוא דוח הערכת בטיחות לכימיקל – Chemical Safety Assessment, המתאר את תרחישי הסיכון השונים של הכימיקל ואת חומרתם האפשרית (ראו תמונה 8).¹²⁴ אם מדובר בחומר הנתפס כמסוכן במיוחד, היבואן מחויב בהגשת מסמכים נוספים לגבי בקרת הסיכונים של החומר, ומוטלות עליו חובות נוספות כלפי הצרכן.¹²⁵

גם בתחום הכימיקלים יש דרישות בנוגע לעקיבות מוצרים שחלות על היבואן, במטרה לאפשר לסוכנויות אכיפה לעקוב אחר מעבר של כימיקלים בין יצרנים ליבואנים בכל מדינות האיחוד.¹²⁶

תמונה 8: דף מתוך הערכת בטיחות לכימיקל Sodium Dichromate במערכת REACH

| CHEMICAL SAFETY REPORT | | |
|--|---|---|
| 9.1.1.3 Exposure and risks for the environment and man via the environment | | |
| Table 7: Exposure concentrations and risks for the environment [Cr(VI), not yet corrected for transformation in the environment] | | |
| Protection target | Exposure concentration | Risk characterisation |
| Freshwater | 1.3E-06 mg/L | Not required (see Section 9.0.2.1) |
| Sediment (freshwater) | 6.1E-06 mg/kg dw | Not required (see Section 9.0.2.1) |
| Marine water | 2.7E-06 mg/L | Not required (see Section 9.0.2.1) |
| Sediment (marine water) | 1.3E-05 mg/kg dw | Not required (see Section 9.0.2.1) |
| Sewage treatment plant (on-site) | 2.7E-04 mg/L | Not required (see Section 9.0.2.1) |
| Predator (freshwater) | 7.6E-07 mg/kg sw | Not required (see Section 9.0.2.1) |
| Predator (marine water) | 5.1E-05 mg/kg sw | Not required (see Section 9.0.2.1) |
| Top predator (marine water) | 1.0E-05 mg/kg sw | Not required (see Section 9.0.2.1) |
| Air | 2.3E-09 mg/m ³ | Not required (see Section 9.0.2.1) |
| Agricultural soil | 6.0E-09 mg/kg dw | Not required (see Section 9.0.2.1) |
| Predator (terrestrial) | 7.0E-09 mg/kg sw | Not required (see Section 9.0.2.1) |
| Table 8: Exposure concentrations and risks for humans exposed via the environment (annual average; 100 as from point source) | | |
| Protection target | Exposure concentration | Risk characterisation |
| Man via environment – inhalation (MVE local inhalation) | 2.3E-06 µg/m ³ as Na ₂ Cr ₂ O ₇ 9.1E-07 µg/m ³ as Cr(VI) | Based on the dose-response relationship for lung cancer mortality derived by the RAC, considering a 70 year exposure time (24 h/d, 7 d/wk), the following excess lifetime lung cancer mortality risk for the general population is derived based on the estimated exposure: ELR = 2.7E-08 2.7E-05 additional cases of lung cancer per 1000 exposed persons RCR < 0.01 (reproduction) |
| Man via environment – oral, local (MVE local oral) | 3.7E-04 µg/kg bw/d as Na ₂ Cr ₂ O ₇ 1.5E-04 µg/kg bw/d as Cr(VI) Correction by 0.13 for environmental conversion to Cr(III): 4.4E-09 mg Cr(VI)/kg bw/d = 4.4E-06 µg Cr(VI)/kg bw/d | Based on the dose-response relationship for intestinal cancer mortality derived by the RAC, considering a 70 year exposure time (24 h/d, 7 d/wk), the following excess lifetime intestinal cancer mortality risk for the general population is derived based on the estimated exposure: ELR = 3.5E-09 3.5E-06 additional cases of intestinal cancer per 1000 exposed persons RCR < 0.01 (reproduction) |
| Use number: 1 | Legal name of the applicant: LANNESS Elastomers B.V. | 18 |

מקור: עמ' 18 מתוך דוח בטיחות כימיקל המצוי באתר סוכנות הכימיקלים האירופית

<https://did.li/9XV5q> –

ג) אכיפה בשווקים – לאחר הדיווח ההצהרתי במערכת REACH


הכימיקל יכול להיכנס לשוק ביבוא חופשי, והוא נבדק באופן מדגמי בשוק. עם זאת, ככל שהכמות השנתית המיובאת עולות, דרישות הבקרה והדיגום של הכימיקל מוחמרות בהתאם.¹²⁷ אם נמצאו כימיקלים בעייתיים, התקלה מדווחת בפורטל Safety Gate (ראו תמונה נ9), בדומה לתמרוקים ולמוצרים בגישה החדשה. נוסף על כך ניתן להגביל או לאסור את הייצור, השיווק או השימוש בחומרים מסוימים אם הם התגלו כמומים סיכון בלתי-מקובל לבריאות או לסביבה.¹²⁸

תמונה נ9: התרעה על מוצר המכיל כימיקל מסוכן בפורטל Safety Gate

Alert number: A12/02044/23

Published on 08/09/2023 - Report-2023-36 Print

| | |
|---|--|
| Notifying country | Italy |
| Product category | Chemical products |
| Product | Varnish |
| Name | Smaato brillante |
| Brand | BOERO |
| Batch number | 72005091 72201354 72200385 72103745 72205037 72164805 72201709 72204392 72008318 72205024 71909029 |
| Type / number of model | Smaato Brillante |
| Barcode | 8009064134593 8009064151248 8010589863028 8010589863028 8010589863073 8010589863134 8010589863073 8010589863127 8010589863073 8010589863099/ 8010589863127, 8010589863099 |
| Product description | Varnishing product in various colours: italian red, dark brown, sky blue, ice white, sunflower yellow. |
| Packaging description | Metal tins of 750 ml |
| Country of origin | Italy |
| Risk type | Chemical |
| Risk description | According to the list of ingredients, the product contains butanone oxime. Butanone oxime is toxic if swallowed, may cause cancer, causes damage to organs, is harmful in contact with skin, causes serious eye damage, causes skin irritation, may cause an allergic skin reaction and may cause drowsiness or dizziness. |
| Legal provisions (at EU level) and European standards against which the product was tested and did not comply | The product does not comply with the REACH Regulation. |



6 Media files [View all](#)

מקור: התרעה A12/02044/23 בפורטל Safety Gate.¹²⁹

”כל מדינה

הסוחרת במזון

עם האיחוד ובתוכו

צריכה לנהל

רשימה של עוסקי

המזון בתחומה

ולשמור על

סטנדרט

אישור ראוי”

4. מזון

יבוא מזון נמצא באיחוד האירופי תחת ”הגישה הישנה”¹³⁰ תחת ”הגישה הישנה” המאסדר הוא שמאשר את עוסקי המזון (ובכלל זה יבואנים), וכן נותר משטר יבוא מקדמי של הצהרה בנמל בעת הכניסה. יש הבדלים בין המדינות החברות באיחוד באשר לרישום עוסקים, אך האיחוד מתווה את כללי היבוא והביקורות על מזון.¹³¹ כל מדינה הסוחרת במזון עם האיחוד ובתוכו צריכה לנהל רשימה של עוסקי המזון בתחומה ולשמור על סטנדרט אישור ראוי.¹³² כך הרשויות האחראיות ברמת המדינה (לדוגמה, שירות המזון הארצי ומשרד החקלאות בישראל) יכולות לאמת את פרטי העוסקים ממדינתן מול רשויות האיחוד כאשר מתקבלים בו משלוחי מזון מאותם עוסקים.¹³³

(א) תחנות יבוא



(ב) התעדה של מזון – באירופה יש שונות רבה בהתעדה הנדרשת

מיבואני מזון בהתאם לסוג המזון, אך מסמך-החובה שעל כל יבואן למלא הוא טופס CHED (Common Health Entry Document) במערכת TRACES – מערכת בקרת המזון של האיחוד האירופי.¹³⁴ יש סוגים שונים של טופסי CHED בהתאם לסוג המזון המיובא:¹³⁵

- CHED-A עבור משלוחים של בעלי-חיים (חיים);
- CHED-P עבור מוצרים מן החי ותוצרי-לוואי מן החי, תרביות, קש ותבן;¹³⁶
- CHED-PP עבור צמחים ומוצרים מן הצומח;
- CHED-D עבור מזון שאינו מן החי (ראו תמונה נוסף).

בטופס מוזנים כל הפרטים המזהים של העוסק, המזון ומוצאו, נקודת הכניסה של המוצר לשוק ומידע נוסף.

תמונה נסו: מסך של פרטי עוסק מזון בטופס CHED-D

TRACES NT Documentation: PART I – Dispatched Consignment – As RFC/CA: מקור: EUROPEAN COMMISSION, <https://did.li/URcgT>.

העוסק יכול לצרף מסמכים לטופס כדי להוכיח את טיב המזון ואיכותו. האחריות לבטיחות המזון באיחוד היא של היבואן, שחייב לוודא כי המזון המיובא עומד בכללי ההיגיינה של האיחוד.¹³⁷ היקף התעודות הנוספות שיצורפו לטופס ה-CHED נתון לרוב לשיקול-דעתו. עם זאת, במקרים מסוימים יש דרישות תיעוד שחובה לעמוד בהן בעת הגשת הטופס. לדוגמה:

- עבור מזון מן הצומח – צירוף תעודות פיטוסניטריות, אשר קיימת רגולציה ייעודית בעניינן.¹³⁸

- עבור מוצרי בשר – הוכחת עמידה בדרישות ייעודיות בדבר עקיבות וסימון.¹³⁹

על-אף מרחב שיקול-הדעת הכללי הניתן לעוסק לעניין התיעוד, ברור, למשל, שהוא לא יוכל להוכיח את עמידתו בחובה של שמירת המזון בטמפרטורה בטוחה¹⁴⁰ ללא תיעוד מתאים, כגון גרף טמפרטורות. מכאן שהסטנדרטים של היגיינת המזון אינם מחייבים בדרך-כלל במסמכים ספציפיים אך מציבים בכל-זאת דרישה להוכיח את העמידה בהם בדרך שבה העוסק מסוגל ורואה לנכון.

(ג) בניסה לאיחוד – לאחר הגשת הטופס, וכאשר המזון בדרכו לנקודת הבקרה בגבול או עם הגעתו, רשויות האכיפה במדינה החברה באיחוד בודקות את הטופס והתיעוד של המזון באופן דיגיטלי, ומחליטות אם לשחרר את המזון, לבדוק אותו פיזית ולדגום אותו לפני שחרור, או לעכבו על-מנת לבצע עליו ביקורת נוספות. כל זאת בהתאם לשיקולי ניהול הסיכונים של הרשות לפי סוג המזון.¹⁴¹ אם החליטה הרשות לעכב את המזון, המכס חייב לקבל הוראה מפורשת להמשיך את העיכוב מעל לשלושה ימים, שאם לא כן המשלוח משתחרר באופן אוטומטי.¹⁴²

(ד) אכיפה בשווקים – לאחר שרשויות הגבול מסיימות את הטיפול, המזון משתחרר לשוק ונבדק באופן מדגמי במדפים, נוסף על ביקורות תקופתיות אצל עוסקי המזון השונים.¹⁴³ אם מזון מתגלה כבעייתי או כמסוכן, עוסקי המזון ורשויות האכיפה בכל מדינה יכולים לדווח על כך במערכת ההתראה המהירה למוצרי מזון RASFF (ראו תמונה 11). התרעות מתוך מערכת זו "קופצות" לכל המעורבים בשרשרת השיווק של המזון, כך שכלל העוסקים יודעים שחלה עליהם חובה לתקן את הליקוי או במקרה הצורך להוציא את המזון מהשוק במהירות.¹⁴⁴ כמו-כן, לציבור הרחב יש גישה לפורטל הציבורי של RASFF, שבו הוא יכול לראות את כל התרעות בנוגע למזון במדינתו ובכלל האיחוד.¹⁴⁵ כך גם הצרכנים יכולים להתעדכן לגבי סיכונים בתחום המזון ולנקוט אמצעי זהירות בהתאם.

תמונה 11: התרעת RASFF על אבקת ליקריץ שהתגלתה כמכילה חומר אסור

The screenshot displays the RASFF Window interface for notification 2023.6369. The notification title is "Unauthorized substance residues in honey powder". The subject is "Unauthorized substance residues in honey powder". The date of notification is 20.08.2023 15:40:26. The notification country is Germany. The product is "Liquor-Flavored Powder" and the product category is "Other (unproduct) - recall". The interface also shows a table for "Multiple entries" with columns for Country, Article ID, and Product Name.

מקור: התרעה 2023.6369 בפורטל RASFF.¹⁴⁶

בתחתית ההתרעה שבתמונה 11 ניתן לראות שהליקוי התגלה בדנמרק, ושהרשות במדינה החליטה לאסוף את המוצר מהצרכנים (recall).



נספח ב: ספר המכס 2023

**”מטרת הקידוד
האחיד היא
לאפשר למדינות
להגדיר סחורות
באופן זהה, ובכך
”ליישר קו” לגבי
סיווג סחורות בין
הארצות השונות”**

**”המכס מרָבָז
אישורים חוקיים
נדרשים ביבוא,
ואסור לו לשחרר
סחורה שחלות
עליה חובות חוקיות
אם המסמכים
המעידים על קיומן
לא צורפו למשלוח”**

בנספח זה נציג את העבודה המתודולוגית שנעשתה בעיבוד נתוני ספר המכס הישראלי בשנים 2022–2023.¹⁴⁷

קוד סיווג מכס (או פרט מכס) בישראל הוא מספר שאורכו עד עשר ספרות. שש הספרות הראשונות נקבעות באופן אחיד והרמוני (Harmonized System Code) על-ידי ארגון המכס העולמי.¹⁴⁸ מטרת הקידוד האחיד היא לאפשר למדינות להגדיר סחורות באופן זהה, ובכך ”ליישר קו” לגבי סיווג סחורות בין הארצות השונות. לאחר שש הספרות הראשונות כל מדינה רשאית להוסיף ספרות לצורכי מכס או לצורכי אסדרה. ספר המכס ההרמוני מורכב ממאה פרקים. הפרק מיוצג באמצעות שתי הספרות הראשונות. למשל, הקוד של כל הדגנים מתחיל בספרות 10. שתי הספרות הבאות הן תת-פרק. למשל, הספרות 05 אחרי 10 משמען דגנים מסוג תירס. שתי הספרות הבאות הן הדרגה האחרונה – תת-תת-פרק. למשל, הספרות 10 בתת-פרק 05 בפרק 10 משמען זרעי תירס, כלומר, זרעי תירס יסווגו כ-10.05.10.¹⁴⁹ באותו אופן, המספר 10.06.20 מייצג ”אורז מקולף”: 10 מייצג שוב דגנים, 06 מייצג אורז ו-20 מייצג את עובדת היותו מקולף. בפרט מכס 10.05.90.1000 הספרות 10 מייצגות דגנים; 05 – תירס; 90 – אחר (כלומר, אחר ממה שמופיע בתת-תת-פרקים הקודמים); ואילו ארבע הספרות האחרונות – 1000, אשר ייחודיות לישראל, מציינות ”מסוג פופקורן”, ונועדו לבדל את הפריט לצורכי מכס.

המכס מרָבָז אישורים חוקיים נדרשים ביבוא, ואסור לו לשחרר סחורה שחלות עליה חובות חוקיות אם המסמכים המעידים על קיומן לא צורפו למשלוח.¹⁵⁰ הוצאנו אישורים חוקיים לפי קידודם בטבלאות הקהילתיות של המכס.¹⁵¹ לדוגמה, אישור של ”רישיון לסחר במוצרי תעבורה” מופיע כקוד אישור 0212.¹⁵² ללא הזנה במכס של קוד האישור המתאים ממשרד התחבורה לא יהיה אפשר לשחרר קוד סיווג

מכס שמחייב השגת אישור כזה. לדוגמה, קוד סיווג של לוחיות רישוי לרכב מחייב לצורך שחרורו מהנמל שמשרד התחבורה ישדר קוד אישור 0212 למערכת "שער עולמי"¹⁵³.

במהלך אוקטובר-דצמבר 2022 ביצענו גירוד נתונים (scraping) בעזרת מתכנת של "הסדנא לידע ציבורי"¹⁵⁴ לאחר-מכן ביצענו עיבוד וסיווג ידני למאה פרקיו של ספר המכס. במסגרת העיבוד נוקו פרטי מכס בהתאם לרציונל אסדרתי – **הורדו** אישורים חוקיים שאינם נדרשים כנראה ביבוא של קודי מכס אלו.

להלן הכללים שעל-פיהם הורדו אישורים חוקיים:

- **החרגות** – במקרים רבים בספר המכס מופיעה על פרט מכס ברמת סיווג נמוכה יותר (למשל, על כל הפרק) החרגה של אישור חוקי על קוד מכס. החרגה זו מופיעה על כל פרטי המכס ועל-כן היה צורך לנקות אישור חוקי זה.

לדוגמה, על כל הפרק המתחיל ב-02 ("בשר ושיירי בשר אכילים") מופיעה ההערה "למעט 0205", שפירושו למעט בשר סוסים. על בשר זה לא חלה הדרישה החוקית לתעודת כשרות של הרבנות הראשית. היה צורך לנקות את ההערה הזו מכל פרטי המכס המופיעים בפרק זה.

על כל פרק 84 ("מכונות ומכשירים מכניים וחלקיהם, ודודים") הופיעה ההערה "נגררים שנוצרו על ידי היצרן לשימושים חקלאיים". על הערה זו נדרש אישור חוקי של אגף מיכון וטכנולוגיה של משרד החקלאות. היה צורך לנקות אישור חוקי זה מכל הפרק, ולהשאירו רק על התת-סדרות שהפריטים שלהן מיועדים לשימושים חקלאיים.

- **דרישות חלופיות** – יש קודי מכס שמופיעים עליהם אישורים חוקיים חלופיים, כלומר, אם אחד מהם נדרש, האחרים אינם נדרשים. נוקו אישורים חוקיים חלופיים כדי לא להגיע למצב שבו אישור חוקי זה נתפס ככפל אסדרה.

יש לציין, עם זאת, שאי-אפשר לנקות את כל האישורים הכפולים. אם היה אפשר לשייך את האישורים החוקיים לפרטי מכס ספציפיים, נוקו האישורים הכפולים; אם לא, הושארו שני האישורים על כנם.

לדוגמה, על כל הפרק המתחיל ב-04 ("חלב, תוצרת חלב, ביצי עופות, דבש טבעי וכו'") מופיע אישור חוקי של השירות הווטרינרי במשרד החקלאות. אישור זה אינו נדרש לכל המוצרים

הללו, אלא רק למוצרים המיועדים לבעלי־חיים. אם הוא אינו מיועד לבעלי־חיים, נדרש אישור של משרד הבריאות.

• אפשרות לאישור חוקי – על חלק מהפרקים והתת־סדרות הופיעו אישורים חוקיים אפשריים ("ייתכן ומוצר זה מופיע ברשימת החומרים המסוכנים", "ייתכן ומוצר זה נמצא בביקוח משרד הבריאות"). קוד מכס זה נספר כמוצר עם הגבלה על ערך יבוא לתרשימים "ערך היבוא השנתי לישראל המוגבל בכניסתו" (תרשים 1) ו"כפל אסדרתי אפשרי על היבוא לישראל" (תרשים 2).

• **מחיקה מוחלטת של אישור חוקי – במקרים מסוימים** הופיעה דרישה חוקית על פרק שלם אף שהיא התייחסה לפריט זניח בכמותו המיובאת, ולכן מטעמי זהירות היא נמחקה.

לדוגמה – על כל הפריטים בפרקים 61 ו־62, המתייחסים לפריטי לבוש, הופיעה דרישה חוקית של עמידה בתקן רשמי לתחפושות. ההכנסות של שוק התחפושות הסתכמו בשנת 2022 בכ־128 מיליון ש"ח, בעוד הערך הכולל של פריטי המכס המיובאים בפרקים 61 ו־62 היה באותה שנה 2.66 מיליארד דולר.

• **אוטונומיה – יש אישורים חוקיים ייעודיים אשר נוגעים ביבוא** לרשות הפלסטינית ולכן הורדו, כגון אישורים חוקיים מגופים של המנהל האזרחי ("אישור קמ"ט תקשורת", "אישור קמ"ט משרד הסביבה").





- 1 בשנת 2021 הכניסה הממשלה את האסדרה האירופית כמחייבת בדין הישראלי במגוון תחומי יבוא. ראו חוק התכנית הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2021 ו-2022), התשפ"ב-2021, ס"ח 80, 447-342, ולהלן: חוק הסדרים לשנים 2021-2022.
- 2 *What the European Commission Does*, EUROPEAN COMMISSION
https://commission.europa.eu/about-european-commission/what-european-commission-does_en
- 3 *Rewe-Zentral AG v. Bundesmonopolverwaltung für Branntwein ('Cassis de Dijon')* (Case 120/78) EU:C:1979:42, [1979] ECR 649. בפסק-דין זה קבע בית-הדין של האיחוד האירופי כי החלטתה של גרמניה להגביל יבוא של מוצר אלכוהול מצרפת בשם "קסיס דה דיז'ון", בעילה שהוא אינו עומד ברף התחנות של אחוזי האלכוהול לפי האסדרה הגרמנית, עומדת בניגוד לאמנת רומא, ובפרט פוגעת בעקרון המעבר החופשי של סחורות.
- 4 עוד על עקרון ההכרה ההדדית ראו, *Mutual Recognition of Goods*, EUROPEAN COMMISSION, https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/free-movement-sectors/mutual-recognition-goods_en
- 5 *New Legislative Framework*, EUROPEAN COMMISSION
https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/new-legislative-framework_en
- 6 *The 'Blue Guide' on the Implementation of EU Product Rules 2022*, OJEU 2022/C 247/01, sec. 1.1
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:C:2022:247:FULL> ולהלן: "המדריך הכחול".
- 7 להכרה הדדית בתחום המזון ראו, למשל, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/13481>; להכרה הדדית בתחום התרופות ראו, למשל, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/5821>
- 8 European Commission, *Better Regulation Guidelines* (Commission Staff Working Document SWD(2021) 305 final, 2021), https://commission.europa.eu/system/files/2021-11/swd2021_305_en.pdf
- 9 OECD, *OECD REGULATORY POLICY OUTLOOK 2018* (2018)
- 10 *Better Regulation: Why and How*, EUROPEAN COMMISSION
https://commission.europa.eu/law/law-making-process/planning-and-proposing-law/better-regulation_en
- 11 *Have Your Say*, EUROPEAN COMMISSION, https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say_en
- 12 בהתאם להסכם הבין-מוסדי ליצירת חקיקה טובה יותר: Council of the European Union and the European Commission on Better Law-Making, OJEU L 123, 12.5.2016, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.123.01.0001.01.ENG&toc=OJ:L:2016:123:TOC
- 13 *Ex-post Evaluations*, EUROPEAN COMMISSION
https://policy.trade.ec.europa.eu/analysis-and-assessment/ex-post-evaluations_en

- 14 ראו, למשל, Regulation (EU) 2019/1020 of the European Parliament and of the Council on market surveillance and compliance of products, (ולהלן: רגולציה 2019/1020). <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>
- 16 רגולציה 2019/1020, לעיל ה"ס 14, בס' 4. (Council Resolution of 7 May 1985 on a new approach to technical harmonization and standards (85/C 136/01) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31985Y0604%2801%29>
- 17 מוזן - Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council on official controls and other official activities performed to ensure the application of food and feed law, rules on animal health and welfare, plant health and plant protection products, (ולהלן: רגולציה 2017/625); תרופות - Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council on the Community code relating to medicinal products for human use, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02001L0083-20220101>
- 18 למעט הליכי הרישום הראשוניים מול המאסדר בתחומי התמרוקים והכימיקלים, אשר יפורטו להלן.
- 19 ראו עוד בנספח א על תחנות היבוא שיבואן נדרש לעבור באיחוד האירופי.
- 20 *List of National Market Surveillance Authorities by Sector*, EUROPEAN COMMISSION <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/54877>
- 21 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices, ch. IV (ולהלן: רגולציה 2017/745). <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>. להסבר על גופי הבדיקה ורישומם ראו Notified Bodies (NANDO), EUROPEAN COMMISSION <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies> <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies/free-search> באיחוד ראו
- 22 Regulation (EC) 765/2008 of the European Parliament and of the Council setting out the requirements for accreditation, and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93, art. 4 (ולהלן: רגולציה 765/2008). <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj>
- 23 יבוא תמרוקים נעשה על-סמך הצהרה מקדמית (נוטיפיקציה) של התמרוק על-ידי הנציג מטעמו של היבואן במאגר הייעודי לתמרוקים - Regulation (EC) 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products, ch. III, (ולהלן: רגולציה התמרוקים). <https://webgate.ec.europa.eu/cpnp/> <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>
- 24 Regulation (EC) 853/2004 of the European Parliament and of the Council laying down specific hygiene rules for food of animal origin, (ולהלן: רגולציה 853/2004). <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj>
- 25 רגולציה 2017/745, לעיל ה"ס 21, בס' 44.
- 26 על הליך האכיפה בשוק האירופי ולמדנו ממענים כתובים של הרשויות הבאות: Austrian Institute of Construction Engineering (OIB), Belgian Ministry of Economy (SPF Economie), Health Board of Estonia, Latvian Consumer Rights Protection Center, Lithuanian State Consumer Rights Protection Authority, Luxembourg Institute of Standardisation, Accreditation, Safety and Quality of Products and Services (ILNAS), Swedish National Board of Housing, Building and Planning פרונטליות: שיחה עם נציגה מסוכנות אכיפה בשוק הבלגי (18.5.2023) ושיחה עם נציגים מסוכנות אכיפה בשוק הלטבי (10.5.2023).
- 27 שם.
- 28 Regulation (EU) 2023/988 of the European Parliament and of the Council on general product safety, ch. IV (ולהלן: רגולציה 2023/988). <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/988>. רגולציה חדשה זו מטילה אחריות על עוסקים, וכיניהם שחקנים מקוונים, באמצעות הגדרת שוק חדשה (Online Marketplace). ראו גם את מנגנון הדיווח לעסקים ועוסקים על מוצרים תקולים: *Product Safety Business Alert Gateway*, EUROPEAN COMMISSION <https://webgate.ec.europa.eu/gpsd/screen/public/home>
- 29 ראו להלן תרשים 4 בתת-פרק ב4.
- 30 האיחוד האירופי רואה חשיבות רבה בפרסום מדריכי היענות למשטר האכיפה בשפה בהירה ונהירה. הידוע מכיניהם הוא "המדריך הכחול" (Blue Guide), לעיל ה"ס 6, המסביר ליבואנים מה חל עליהם. האיחוד גם יורד לרזולוציות דקות יותר, כגון הסברים ליבואנים או ליצרנים כיצד צריך להתנהל איסוף עצמי (recall) אפקטיבי. ראו, לדוגמה, Safety Gate: The EU Rapid Alert System for Dangerous Non-food Products, EUROPEAN COMMISSION, <https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/pages/effectiveRecalls>
- 31 ראו באתר המנסה דני - <https://publish.skat.dk/content/connect/c1/7/en/events/catalog.html>; ובאתר משרד החוץ ההולנדי - <https://www.cbi.eu/events?sector=5&type=importer&search>

- 32 שיחה עם נציגים מסוכנות אכיפה בשוק הלטיבי (10.5.2023). הנציגים הלטיביים תיארו שהם מציעים שירות של בקרה (audit) ליבואנים, שבמסגרתו הם מניעים כדי להציג ליבואן מה הדרישות ממנו ולבחון אם הוא עומד בדרישות החוק. הביקורת נעשית ללא השלכות אכיפתיות, אלא כמעין מבחן בקרה מדגמי, שמאפשר ליבואן להיערך.
- 33 Product Safety Pledge, EUROPEAN COMMISSION
https://commission.europa.eu/business-economy-euro/product-safety-and-requirements/product-safety/product-safety-pledge_en
- 34 Product Safety Award, EUROPEAN COMMISSION, <https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/pages/safetyAward>
- 35 למשל, קיום שבוע בטיחות מוצר (IPSW – International Product Safety Week), שבו האיחוד האירופי דן באופן מרוכז ונמרץ עם מפעלי תעשייה וחברות סחר על קידום בטיחות המוצר. ראו International Product Safety Week 2022: New Horizons for Product Safety, EUROPEAN COMMISSION, <https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/pages/safetyWeek2022>
- 36 EUROPEAN COMMISSION, EX-POST EVALUATION OF THE APPLICATION OF THE MARKET SURVEILLANCE PROVISIONS OF REGULATION (EC) NO 765/2008 chs. IV, VI (2017), <https://data.europa.eu/doi/10.2873/145801>. (EVALUATION OF REGULATION 765/2008)
- 37 ראו לעיל ה"ס 1.
- 38 תרצה אטיה ורן פיטוסי חסמי האסדרה על יבוא לישראל - חלק א: כשלים באסדרת יבוא ונייר מדיניות 86, פורום קהלת 2023.
- 39 לעומת עשרים ושבע הנחיות בנושא היבוא שחוקקה הנציבות האירופית, בישראל יש יותר מחמש מאות תקנים רשמיים. ראו שם, בתרשים 6.
- 40 ראו שם, בתרשים 16.
- 41 רשות האסדרה אף טרם פרסמה תוכנית בנושא זה. ראו <https://www.gov.il/he/departments/topics/topic-regulation/govil-landing-page>
- 42 חוק ההסדרים לשנים 2021-2022, לעיל ה"ס 1.
- 43 עיבוד של מדור אסדרה בפורום קהלת למידע באתרי המשרדים שחקיקתה המשנה שלהם בתחומי היבוא סופלה ברפורמת "קסיס" - משרדי הכלכלה, הבריאות, האנרגיה והתקשורת.
- 44 עוד על רשימות יבוא ראו תרצה אטיה חסמי האסדרה על יבוא לישראל - חלק ב: משטר האכיפה פרק א ונייר מדיניות 90, פורום קהלת 2023 (ולהלן: אטיה משטר האכיפה).
- 45 שם.
- 46 ראו הוועדה המיוחדת לעניין הצעות חוק מסוימות שהועברו לדין בה "הרפורמה במכון התקנים יוצאת לדרך" אתר הכנסת (8.12.2016) <https://main.knesset.gov.il/activity/committees/urban/news/pages/press071216.aspx>
- 47 בכנינה שערנו נכללו 365 תקנים רשמיים הנמצאים באחריותו של משרד הכלכלה והתעשייה ולא כולל חלקי תקן. לא נכללו בה תקנים שאינם באחריותו משרד הכלכלה והתעשייה: 136 תקני מזון, הנבדקים במשרד הבריאות בלבד; 14 תקני תחבורה, הנבדקים גם הם במכון התקנים ומענה של משרד התחבורה לבקשת חופש המידע של פורום קהלת בתאריך 128.7.2022; 5 תקני דלק, הנבדקים במנהל הדלק; ו'2 תקנים הנבדקים במשרד התקשורת. זאת, לאחר הבהרות של משרד הכלכלה והתעשייה מתאריך 11.4.2022.
- 48 לאור דברים שעלו משיחה שקיימנו עם גורם ממעבדת חרמון בתאריך 4.4.2022 ובתאריך 23.5.2022.
- 49 בחינת התחומים נעשתה בהתאם לחלוקה לוועדות התקינה הטכניות של מכון התקנים. יש לציין כי מעבדת סיסטם חריגה בתחום זה במעט, בכך שמלבד בדיקה של תקני חשמל היא מבצעת גם שלוש בדיקות בתחומים של בטיחות צעצועים, מכשירי גז ומוסות פלדה.
- 50 Decision No 768/2008/EC of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 on a common framework for the marketing of products, and repealing Council Decision 93/465/EEC, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A32008D0768> (ולהלן: החלטה 768/2008/EC).

- 51 כיום לכל המשרדים העוסקים ביבוא יש סמכויות אכיפה מנהליות, אך הממונה על התקינה עדיין עושה בהם שימוש מרובה יחסית ושיחה עם מנהלת שירות המזון הארצי בתאריך 1.3.2023.
- להלן רשימה של דברי חקיקה שמכוחם גופים ממשלתיים שונים מפעילים כלי אכיפה כלפי עוסקים:
- הממונה על התקינה: תיקונים מס' 7, 10, 13 ואילך לפרקים ט, י ויא לחוק התקנים, התשי"ב-1953;
- אגף רוקחות במשרד הבריאות: תיקונים מס' 24 ו-25 לפקודת הרוקחים (נוסח חדש), התשמ"א-1981;
- שירות המזון הארצי: חוק הגנה על בריאות הציבור (מזון), התשע"ו-2015, בתוספת תיקונים מס' 3 ו-5 לחוק;
- משרד האנרגיה: תיקון משנת תשע"א לחוק מקורות אנרגיה, התש"ן-1989.
- 52 EX-POST EVALUATION OF REGULATION 765/2008, לעיל ה"ם 36, בטבלה 20.
- 53 השווינו את ההגדרות של "אחר" באיחוד האירופי לאלה שבישראל. באירופה הקטגוריה "אחר" כוללת "imports rejected, information and appropriate warnings, corrective actions, suspension of sales, seizure and confiscation, fines and destruction. Please consider that these data were not homogenous across the years" (שם, בה"ש 113). בישראל הקטגוריה "אחר" כוללת דרישות להפסקת מכירה על-ידי המעבדה, ערכויות לשחרור סחורה, הכרזה על יבואן כמפר אמון, קנסות, פתיחה בהליך מנהלי, עצירת יבואן ושליחת רישיון, הרשעת יבואן ושליחת רישיון. לא כללנו בתרשים את השימוש בכלי האכיפה "דיווחים למערכת מח"מ", מכיון שההשלכה האכיפתית שלו אינה ברורה. מכל מקום, השימוש בו בשנת 2022 עמד על 28 דיווחים.
- 54 הסיודור של תרשים 4 וכן השימוש במונחים "רך" ו"קשה" נעשה בהתאם לתיאוריה של ג'ון ברייתווייט בדבר "פירמידת האכיפה". John Braithwaite, The Essence of Responsive Regulation, 44 U. BRIT. COLUM. L. REV. 475 (2011); Peter Mascini, Why Was the (Enforcement Pyramid So Influential? And What Price Was Paid?, 7 REGUL. & GOVERNANCE 48 (2013)
- 55 בשיחות עם מאסדרים במשרד הכלכלה והתעשייה, במשרד הבריאות ובמשרד החקלאות נאמרו פעמים רבות משפטים בסגנון "פה זה לא אירופה" וכן "אייאפשר לסמוך על היבואנים הישראליים".
- 56 נספח ד' 17 ו"תיק מוצר לדגם" להנחיות הממונה על התקינה לעניין יבוא טובין שחל עליהם תקן רשמי, https://www.gov.il/BlobFolder/policy/goods_imports_with_official_standard_procedure_march_2018/he/procedures_appendixD1-Yevu-Tovin-Beteken.docx
- 57 ס' 2א(ב) לפקודת היבוא והיצוא.
- 58 ת"י 562 חלקים 1, 2, 3, 7, שפורסמו בשנת 2022.
- 59 בשיחות שקיימנו עם חמישה יבואני צעצועים לאורך החודשים מאי-יוני 2023 דיווחו היבואנים על הוצאת מוצריהם ממסלול "קסיס".
- 60 המאגר הישראלי פועל לאורוה במתכונת של מקבילו האירופי: מאגר CPNP (ראו לעיל ה"ם 123). שמו של הפורטל הישראלי הוא "ד.ק.פ.ח. פורטל תמרוקים". ראו <https://www.gov.il/he/service/cosmetics-business> (להלן: פורטל התמרוקים).
- 61 על-פי נתונים של איגוד רישוי עסקים משנת 2021.
- 62 פורטל התמרוקים, לעיל ה"ם 60.
- 63 ראו אטיה משטר האכיפה, לעיל ה"ם 44, בתרשים 8.
- 64 באיחוד האירופי ניתן לדווח על פרומולות כשלוש שיטות:
- Range - ציון ערכי מינימום ומקסימום;
- Exact - ציון ערכים מדויקים ברמת נגזריים;
- Frame - ציון שהתמרוק עומד בערכי המקסימום האפשריים באיחוד.
- משרד הבריאות פסל את האפשרות לדווח על פרומולות בשיטת Frame, אשר נפוצה בקרב יצרנים באיחוד מכיון שהיא שומרת על סודותיהם המסחריים באופן המיטבי. הגבלת משרד הבריאות נעשתה בס' 15(4) לתקנות הרוקחים (תמרוקים), התשפ"ג-2023 ולהלן: תקנות התמרוקים).
- 65 בעיה זו אמיתית, ועלתה בשיחות שקיימנו עם יבואני תמרוקים בחודשים מאי-יוני 2023.
- 66 (EUROPEAN COMMISSION, GUIDE TO USING CPNP: FOR RESPONSIBLE PERSONS AND DISTRIBUTORS 23 (2017), <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29563/attachments/1/translations/en/renditions/native> (להלן: המדריך למשתמש ב-CPNP).
- 67 טענה שיוקית היא טענה המשמשת למכירת התמרוק - למשל, הטענה שתמרוק מסוים הוא היפואלרגני. ראו ס' 26(ב) לתקנות התמרוקים והשוו Regulation (EU) 655/2013 laying down common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products, <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2013/655>. לדוגמה, ס' 26(ב) לתקנות התמרוקים אוסר כתיבת טענה

- שיווקית על-גבי התמרוק שלפיה לאחד מרכיביו יש תכונות ייחודיות אלא אם כן שילוב הרכיב בתמרוק נועד להשגת תכונות אלו. כך, למשל, אם שמן במוצר לשיער גורם לתלחול אך הוא הוסף למוצר לא למטרה זו, אי-אפשר לציין זאת כטענה שיווקית. הגבלה זו אינה קיימת באירופה.
- 68 למשל, טיטניום דיאוקסיד ננו. ראו פרוטוקול ישיבה 26 של ועדת הבריאות, הכנסת ה'25', 87 (26.3.2023) (דבריה של נציגת אנף הרוקחות של משרד הבריאות).
- 69 האסדרה האירופית לתמרוקים מעודכנת באופן קבוע. כך, למשל, מאז הותקנו תקנות התמרוקים כבר תוקנה החקיקה האירופית. ראו <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32023R1545>. תיקון זה יצר הגבלות חדשות בנוגע לדייווח על חומרים אורגניים בהרחה. מכאן שאי-עדכון התקנות בארץ משפיע לא רק על היבוא, אלא גם על בריאות הציבור הישראלי, שיהיה חשוף לחומרים שהציבור האירופי יהיה מוגן מהם.
- 70 דייווח בשיטת Range (ראו לעיל ה"ס 64) מחייב הקלדת נתונים על כל חומר בתמרוק.
- 71 כל יבואני התמרוקים ששוחחנו איתם (בחדשים מאי-יוני 2023) שכרו נציג אחראי להעלאת תמרוקים למאגר, ואלה גובים מחיר גבוה, שיכול לעמוד על אלפי שקלים ליצירת הצהרה (נוטיפיקציה) לתמרוק יחיד.
- 72 השוואה חלקית שערבנו מעלה כי במדינות רבות, כדנמרק ושוודיה, יש יותר מחמש מאות יבואני תמרוקים, ובאנגליה יש יותר משלושת אלפים.
- 73 ס"י ח לפרק ד לחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון).
- 74 שם, בס' 54 וכן בס' 11 לפרק ד.
- 75 לגבי רישיון לעוסק ראו שם, בס' 11 לחוק; לגבי אישור מוצר ראו שם, בס' 11 לחוק; ולגבי אישור משלוח ראו שם, בס' 11 לחוק.
- 76 מענה של משרד הבריאות לבקשת חופש המידע של פורום קהלת בתאריך 14.12.2021; משרד הבריאות "עידן חדש ברגולציה על מזון: הרפורמה סוגיית ראשונה" יוטיוב 6:30 (מצגת שהוצגה במסגרת הרצאה שנישאה בכנס בנושא רפורמת המזון 28.2.2023) <https://did.li/JOQC>
- 77 על בסיס נתונים מ־ OECD, INTERNATIONAL TRADE BY COMMODITY STATISTICS vol. 2022, issue 5 (2022). נבחנו קודי HS הבאים: HS01–HS05, HS07–HS12, HS15–HS23. יש גם תתי-קטגוריות שלמות שהוחרגו מהמסלול האירופי. לדוגמה, המסלול האירופי מאפשר כניסה של משקאות, אך אוסר יבוא של משקאות משכרים דרכו. ראו התוספת השתיים-עשרה לחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון).
- 78 כך, ככלל, ובהתאם לכללי רישום היבואנים במדינה הספציפית. לדוגמה, בשוודיה הכללים ליבוא מזון מתייחסים רק לטיפול הדרוש לסוגי המזון השונים, ולא עורכים הבחנה ברמת העוסקים. Import of food products, VERKSAMT.SE. <https://www.verksamt.se/web/international/developing/import-and-export/trading-in-goods/imports-of-food-products>
- 79 ראו ס"י ח לפרק ד לחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון). עם זאת, בשיחותינו עם נציגי שירות המזון הארצי נאמר כי עדכון תוכנית הבקרה אמור להתרחש ברמת העוסק, ויבדק רק כאשר תיערך ביקורת אצלו.
- 80 ראו תוספת שלישית ב לחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון).
- 81 לפי ת"י 1145, שנשאר בתוקף. ראו ס' 313 לחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון).
- 82 עיבוד למענה של משרד הבריאות לבקשת חופש המידע של פורום קהלת בתאריך 15.8.2023.
- 83 ס' 76 לרגולציה 2017/625, לעיל ה"ס 17.
- 84 <https://did.li/OgdgT>
- 85 ראו בנספח א אילו מסמכים יבואן נדרש להציג באיחוד האירופי, כדי לסכר כיצד מנגנון זה יכול לפעול בישראל.
- 86 החלטה EC/768/2008, לעיל ה"ס 50, בס' R4.
- 87 על היצרנים לעמוד בדרישות מול גופי הבדיקה, לסמן מוצרים ולפקס מסמכים טכניים לרשויות. שם, בס' R2(5).
- 88 רגולציה 765/2008, לעיל ה"ס 22, בס' 1212 (הגדרה של "הכנסה לשוק") ובס' 1512 (הגדרה של "יבואן"). כן ראו החלטה EC/768/2008, לעיל ה"ס 50, בס' R4.
- 89 בגלל מורכבות הנושא והשונות הגדולה בין מערכת הבריאות בישראל למקבילותיה האירופיות בהיבט של הציפוריות, בחרנו לא לעסוק במסגרת מסמך זה בהליך יבוא התרופות לאיחוד.

- 90 להסבר על הרציונל של הגישה החדשה ולפירוט דברי החקיקה שבבסיסה ראו *New Legislative Framework*, EUROPEAN COMMISSION https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/new-legislative-framework_en#:~:text=Adopted%20in%202008%2C%20the%20new,the%20quality%20of%20conformity%20assessments
- 91 ראו רגולציה 765/2008, לעיל ה"ס 22, המתווה את עבודתם של גופי ההסמכה ואת פעולות האכיפה בשווקים של המדינות החברות.
- 92 ראו החלטה EC/768/2008, לעיל ה"ס 50, בעיקר בנספח II.
- 93 Technical Documentation and EU Declaration of Conformity, YOUR EUROPE https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/compliance/technical-documentation-conformity/index_en.htm
- 94 ראו החלטה EC/768/2008, לעיל ה"ס 50, בס' R2, וכן רגולציה 765/2008, לעיל ה"ס 22, בפרק IV.
- 95 לדוגמה, קיים חיוב בהחזקת תיק טכני למוצרי מתח נמוך. ראו Directive 2014/35/EC of the European Parliament and of the Council on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on market of electrical equipment designed for use within certain voltage limits, Annex III, <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj> הנחיה 2014/35.
- 96 ראו "המדריך הנחול", לעיל ה"ס 6, בחלק 4.1.2 ("Conformity with the essential requirements: harmonised standards").
- 97 החלטה EC/768/2008, לעיל ה"ס 50, בס' R4(8).
- 98 שם, בס' R4(3).
- 99 למעט חריג לגבי ציוד רפואי שיש לו השפעות קליניות, המחייב אישורי מאסדר מקדמיים. ראו רגולציה 2017/745, לעיל ה"ס 21, בס' 39. חריג זה עוגן גם ברגולציה חדשה באיחוד - רגולציה 2023/988, לעיל ה"ס 28 - המעדכנת את ההוראות בנוגע לבטיחות המוצרים תחת הגישה החדשה. מכיוון שמדובר ברגולציה חדשה, אשר לא ברור עדיין כיצד תיושם ומה יהיו השלכותיה, בחרנו לא לפרט במסמך זה את ההבדלים בהליכים הנובעים ממנה.
- 100 ראו הנחיה 2014/35, לעיל ה"ס 95.
- 101 להרחבה על השונות בין המודולים ראו החלטה EC/768/2008, לעיל ה"ס 50, בטבלה שבנספח ("Table: Conformity Assessment Procedures in Community Legislation").
- 102 שם.
- 103 הצהרת היצרן פירושה DoC. ראו לעיל ה"ס 93 והטקסט המפנה אליה.
- 104 לפירוט של OECD לגבי דרישות הבקרה לפי המודולים השונים ראו, למשל: Implementing Technical Regulations in Mexico: Annex B. Overview of Conformity Assessment Modules in the EU New Legislative Framework, OECD ILIBRARY <https://www.oecd-ilibrary.org/sites/e8b2552a-en/index.html?itemId=/content/component/e8b2552a-en>
- 105 רגולציה 2017/745, לעיל ה"ס 21, בס' 56 ובנספח XII.
- 106 ראו רגולציה 765/2008, לעיל ה"ס 22, בפרק IV.
- 107 Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council on machinery, Annex IX <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2006/42/oj>
- 108 שם, בנספח IV.
- 109 החלטה EC/768/2008, לעיל ה"ס 50, בס' R4(2).
- 110 שיחה עם נציגה מסוכנות אכיפה בשוק הבלגי (8.5.2023).
- 111 משיחותינו עם נציגי רשויות אכיפה באיחוד עולה כי הם עורכים "מבצעי" אכיפה לאורך השנה לפי סדרי עדיפויות הנקבעים ברמת המדינה וברמת האיחוד, וכן לפי תקופות השנה. דוגמה לכך הם מבצעי האכיפה על צעצועים בתקופה הסמוכה לחג המולד.
- 112 ראו לעיל תח"פ 4 ובפרט תרשים 4.
- 113 פורטל <https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport#recentAlerts>, Safety Gate.
- 114 רגולציית התמרוקים, לעיל ה"ס 23, בס' 13.
- 115 ראו לעיל ה"ס 23.
- 116 רגולציית התמרוקים, לעיל ה"ס 23, בפרק III.

- 117 המדריך למשתמש ב־CPNP, לעיל ה"ס 66, בעמ' 14.
- 118 לנושא טענות שיוקיות ראון, למשל, רגולציית התמרוקים, לעיל ה"ס 23, בס' 20.
- 119 שם, בס' 13.
- 120 ראו פורטל Safety Gate, לעיל ה"ס 113.
- 121 Regulation (EC) 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj> (להלן: רגולציית הכימיקלים). ראו גם <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>
- 122 שם, בס' 10-8.
- 123 Classification, Labelling and Packaging of Chemicals, YOUR EUROPE https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/chemicals/classification-labelling-packaging/index_en.htm; Unique Formula Identifier, POISON CENTRES (ECHA) <https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>
- 124 (ECHA, PRACTICAL GUIDE FOR SME MANAGERS AND REACH COORDINATORS 123 (2016), ECHA בנושא כימיקלים; Chemical Safety Report, ECHA) https://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_sme_managers_reach_coordinators_en.pdf (להלן: מדריך <https://echa.europa.eu/en/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report>)
- 125 Authorisation: Substances of Very High Concern Identification, ECHA <https://echa.europa.eu/substances-of-very-high-concern-identification-explained>
- 126 Classification, Labelling and Packaging of Chemicals, לעיל ה"ס 123.
- 127 ראו רגולציית הכימיקלים, לעיל ה"ס 121, בס' 12, וכן מדריך ECHA בנושא כימיקלים, לעיל ה"ס 124, בעמ' 120-27.
- 128 ראו רגולציית הכימיקלים, לעיל ה"ס 121, בס' 61.
- 129 ראו פורטל Safety Gate, לעיל ה"ס 113.
- 130 "המדריך הנחול", לעיל ה"ס 6, בחלק 1.1.1 ("The 'Old Approach'").
- 131 כללי היבוא והביקורות על מזון באיחוד מפורטים ברגולציה 2017/625, לעיל ה"ס 17.
- 132 שם, בס' 10.
- 133 אפשרות למתן הרשאות חלקיות לנישה למערכת TRACES - מערכת בקרת המזון של האיחוד האירופי - למדינות מחוץ לאיחוד מפורטת ב־Commission Implementing Regulation (EU) 2019/1715 laying down rules for the functioning of the information management system for official controls and its system components, esp. art. 9 http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/1715/oj (להלן: רגולציה 2019/1715). ניתן לצפות ברשימת הרשויות המאושרות לאחר התחברות למערכת בכתובת <https://webgate.ec.europa.eu/tracesnt/login>
- 134 על מערכת TRACES ראו TRACES, EUROPEAN COMMISSION About https://food.ec.europa.eu/animals/traces_en#about-traces
- 135 למדריך על מסמכי הסחר במזון באיחוד ראו EUROPEAN COMMISSION, Food Safety: TRACES – Certificates, Documents and Features, https://food.ec.europa.eu/animals/traces/certificates-documents-and-features_en COMMISSION,
- 136 ראוי לציין כי כללי המזון באיחוד מתייחסים גם למספוא ולשאר סוגי המזון עבור בעלי-חיים.
- 137 כפי שמפורטים עבור מזון בכלל ב־ Regulation (EC) 852/2004 of the European Parliament and of the Council on the hygiene of foodstuffs, <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj> (להלן: רגולציה 852/2004, ועבור מזון טון החי ברגולציה 853/2004, לעיל ה"ס 24.
- 138 Commission Implementing Regulation (EU) 2019/2072 establishing uniform conditions for the implementation of Regulation (EU) 2016/2031 of the European Parliament and the Council, as regards protective measures against pests of plants, https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2072/oj
- 139 Regulation (EU) 1760/2000 of the European Parliament and of the Council establishing a system for the identification and registration of bovine animals and regarding the labelling of beef and beef products <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2000/1760/oj>

-
- 140 כמפורט עם שאר כללי ההיגיינה הבסיסיים למזון ברגולציה 852/2004, לעיל ה"ס 137, בס' 4.
- 141 רגולציה 2017/625, לעיל ה"ס 17, בס' 45.
- 142 שם, בס' 76.
- 143 ראו לעיל ה"ס 17, בפרק V.
- 144 מנגנון הפעולה של מערכת ההתרעה המהירה RASFF מפורט בפרק 3 ברגולציה 2019/1715, לעיל ה"ס 133, וכן ב־ Regulation (EC) 178/2002 of the European Parliament and of the Council laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety, ch. IV <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>
- 145 ראו פורטל 1-RASFF, <https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/screen/list?consumer=1>.
- 146 שם.
- 147 קישור לקובץ עם נתוני המכס באתר קהלת: <https://acrobat.adobe.com/id/urn:aaid:sc:AP:f7db2514-2d7d-426d-aa64-487f114be051>
- 148 What Is the Harmonized System (HS)?, WORLD CUSTOMS ORGANIZATION <https://www.wcoomd.org/en/topics/nomenclature/overview/what-is-the-harmonized-system.aspx>
- 149 ראו פרט מכס 100510 בספר המכס <https://shaarolami-query.customs.mof.gov.il/CustomspilotWeb/he/CustomsBook/Import/ImportCustomsItemDetails?customsItemId=1589>
- 150 ס' 65(ב) ו-11(ג) לפקודת המכס (נוסח חדש).
- 151 טבלה "2290" - סוג אישור סוג אישור משני" בטבלאות המכס - <https://did.li/3EiZH>.
- 152 טבלה "2290" - סוג אישור סוג אישור משני" - <https://www.gov.il/apps/taxes/systemtable/>.
- 153 פרט מכס 87.08.10 - פגושים וחלקיהם, בתוכם יש הפניות ללוחיות רישוי.
- 154 "הסדנה לידע ציבורי" מתמחה בעבודה על מאגרי מידע ממשלתיים. ראו <https://www.hasadna.org.il/>

חברות נוספות בסדרה



אלול תשפ"ב - ספטמבר 2022
נייר מדיניות מס' 81



אייר תשפ"ב - מאי 2022
נייר מדיניות מס' 80



תמוז תשפ"ב - יולי 2022
נייר מדיניות מס' 79



טבת תשפ"ג - ינואר 2023
נייר מדיניות מס' 84



כסלו תשפ"ג - דצמבר 2022
נייר מדיניות מס' 83



כסלו תשפ"ג - דצמבר 2022
נייר מדיניות מס' 82



שבט תשפ"ג - פברואר 2023
נייר מדיניות מס' 87



אייר תשפ"ג - מאי 2023
נייר מדיניות מס' 86



אדר תשפ"ג - מרץ 2023
נייר מדיניות מס' 85



אב תשפ"ג - אוגוסט 2023
נייר מדיניות מס' 90



אייר תשפ"ג - מאי 2023
נייר מדיניות מס' 89



אייר תשפ"ג - מאי 2023
נייר מדיניות מס' 88

פורום קהלת

פורום קהלת הוא מכון מחקר השוכן בירושלים ופועל לעיגון מעמד הקבע של ישראל כמדינת הלאום של העם היהודי, לחיזוק הדמוקרטיה הישראלית, קידום חירות הפרט ועידוד יישום עקרונות השוק החופשי בישראל. הפורום איננו מפלגתי ונשען על מקורות עצמאיים פרטיים ללא מימון ישיר או עקיף ממדינת ישראל או מכל ישות מדינית אחרת. כל תוצרי הפורום מוגשים למקבלי ההחלטות ולציבור ללא תמורה.



ISBN 978-965-7796-10-8



9 789657 796108

פורום קהלת (ע"ר)

רח' עם ועולמו 8

ירושלים, 9546306

טל' 02-6312720

office@kohelet.org.il

www.kohelet.org.il