



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

קרולינה יוסף מנהלת היחידה לתוספי תזונה בשירות המזון הארצי

החקיקה החדשה כוללת שש תקנות משנה ושתי תוספות:

ת"מ 1 - הקדמה

ת"מ 2 - חובות יבואן נאות

ת"מ 3+4 – אינפורמציה ומסמכים שעל היבואן להגיש כדי לקבל אישור יבוא.

ת"מ 5 – שחרור בתחנת ההסגר

ת"מ 6 – הוראות מעבר

תוספת ראשונה: התחייבות היבואן הנלווית לבקשה לקבלת אישור מוקדם ליבוא של תוסף תזונה

תוספת שנייה: פרטים ומסמכים שיש לכלול בבקשה לקבלת תעודת שחרור מתחנת ההסגר

מה לא השתנה?

- ❖ תוספי תזונה הם מזון רגיש ורשומים בתוספת השתים עשרה.
- ❖ יבוא תוספי תזונה מחייב קבלת אישור מוקדם טרם הגעת המשלוח הראשון.
- ❖ האינפורמציה והמסמכים שיש להגיש כדי לקבל אישור מוקדם
- ❖ תהליך השחרור מתחנת ההסגר



מה כן השתנה?

❖ שינוי תפישתי מהותי של תפקיד הרגולטור וחובות העוסק במזון.
בתהליך הנפקת אישור מוקדם ליבוא של תוסף תזונה על ידי יבואן נאות אין מעורבות של מהנדסת שירות המזון הארצי.

❖ רק יבואנים נאותים יכולים לייבא תוספי תזונה:

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

המסלול הוא מחייב לכלל היבואנים של תוספי תזונה ללא קשר לארץ המקור של
המוצר או לשיווק שלו באיחוד האירופי.



באילו תנאים צריך לעמוד מי שמבקש להירשם כיבואן נאות לתוספי תזונה?

- ✓ על המבקש להיות רשום כיבואן במאגר שירות המזון.
- ✓ תעודת היבואן של המבקש צריכה להיות בתוקף.
- ✓ על המבקש להיות משתמש רשום בפורטל שירות המזון.

מה צריך להגיש המבקש להירשם כיבואן נאות לתוספי תזונה?

- ✓ תכנית בקרת איכות ובטיחות שהיבואן מקיים לכל סוג מזון שהוא מבקש לייבא בהתאם לניהול סיכונים (סקר סיכונים, תכנית דיגום, נהלי איחסון, הובלה, עקיבות....)
- ✓ התחייבות ליישום התכנית הנ"ל בעבור כל משלוח מזון מיובא.

תעודת רישום יבואן נאות לתוספי תזונה תשלח ליבואן מיד לאחר העלאת המסמכים ותצורף אליה רשימה של אישורים מוקדמים שמצאים בטיפול ומועברים לסטטוס "מוקפא" (יוסבר בסוף המצגת)



תעודת רישום יבואן מס' 999999 כיבואן נאות לתוספי תזונה שהונפקה ביום 25/07/2025

מספר זיהוי: 123456789
טלפון: 02-99999999

שם היבואן: ישראל ישראלי
כתובת: XXXXXXXXXXXXXXXX
דוא"ל: aaa@aaa.aaa

- בקשתך לרישום יבואן נאות לתוספי תזונה, התקבלה ותועדה ("").
- החל ממועד רישומך כיבואן נאות לתוספי תזונה ("") הנך רשאי לייבא תוספי תזונה כפי שמונה בתקנות הגנה על בריאות הציבור (מזון) (יבוא של תוספי תזונה על ידי יבואן נאות), התשפ"ה - 2025.
- היבואן התחייב על יישום תוכנית בקרת איכות ובטיחות מזון עצמית עבור כל משלוח של תוספי תזונה.
- תעודה זו אינה מהווה אישור לתקינות מסמכי ההגשה. בדיקת מסמכי היבואן הנאות תעשה בהתאם למדגם שירות המזון.

בברכה,
מנינה אורן שניידר
ראשית שירות המזון הארצי

הבהרות:
* תעודה זו תקפה כל עוד תעודת רישום יבואן בתוקף.
** תעודה זו תכנס לתוקף החל מתאריך 24/07/2024

Food Control Services
Ministry of Health
P.O.B 20301 Tel-Aviv 61203
Call.habriut@moh.health.gov.il
Tel *5400 Fax: 02-5655969



שירות המזון הארצי
משרד הבריאות
ת.ד. 20301 תל אביב 61203
Call.habriut@moh.health.gov.il
טל: 5400 *פקס: 02-5655969

ת"מ 2: חובות המוטלות על יבואן נאות בייבוא תוספי תזונה

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

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

(2) לשמור בדרך דיגיטלית תיק מוצר לגבי כל משלוח של תוסף תזונה, לתקופה שלא תפחת משבע שנים ממועד השחרור של המשלוח האחרון של אותו מזון, לעניין זה, "תיק מוצר" – המסמכים והפרטים המפורטים בתקנות 4 ו 5, נוסף על המסמכים והפרטים לפי סימן ו' לפרק ד' לחוק.

*** סימן ו' לפרק ד' עוסק בשמירת מסמכים ע"י יבואן. תקנה 4 – המסמכים שמצורפים לבקשה לאישור מוקדם, תקנה 5 – מסמכים שמצורפים לבקשה לקבלת תעודת שחרור, ידון בהמשך.**

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

סעיפים 134 ו 135 לחוק עוסקים בהסדרת עקיבות ע"י מעביר מזון וע"י מקבל מזון בהתאמה.

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

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

סעיף 164 לחוק מפרט את אחריות העוסקים בכל הנוגע למזון מזיק לרבות פירוט אופן הפעולה במקרה בו נודע לעוסק כי מזון שייצר, ייבא, או מכר הוא מזון מזיק.

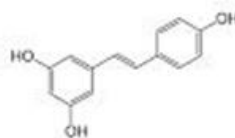
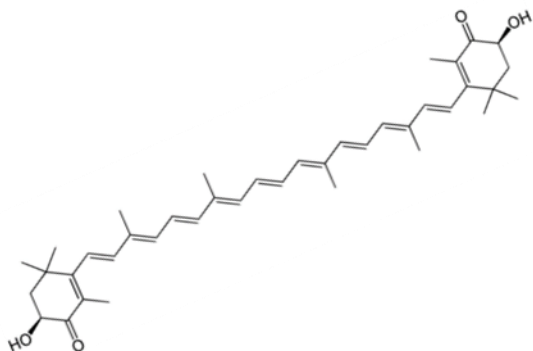
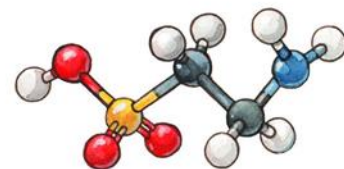
(6) להודיע בלי דיחוי למנהל שירות המזון, באמצעות אתר האינטרנט, על כל מקרה כאמור בסעיף 164(ב) לחוק, ולנקוט את הפעולות הנדרשות לפי הוראות סימן ג' לפרק ז' לחוק לעניין מניעת סכנה לבריאות הציבור מתוסף התזונה.



הגשת בקשה לאישור מוקדם לייבוא תוסף תזונה (ת"מ 4+3)



- הגשת הבקשה תתאפשר רק לאחר הזדהות של היבואן ולאחר שהמערכת תוודא שהוא רשום כיבואן נאות של תוספי תזונה.
- לא חל שינוי בפריטי המידע שיש להזין לפורטל: פרטי הבקשה, פרטי המוצר, פרטי היצרן, פרטי הספק.
- רכיבים: לפני כניסת התקנות החדשות לתוקף נדרש היבואן לפרט את כל רכיבי המוצר. כיום הוא נדרש לפרט רק את הרכיבים התזונתיים. הרכיבים נבחרים מתוך רשימות שנמצאות בפורטל. במסגרת בדיקה בדיעבד שתבוצע ע"י מהנדסות שירות המזון הארצי תבדק התאמה בין הרכיבים שהוזנו ע"י היבואן לבין המפרט של הספק.



פרטי הבקשה

פרטי המוצר

יצרן וספק/ים

הרכב תוסף תזונה

קטגוריה *

צמח בצורת מיצו

שם בוסני - צמחים (יש לציין שם בדיוק כפי שמופיע ברשימת הצמחים באתר שירות המזון).

סוג (לטיני) *

מין (לטיני) *

חלק הצמח

שם הרכיב במפרט היצרן *

מקור הרכיב

[ממסים למיצוי המשמשים בייצור מזון ורכיבי מזון](#)

כמות ביחידה *

יחידת מידה *

כמות במנה יומית (מקסימום) *

יש לצרף אנליזה לכל סמן מוגדר ע"פ מונוגרף או מקור אחר וחומרים בעלי פוטנציאל רעילות

יחס המיצוי לצמח המקורי X:1 *

1:

שם פיטוכימי של הסמן *

+

סוג ממס *

שארית (ב-PPM) *

הערות

המסמכים הדרושים עבור הרכיב

אנליזה להרכב הכימי של המיצוי (chemical constituents of the extract) כפי שמוגדר ע"פ מונוגרף או מקור אחר. *

בחר קובץ

מסמך המעיד על תהליך המיצוי הכולל יחס מיצוי שאריתיות ממסים וכמותם. *

בחר קובץ

בטל

דוגמה: הזנת מיצוי של צמח מאכל כרכיב תזונתי בתוסף תזונה

מסמכים שיצורפו לבקשה לאישור מוקדם ליבוא תוסף תזונה (ת"מ4):

- (1) אישור כאמור בסעיף 52 לחוק המעיד כי ייצור תוסף התזונה נעשה בתנאי ייצור נאותים במדינת הייצור;
- (2) אם במפעל היצרן מיוצר גם תכשיר כהגדרתו בפקודת הרוקחים – הצהרת היצרן על אי-זיהום צולב של חומרים תרופתיים בתוסף התזונה;
- (3) אישור סחר חופשי או הצהרה של היצרן בדבר ייצור בלעדי של תוסף התזונה בעבור היבואן;
- (4) מסמך של היצרן המתאר את תכונות האיכות והבטיחות של תוסף התזונה ואת הרכבו, בהתאם לניהול סיכונים של היצרן ולדרישות חקיקת המזון;
- (5) מסמך של היצרן המפרט את שיטת קביעת חיי המדף של תוסף התזונה;
- (6) תווית על האריזה של תוסף התזונה כפי שתשווק בישראל;
- (7) אם תוסף תזונה מכיל תמציות צמחים, פטריות או אצות – תעודה המעידה על בדיקה כהגדרתה בסעיף 96(ה) לחוק, של אנליזה פיטוכימית הנוגעת לתוצר המיצוי ובטיחותו;
- (8) אם תוסף התזונה כולל רכיב מן החי, למעט רכיב שהוא ג'לטין או קולגן שמקורם מדגים או שמן דגים – תעודה וטרינרית; לעניין זה, "תעודה וטרינרית (veterinary certificate)" – תעודה מהרשות המוסמכת בארץ הייצור המעידה שהרכיב מן החי בטוח וראוי למאכל אדם.
- (9) התחייבות של היבואן בנוסח שבתוספת הראשונה.



תוספת ראשונה
(תקנה 4(9))

התחייבות היבואן הנלווית לבקשה לקבלת אישור מוקדם לייבוא של תוסף תזונה

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

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

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

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

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

תאריך

מספר רישום יבואן נאות

חתימה וחותמת היבואן



משרד הבריאות Ministry Of Health
שירותי המזון הארצי FOOD CONTROL SERVICES

מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

המטען לא ישוחרר מהנמל ללא אישור תחנת ההסגר
אין להשתמש באישור זה לצורכי פרסומת

אישור מוקדם ליבוא מזון רגיש לפי סעיף 64 לחוק *
מסלול יבואן נאות תוספי תזונה

אישור מוקדם ליבוא מס': 608899 תאריך מקור: 31/07/2025 תאריך הוצאה: 15/12/2024 תוקף אישור זה עד: 27/03/2027

שם נסיון 2 כתובות בדיקת DB בית שנאוסון 22 קרית ארבע קרית ארבע 666767 טלפון 0779999999

תעודת רישום מס' 4665

שם מוצר	מאפיינים	שם המוצר באנגלית	שם מסחרי	ייעוד המוצר	תכולה/משקל
טסט	TEST1	TEST	TEST1	שיווק	2.00 ק"ג

שם יצרן	ארץ ייצור	שם ספק	ארץ ספק	סוג אריזה	צורות
TEST1	ארצות הברית	TEST1	ארצות הברית	חמור	10x10 mm

המשלוח ילווה בתוצאות בדיקה	
דרישות סימון	☐ חייב בסימון בעברית ☒ יש להגיש תוויות בעברית בנמל ☐ שיווק לאוטונומיה בלבד ☐ הדבקת תווית במחסן היבואן

חובות מקצועיות:

- המוצר הינו תוסף תזונה - אין לייחס סגולות ריפוי בדרך כלשהיא למוצר מזון - אין האישור מתייחס למעילות 1/אן יעילות המוצר - אישור זה מבטל כל אישור קודם שניתן למוצר זה - היבואן אחראי על סימון המוצר בהתאם לכל דין	הערות נוספות:
--	---------------

מצורפים מסמכים המהווים חלק בלתי נפרד מאישור זה.

משרד הבריאות
שירות המזון הארצי
פול 03-6270100
ת.ד. 20382 מיקוד 61203

תנאים לאישור:

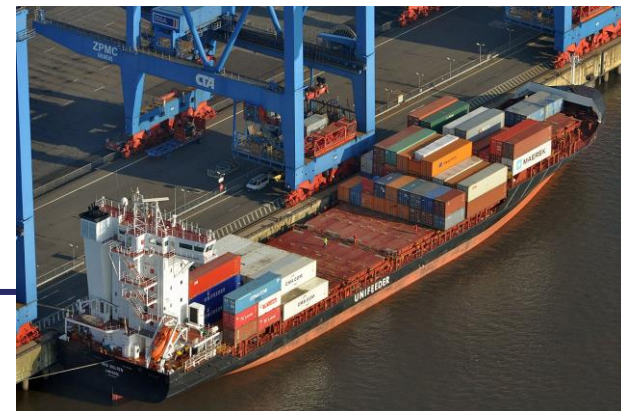
- אישור זה מיועד ליבוא מזון רגיש כהגדרתו בחוק * (חוק הגנה על בריאות הציבור מזון התשע"ה 2015) ומהווה תנאי לקבלת תעודת שחרור לפי סעיף 82 לחוק.
- אישור יבוא וטרינרי ילווה "בתעודת בריאות אחידה לישראל", כמפורט בנספח 2 לנוהל הנפקת אישור וטרינרי 05-010.
- אישור זה תקף כל עוד לא חל שינוי בפרט מהפרטים המופיעים בו כפי שאושרו ע"י נותן האישור.
- אישור זה אינו בא לפטור את מקבלי האישור מהוראות של כל דין אחר.

ביקורת בתחנת ההסגר



תקנה 5 מפרטת מהם המסמכים והאינפורמציה שיש לצרף לבקשה לקבלת תעודת שחרור לתוסף תזונה:

- (1) פרטי תעודת היבואן מגיש הבקשה.
- (2) פרטי משלוח תוסף התזונה, ובכלל זה פרטי חשבון המשלוח, נמל ההגעה וכלי התחבורה שבו יגיע המשלוח:
- (3) מספר אישור מוקדם לייבוא ופרטים בדבר תוסף התזונה שבמשלוח.
- (4) אישור של היבואן הנאות כי תוסף התזונה שבמשלוח נכלל באישור המוקדם ליבוא שמספרו ופרטיו נמסרו לפי פסקה (3), וכי האמור בבקשה לאישור המוקדם לייבוא, ובכלל זה הצהרת היבואן הנאות כאמור בתקנה 3 והמסמכים שצורפו לבקשה כאמור בתקנה 4, נכון לגבי המזון שבמשלוח במועד הגעת המשלוח.
- (5) הפרטים והמסמכים המפורטים בתוספת השנייה.



התוספת השנייה מפרטת את האינפורמציה והמסמכים שיש לכלול בבקשה לקבלת תעודת שחרור:

- (1) חשבון מכר (Invoice)
 - (2) רשימת מטען (Packing list)
 - (3) שטר מטען (Bill of Lading)
 - (4) מפרט (Specification) כמשמעותו בסעיף 96(ה) לחוק, או תוצאות בדיקה, כמשמעותה בסעיף האמור, לגבי תוסף התזונה שבמשלוח, המעידים כי תוסף התזונה תואם לדרישות לפי חקיקת המזון.
 - (5) אישור כאמור בסעיף 52 לחוק המעיד כי ייצור תוסף התזונה נעשה בתנאי ייצור נאותים במדינת הייצור.
 - (6) לגבי תוסף תזונה שנדרש להובילו בטמפרטורה מוגדרת או מבוקרת – גרף הטמפרטורה בהובלה
-

הוראות המעבר – ת"מ 6

תקנות יבוא תוספי תזונה ע"י יבואן נאות נכנסו לתוקף עם פרסומן ברשומות – 4.8.25.

הוראות המעבר עוסקות באישורי יבוא שניתנו טרם כניסת התקנות החדשות לתוקף ובבקשות שהוגשו טרם כניסת התקנות לתוקף.

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

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

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

ובמילים פשוטות:

- ✓ אישורים שניתנו לפני פרסום התקנות תקפים וניתן להשתמש בהם עד 10 שהים מיום הוצאתם.
- ✓ בקשות שהוגשו טרם כניסת התקנות לתוקף ונדחו ע"י מהנדסת – הטיפול יושלם ע"י מהנדסת. תוקפם של אישורים אלו יוגבל למועד הנקוב בהם (כלומר – לפי האגרה ששולמה המועד ההגשה המקורי).
- ✓ בקשות שהוגשו טרם כניסת התקנות לתוקף ולא נדחו ע"י מהנדסת – יבואן נאות יכול לבחור בין סיום טיפול ע"י מהנדסת לבין הסבת הבקשה למסלול החדש תוך שימוש באגרה ששולמה ובמסמכים שהוגשו עם הבקשה המקורית גם אם פג תוקפם.



פיקוח על יבואנים נאותים של תוספי תזונה

באילו נושאים יתמקד הפיקוח על יבואנים נאותים?

1. מילוי החובות המוטלות עליו מתוקף היותו יבואן נאות.
2. הלימה של כל המסמכים שהועלו לפורטל במסגרת הבקשה לאישור מוקדם לדרישות החוק.
3. התאמת המוצר למפרט ולדרישות החוק – בדיקת מעבדה.
4. בדיקת מסמכים של משלוחים שמגיעים לישראל.



היכן מתבצע הפיקוח?

1. במטה
2. בתחנת ההסגר
3. במחסני היבואן
4. בדרכי השיווק



תודה על ההקשבה!

