

רגולציה מאפשרת: מתווה להרחבת מסלולי יבוא תמרוקים במסלול האירופי

תזכיר חוק לתיקון פקודת הרוקחים (תיקון מס' ...), התשפ"ד-2024

דוח סיכום הערכת השפעות הרגולציה (RIA)

7.3.2024

רקע

ביום 12.9.2023, במסגרת דיון ועדת השרים ליוקר המחייה, נוכח הקשיים הרבים אשר חווים לטענתם יבואנים ביבוא לישראל ונוכח השאיפה להפחית את יוקר המחייה, הטיל ראש הממשלה על שר הכלכלה ושר האוצר להביא לאישור ועדת השרים ליוקר המחיה טיוטת תזכיר חוק אשר יכלול את כלל תחומי היבוא שבאחריות כלל משרדי הממשלה הרלבנטיים, "ושבבסיסה העיקרון שלפיו מוצר שניתן לשווק במדינות האיחוד האירופי ניתן יהיה לשווק בישראל וזאת בהתבסס על הדין האירופי".¹

בהתאם להנחיה התקיים שיח שוטף בין משרד הבריאות למשרדי האוצר והכלכלה ובהתאם מובא תזכיר זה.

חלק ראשון – הגדרת תופעה בלתי רצויה ובעיה

תופעה בלתי רצויה

1. הציבור הישראלי מוציא בשנה כ-150 מיליארד ש"ח על מוצרי צריכה מתוכם כ-92 מיליארד ש"ח על מזון, 5 מיליארד ש"ח על תמרוקים, 8 מיליארד ש"ח על מוצרי חשמל ועוד 46 מיליארד ש"ח על כל יתר המוצרים.²
2. המחירים בישראל בתחום מוצרי הצריכה יקרים משמעותית ביחס למדינות מפותחות מקבילות. מחירי המזון (ללא פירות וירקות) יקרים בישראל בכ-47%, ויתר מוצרי הצריכה יקרים יותר בכ-20%-30%.³
3. העלות השנתית העודפת שמשלם משק בית בשנה על פערי המחירים עומדת על כ-20 אלף ש"ח כל שנה.

הגדרת הבעיה

נגדיש, כי התופעה הבלתי רצויה היא רחבת-היקף ומתקיימת בשל גורמים רבים. לישראל חיסכון בהיותה מדינה קטנה, בעלת שפה ייחודית, ובעלת קשרי מסחר המחייבים לרוב יבוא בהובלה ימית (להבדיל משינוע יבשתי ממדינות שכנות). מסיבות אלה ואחרות התפתח בישראל שוק ריכוזי למדי, המסתמך באופן משמעותי על "יבואנים רשמיים" של מותגים מובילים ועל מספר מצומצם יחסית של יצרנים מקומיים. השווקים מתאפניים בחסמי כניסה משמעותיים.

לכן, במסמך זה ינותחו הבעיות המשפיעות לרעה על היבוא – הן על עלות היבוא הישירה (התאמה לדרישות ישראליות ייחודיות, פרוצדורה עודפת הפוגעת בעילות, וכו'). עם זאת, נזכיר כי המדובר רק בחלק מהתופעה הבלתי רצויה ואין בכוחן של רפורמות הנעשות על ידי משרד הבריאות, אף אם יהיו רפורמות מיטביות, למגר את התופעה הבלתי רצויה על כל היבטיה.

נפנה עתה לאפיון וניתוח בעיות הנובעות מאסדרת היבוא של מוצרים לישראל בהיבטי בריאות הציבור.

¹ פרוטוקול ועדת שרים למאבק ביוקר המחיה יום שלישי, כ"ו באלול התשפ"ג 12 - בספטמבר 2023, סעיף 1

² למ"ס, נתוני 2019

³ OECD, נתוני 2017 (הנתונים הכי עדכניים נכון למועד זה)

בעיה ראשונה: היעדר התאמה של הרגולציה הישראלית לרגולציה בשווקים משמעותיים

1. במוצרים שמהווים את מרבית הצריכה של משק הבית הישראלי כגון מזון לרבות פירות וירקות ומזון מן החי, תמרוקים, ומוצרים החייבים בתקן, רמת המחירים עלתה בעשרות אחוזים. זאת, בעיקר בעשור הראשון של שנות ה-2000. זאת, בשונה ממוצרים אחרים בהם הוסרו דרישות הייבוא והתפתח שוק תחרותי יותר, ומחירים תחרותיים.
2. רמת המחירים האמורה מושפעת מהיקף הייבוא לישראל עומד על כ-25% בלבד מהתוצר, והוא מהנמוכים במדינות ה-OECD. יתר על כן, בניגוד למגמות העולמיות היקף הייבוא כאחוז מהתוצר יורד בשנים האחרונות.
3. עמידה ברגולציה הישראלית הייחודית דורשת לעיתים הכנות רגולטוריות רבות, לרבות שכירת מומחים, אשר יוצרות עלויות גבוהות. אלו מהוות חסם של ממש ליבואנים קטנים ומייצרת אי-ודאות המרתיעה גורמים רבים מלעסוק בתחום.
4. הזמן אשר לוקח לייבא מוצר לישראל ארוך בצורה משמעותית מזה הנהוג במדינות מפותחות עם שווקים משמעותיים. הדבר גורם לייקור משמעותי בעלויות במקרה הטוב, ומהווה חסם ייבוא במקרה הרע. ניתן לייחס את פרק הזמן המשמעותי הנדרש לייבוא, לשיטת הייבוא הנהוגה בישראל, לפיה יש לקבל אישור מראש לייבוא מוצרים וזאת בשונה מהמקובל באירופה, כפי שנרחיב בהמשך.
5. לצורך הניתוח, נתייחס לייבוא העומד בדרישות הרגולטוריות של האיחוד האירופי. הוא מהווה שוק יעד מרכזי בעולם אשר ממנו שואפים לייבא מוצרים, לרבות לישראל. בהתאם, היקף ניכר של יצרנים בעולם מכווינים עצמם לשוק האירופי, מכירים את הרגולציה שבו ויודעים לעמוד בה. כמו כן, הנורמות הרגולטוריות האירופאיות נחשבות best practices לרגולטורים רבים בעולם.
6. על מנת לעמוד על הבעיה בצורה סדורה, נחלק את הייבוא לישראל ל-3 קבוצות של מוצרים בהתאם לסוג הידע של היבואן על המוצר תוך עמידה תמציתית על קשיי הייבוא בכל קבוצה במצב החוקי הקיים אשר ילוו מסמך זה:

א. קבוצה 1 – מוצרים המיובאים בדרך שבה ליבואן יש קשר ישיר עם היצרן:

- 1) קיים קושי לדרוש מהיצרן לעשות התאמות ייחודיות לישראל.
- 2) לא כל יבואן (גם אלה שיש להם קשר עם היצרן) יכול להשיג את כלל המסמכים מהיצרן (הקושי האמור מתעצם כאשר הבקשה היא לקבל את מסמכי היצרן מראש, כלומר בעת הייבוא עצמו, ולא רק במקרה של פיקוח).

ב. קבוצה 2 – מוצרים בייבוא מקביל:

- 1) בחלק ממוצרי הצריכה הדרישות הרגולטוריות כיום מחייבות קשר עם היצרן שלא מאפשר יבוא מקביל, בשל קיומם של יבואנים רשמיים.
- 2) היבואנים הרשמיים בתיאום עם היצרנים מתאימים את המוצרים כדי שיהיו שונים ממדינות אחרות כדי למנוע יבוא מקביל (גודל וכדומה).

3) על פי הדין הקיים כיום, הוכחת הזהות בין המוצר המשווק בישראל למוצר המיובא ביבוא מקביל מתבצעת באמצעות בדיקות מעבדה המוכיחות את זהות המוצר באופן המייקר את התהליך.

ג. קבוצה 3 - מוצרים שטרם נמכרים בישראל וליבואן אין קשר בהם עם היצרן:

מוצרים רבים אינם מיובאים לישראל כי היצרן לא מינה בישראל יבואן רשמי. בנוסף, לעיתים קיימים מוצרים של יצרן X שהיבואן הרשמי בישראל, חברה Y, החליטה משיקוליה לא למכור בישראל כי יכולים להוות תחרות למוצרים המקומיים שלה. המוצרים הללו נגישים ליבואנים ישראלים שיש להם קשר עם קמעונאים זרים. אולם היבואנים הישראלים לא מצליחים לרוב לייבאם ממספר סיבות:

1) הקמעונאים הזרים הם מפיצים באירופה (להבדיל מיצרנים או יבואנים לישראל, עליהם חלות רוב הדרישות המהותיות בדבר חוקיות הייבוא או הייצור) ולא יודעים להיענות לבקשת היבואנים הישראלים, הנדרשות מכוח הרגולציה בישראל (ולפיכך לא יכולים להיות מיובאים על בסיס קבוצה 1).

2) אין מוצרים זהים כאלה בישראל (ולכן אינם יכולים להיות מיובאים ביבוא מקביל על בסיס קבוצה 2).

המצב האמור מביא לתוצאה לפיה כמעט ולא ניתן לייבא מוצרים בקבוצה 3 כיום לישראל. לאור האמור לעיל ועל מנת להרחיב את היקף הייבוא לישראל, יש לבחון הקלה בכללים החלים על ייבוא של מוצרים מאירופה לישראל, גם אם אינם עומדים ברגולציה הישראלית הנוכחית

בעיה שניה: בירוקרטיה עודפת בשוק הישראלי

7. קושי נוסף המקשה על הייבוא לישראל הוא הבירוקרטיה החלה על הייבוא לישראל אשר במקרים רבים אינה תואמת למקובל במדינות מפותחות (לדוגמה, פיקוח בשווקים אל מול אישור רגולטורי מראש, או דרישה מהיבואן להחזיק בכלל המסמכים להוכחת עמידה ברגולציה אל מול יכולת גישה למסמכים אלו כנדרש באירופה)

8. לבירוקרטיה העודפת שתי השלכות משמעותיות:

א. היא מייקרת את עלויות הייבוא באופן שגם משתרשר לעלות המוצר הסופי.

ב. חוסמת יבואנים קטנים, אשר עובדים על היקף ייבוא נמוך, מכניסה לשוק.

ג. חלק מדרישות המסמכים הבירוקרטיות עולות עד כדי חובת קשר ישיר עם היצרן דה-פקטו, דבר המונע מיבואנים מקבילים, ולמעשה גם מיבואנים ראשיים אשר להם קשר חלקי עם היצרן (בדרך כלל יבואנים קטנים או בינוניים), את האפשרות ליבא לישראל.

חלק שני - השוואה בין-לאומית

האיחוד האירופי

הכללים החלים על ייבוא תמרוקים באיחוד האירופי :

המדיניות באיחוד האירופאי בתחום התמרוקים נקבעת על ידי נציבות האיחוד האירופאי והיא מעוגנת

Regulation (EC) No. 1223/2009 on cosmetic products -ב

רגולציה הזו הינה פרי שנים רבות והיא נכנסה לתוקף בשנת 2013 לאחר שהחליפה דירקטיבה קודמת eec 76/768 משנת 1976. הרשויות המוסמכות במדינות החברות באיחוד תפקידן לאכוף את הרגולציה ומעלות לנציבות באיחוד מעת לעת בקשות לעדכון הרגולציה. להלן העקרונות אשר עליהם מושתת הרגולציה האירופאית :

1. אין צורך ברישיון מקדים מטעם הרשות הרגולטורית טרם הכנסת תמרוקים לשוק ודי במסירת הודעה (נוטיפיקציה NOTIFICATION) - לרשויות המוסמכות במדינות האיחוד דרך פורטל אינטרנטי CPNP - טרם שיווק המוצר. ההודעה הנמסרת באמצעות ה"נציג האחראי" (Responsible Person = RP) למערכת ממוחשבת המשותפת לכל מדינות האיחוד. מסירת הודעה על ידי הנציג האחראי כמוה כהצהרה כי המוצרים בטוחים לשימוש על בסיס הנתונים הקיימים בתיק המוצר (Product Information File = PIF).
2. PIF - קיים תיק מוצר לכל תמרוק הכולל, בין היתר, את כל הנתונים על המפעל, שיטות ייצור וחומרי גלם, בדיקות וניסויים קליניים ודו"ח הערכת בטיחות הקובע כי המוצר בטוח לשימוש.
3. שיקוף מידע באופן אמין לצרכן כדי להבטיח שימוש בטוח
4. חייב להיות נציג אחראי (RP) לכל תמרוק. תפקידיו ותחומי אחריותו מוגדרים בחוק וכוללים, בין היתר - אחריות על התמרוק בטיחותו ואיכותו, קיומו של תיק תמרוק מלא ושלם ומעודכן בכל עת וזמין לביקורת הרשויות, שליטה ובקרה על שרשרת אספקה, תנאי אחסון והובלה ותיווי.
5. פיקוח בשווקים על ידי הרשויות המוסמכות במדינות האיחוד. יש לציין כי עומס הפיקוח מתחלק בין מספר רב של רגולטורים, שכן כל רגולטור נדרש לפקח על מוצרים שעוברים נוטיפיקציה במדינה שלו עבור כלל מדינות האיחוד ובכך מתחלק מספר המוצרים עליו הוא נדרש לפקח.
6. קיימת רשת של שיתופי פעולה ושיתופי מידע בין המדינות החברות באיחוד ומשרדי הממשלה שלהם העוסקים בפיקוח.

התייחסות פרטנית לנקודות מהותיות

הרגולציה האירופאית מבוססת על כמה עקרונות מנחים :

1. קיומן של נורמות ייצור נאותים (GMP) ואספקת המסמכים המעידים על עמידה בנורמות כאמור בכל חוליות שרשרת האספקה.

2. תיק תמרוק, שיוחזק בידי הגורם האחראי (RP) שיתואר בהמשך, הכולל את הנתונים המלאים והעדכניים אודות התמרוק, הרכבו, בטיחותו (באמצעות הערכת בטיחות מפורטת), עמידה בטענות שיווקיות ככל שישנן, וכו'.
3. מינוי של נציג אחראי responsible person שיחזיק בתיק התמרוק, יהיה אחראי לעמידתו של התמרוק בדרישות הדין האירופאי, לאספקת מידע לרשויות לפי דרישתן, וכו'. הנציג האחראי יהיה היצרן, היבואן ליבשת, או מי מטעמו שקיבל מינוי בכתב.
4. חובה של מפיצים (distributors) לקיים תנאים נאותים בעת ההפצה (שינוע, אחסון, וכו') ולשמור על עקיבות בשרשרת האספקה (traceability).

Good Manufacturing

עקרון Cassis de Dijon וה-Single market באיחוד האירופי:

- א. מדינות האיחוד האירופי פועלות כ"שוק משותף". במדינות החברות בארגון חל עיקרון הכרה הדדית לפיו כל אחת ממדינות האיחוד נדרשת לאפשר למכור בשטחה כל מוצר שיוצר או יובא למדינה אחרת באיחוד בהתאם לרגולציה הנהוגה באותה מדינה. למשל, צרפת נדרשת לאפשר למכור בשטחה כל מוצר שיובא לגרמניה או יוצר על ידי מפעל בגרמניה. זאת, גם במקרים בהם המוצר לא עומד בכללי הרגולציה שנקבעו בצרפת. למותר לציין כי הדבר נדרש עקב היעדר בדיקות טובות במעבר בין המדינות.
- ב. מרבית המעבר בין מדינות האיחוד נעשה באמצעות מפיצים (י). חובות המפיץ באיחוד האירופי כוללות, בין היתר, את החובה שלא לשנות את המוצר, הוא נדרש לוודא שהמוצר עומד בחובות סימון בסיסיות, מאוחסן ומובל בהתאם להנחיות היצרן, הוא נדרש לשתף פעולה עם דרישות הרגולטור כגון דרישה להוראת-Recall או הורדת המוצר מהמדפים, ולעזור לרשויות האכיפה בשווקים ככל הניתן בעיקר ביצירת קשר עם היבואן או היצרן של המוצר באיחוד האירופי.
- ג. כלומר, המוצרים באירופה מיובאים או מיוצרים במדינה אחת ומשם מופצים ליתר מדינות האיחוד כך שבמרבית המדינות נמכרים מוצרים רבים שלא יוצרו או יובאו לשטחן ישירות.
- ד. בהקשר זה, גם המושג יבוא מקביל אינו קיים שכן ניתן להביא בדרך של הפצה את המוצר מכל אחת ממדינות האיחוד ולכל המוצרים המרכזיים ישנם מספר יבואנים / מפעלים שמייצרים באיחוד.

2. עקרון האכיפה בשווקים באיחוד האירופי:

- א. במרבית המוצרים באיחוד האירופי האכיפה מתבצעת בשווקים ולא במכס. שיטת האכיפה במוצרי צריכה שאינם מזון, מתבססת על דירקטיבה שכוללת את כלל מדינות האיחוד אשר מגדירה את החובה של כלל המדינות לפתח מערכת אכיפה עם סמכויות אשר מוגדרות בדירקטיבה וכן הדירקטיבה מחייבת את כל המדינות לקבוע תכנית אכיפה רב שנתית על פי ניהול סיכונים ולפעול בשקיפות ולשתף פעולה אחת עם השניה.
- ב. כלל המוצרים שנמצא שאינם עומדים בכללי הרגולציה של האיחוד האירופי מתפרסמים באתרים פומביים ונגישים לכלל הציבור לצד ההנחיה שניתנה לגביהם – ריקול, הפסקת

שיווק, תיקון ליקויים וכדומה וכלל מדינות האיחוד מחויבות לפעול בשטחן בהתאם להנחיות למעט במקרים חריגים.

שוויץ

בשנת 2010, ולאחר שנתקלה שווייץ, בדומה לישראל, בחסמי סחר אשר נבעו מרגולציה ייחודית בשטחה, ובהמשך להליך הרמוניזציה של הרגולציה השווייצארית עם הרגולציה האירופאית, החליטה שווייץ לאמץ באופן חד צדדי את עיקרון ההכרה ההדדית האירופי ולאפשר למוצרים מאירופה להיות משווקים בקלות בשטחה. זאת, במטרה להסיר חסמי סחר, להגדיל את הייבוא ולהפחית את יוקר המחייב במוצרי הצריכה.

עיקרון CdD אומץ בשווייץ על ידי שינוי בחוק ה-TBT והוצאת צו מיוחד העוסק בהכנסת מוצרים שיוצרו בהתאם לרגולציות טכניות זרות לשוק השווייצרי (צו CdD).⁴ העקרון מקל על תהליך היבוא של מוצרים שאינם עומדים ברגולציה הטכנית של שווייץ (אך עומדים ברגולציה האירופית)⁵ ושאינם מכוסים בהסכמי הכרה הדדית עם האיחוד האירופי. במילים אחרות, עקרון ה-CdD נועד להתמודד עם המקרים בהם הדרישות הטכניות ממשיכות להוות חסמים טכניים לסחר.⁶

העיקרון מאפשר כניסה חופשית⁷ וללא בקרה מקדימה של מוצרים המיובאים מהאיחוד האירופי או מהאזור הכלכלי האירופי (EEA),⁸ וזאת כאשר המוצרים עומדים בשני תנאים:⁹

1. **המוצרים עומדים בדרישות הרגולטוריות של האיחוד האירופי, או אחת ממדינות האיחוד, או ה-EEA (תנאי זה מקביל לתהליך בדיקת ההתאמה (Conformity Assessment) המהווה כאמור תנאי לשיווק באיחוד האירופי).**
2. **המוצרים משווקים בצורה חוקית באיחוד האירופי או ב-EEA (תנאי זה מבטיח כי המוצר כפוף למערכת ניהול הסיכונים האירופית ולפיקוח בשווקים (Market Surveillance) שמתקיים באיחוד האירופי).¹⁰**

⁴ השינוי המרכזי שבוצע בחוק ה-TBT הוא הוספת סעיף a16 המגדיר את האפשרות לייבא מוצרים שעומדים ברגולציה האירופית (או רגולצייית EEA). מקור: Memorandum, Van Bael & Bellis, 2023.
⁵ מכיוון שכאמור על פי ה-TBT שווייץ מחויבת להתאים את הדרישות הטכניות שלה לדרישות האיחוד האירופי, מוצר עשוי לעמוד ברגולציה האירופית, אך לא ברגולציה השווייצרית, בשני תרחישים: (1) שווייץ בחרה שלא לאמץ את הרגולציה האירופית בנושא; (2) הרגולציה האירופית עודכנה, אך העדכון טרם אומץ בשווייץ.
⁶ לכן, ככל שפער הדרישות הטכניות הצטמצם, עיקרון ה-CdD נהיה ישים על פחות מוצרים, וכך זה צפוי להימשך כל עוד תמשיך ההרמוניזציה עם דרישות האיחוד האירופי. מקור: Memorandum, Van Bael & Bellis, 2023, שגריר שווייץ בישראל, נציגי משרד הכלכלה השווייצרי.

⁷ אלא במקרים בהם המוצר נדגם לבדיקה במכס בעקבות מודל ניהול סיכונים.
⁸ EEA הוא האזור הכלכלי האירופי (European Economic Area), והוא למעשה מסגרת סחר המקלה על מדינות באירופה שאינן באיחוד האירופי להשתתף בסחר ביבשת EEA כולל את מדינות האיחוד האירופי, איסלנד, נורווגיה וליכטנשטיין. שווייץ איננה חלק ממסגרת הסחר אך מקיימת מסחר מולה על ידי הסכמים בילטרליים.
⁹ יצוין כי נשלחה פניה למשרד הכלכלה השווייצרי כדי לבחון האם רשויות הפיקוח מסתפקות במקרים מסוימים בעמידה בתנאי אחד בלבד, וזאת בשל כפילות מסוימת בתנאים (הוכחת התנאי השני גוררת את הוכחת התנאי הראשון). מקור: סעיף a16 לחוק TBT, ושגריר שווייץ בישראל.

¹⁰ שיווק חוקי אינו מוגדר בחוק השווייצרי. עם זאת, פורסמה הגדרה בהודעה מ-25 ביוני 2008 בנוגע לתיקון החלקי של החוק הפדרלי על חסמי סחר טכניים, לפיה "שיווק חוקי" של מוצר פירושו שמוצר זה עומד ב"דרישות החיוניות" של תקנה טכנית. עם זאת, ניתן גם להשתמש בהגדרה לפי החוק של האיחוד האירופי: "שיווק חוקי" פירושו שהמוצר: (1) תואם את הכללים הרלוונטיים החלים במדינה החברה בה הוא הוצא לשוק; וגם (2) זמין למשתמשי הקצה באותה מדינה חברה. מקור: Memorandum, Van Bael & Bellis, 2023.

יודגש כי המוצרים לא מחויבים להיכנס לשוויץ דרך האיחוד, כל עוד הם עומדים בשני התנאים הללו.¹¹

על העוסק הכלכלי שאחראי על הכנסת המוצא לשוק השוויצרי ("Placing on the Market") לספק הוכחות לעמידה בשני תנאי CdD לפי בקשת רשויות פיקוח השוק. ההוכחות לעמידה בתנאים אינן קשיחות וקיימת גמישות רבה בנוגע למסמכים שניתן להגיש.¹² כדי להוכיח את העמידה **בתנאי הראשון** (המוצר עומד בדרישות הרגולציה), על העוסק להגיש הצהרת התאמה כפי שנדרש באיחוד האירופי,¹³ ובמקרים מסוימים, ולפי הרגולציה של האיחוד האירופי או EEA, העוסק הכלכלי יידרש להציג דוח מעבדה.¹⁴ אין פירוט בדיון השוויצרי באשר לסוגי המסמכים הנדרשים לצורך הוכחת העמידה **בתנאי השני** (המוצר משווק בצורה חוקית), אך לפי ראיונות שהתקיימו עם נציגי הרשויות בשוויץ ובאיחוד האירופי, המסמכים שיכולים להוכיח עמידה בתנאי השני הם: חשבונית מוצר, תווית מוצר, קטלוג עם הוכחת תאריך, רישומי מכירות או מס, רישומים, רישיונות, או תמציות מרישומים ציבוריים.¹⁵ יודגש כי הצגה שהמוצר נמכר במקום ספציפי באיחוד האירופי מספקת מבחינת הרשויות.¹⁶ באופן דומה לנעשה באיחוד האירופי, העוסק הכלכלי רשאי לקבל פרק זמן סביר להגשת ההוכחות, ואין הוא חייב להחזיק בכלל המסמכים ברשותו בכל רגע.

באופן תיאורטי, אם העוסק הכלכלי לא מצליח ליצור קשר עם היצרן, הוא יכול להמציא את מסמכי המוצר באופן עצמאי תוך פנייה למעבדה ובקשה שתייצר עבורו את תיק המוצר (שיוכיח את בטיחות המוצר ואת התאמתו לרגולציה האירופית). אך בשל העלויות הגבוהות ומשך הזמן הצפוי למהלך כזה, אפשרות זו אינה פרקטית. בפועל מרבית היבואנים מצליחים להשיג את כל המסמכים.¹⁷ צו ה-CdD כולל רשימת חריגים לעקרון, המנויים ברשימה מיוחדת הנקראת "Negative List", המחולקת לקטגוריות: מוצרים מוחרגים,¹⁸ מוצרים הדורשים אישור מראש – ובכלל זאת מוצרי מזון, מוצרים שאסורים ליבוא, ומוצרים שכפופים לנוהל בנושא מוצרים כימיים. על הרשויות בשוויץ לבדוק את נחיצות ההחרגות כל 5 שנים או כאשר מפורסמים חוקים הרמוניים חדשים (harmonized technical legislation).¹⁹ כל מוצר שאינו מנוי במפורש ברשימה זו, ניתן לייבוא במסגרת CdD. כמו כן, קובע צו CdD כללים באשר לפיקוח בשוק על מוצרים שמיובאים על פי העיקרון וכן את התהליך של יבוא מוצרי מזון לשוויץ, הכולל אישור מוקדם (פירוט בהמשך).²⁰

¹¹ כלומר, ניתן לייבא ישירות לשוויץ (במטוס) מוצר שמיוצר בסין אך גם שמשווק באיחוד האירופי ועומד בדרישות האיחוד.

¹² מקור: Memorandum, Van Bael & Bellis, 2023, נציגי משרד הכלכלה השוויצרי (SECO), ושיחה עם יבואנים שוויצרים.

¹³ כלל המסמכים הנדרשים מהיבואן נמצאים בחקיקה האירופית. קיימים מקרים בהם החקיקה השוויצרית מפנה אל הרגולציה האירופית, ומקרים בהם היא כבר כוללת את פרטי המסמכים. מקור: נציגי משרד הכלכלה השוויצרי (SECO).

¹⁴ דוח המעבדה צריך להיות מסופק על ידי מעבדה המוסמכת על ידי שוויץ, מוכרת על ידי שוויץ על פי הסכם בינלאומי, או מוכרת בדרך אחרת על ידי החוק השוויצרי.

¹⁵ מקור: Memorandum, Van Bael & Bellis, 2023.

¹⁶ בפרט, הצגת הוכחה שהמוצר משווק באיחוד האירופי על ידי קטלוג או אתר האינטרנט של החנות, גם אם החנות קטנה, תתקבל על ידי הרשויות. מקור: נציגי משרד הכלכלה השוויצרי (SECO).

¹⁷ לפי הרשויות השוויצריות, מקרה זה אינו סביר, וזאת מכיוון שמדובר על עוסקים כלכליים בעלי היכרות עם דרישות האיחוד, אשר מעוניינים להיכנס לשוק השוויצרי. בהתאם, יש להם את האינטרס לסייע ליבואן השוויצרי לקבל את המסמכים. מקור: נציגי משרד הכלכלה השוויצרי (SECO).

¹⁸ מוצר יכול להיחשב מוחרג אם (1) החרגה מוצדקת מאינטרסים ציבוריים מכריעים; (2) החרגה לא מהווה אמצעי אפליה שרירותי או מחסום מוסווה לסחר; (3) עיקרון המידתיות נשמר.

¹⁹ מקורות: [Law, Cassis de Dijon 1, Cassis de Dijon 3](#); Memorandum, Van Bael & Bellis, 2023; [Dijon 2](#), Federal Law on Technical Barriers to Trade 2023

²⁰ מקור: Memorandum, Van Bael & Bellis, 2023, Technical Barriers to Trade (2023)

אחריות היבואן לפי ה-TBT כוללת: (1) חובה להחזיק במסמכים המוכיחים את עמידת המוצר בדרישות הבטיחות, פרט לשלושה מקרים (וביניהם – יבוא מקביל, ראו להלן),²¹ (2) חובה לשתף פעולה עם רשויות הפיקוח והאכיפה, ו-(3) החובה לענות על שני תנאי CdD באופן המצוין לעיל.²² על אף התנאים המקלים ליבוא לפי עיקרון CdD, שוויץ ממשיכה בתהליך אימוץ הרגולציה האירופית וממשיכה לפעול ולקדם הסכמי סחר מול האיחוד, וזאת על מנת לתמוך ביצוא לאיחוד האירופי.²³

עידוד תחרות ויבוא מקביל תחת הקסיס

בשוויץ קיים דגש על שמירה על תחרות גבוהה בין העוסקים הכלכליים, וחיזוק היבוא המקביל.²⁴ לפי TBT, יבואן יכול לקבל פטור מהוכחת עמידה ברגולציה (של המוצרים המיובאים על ידו), אם הוא יכול לקבוע בצורה מהימנה כי מוצרים אלה זהים למוצרים שכבר משווקים כדין בשוויץ²⁵ ומקורם מאותו היצרן.²⁶ ההוכחה הנדרשת לצורך עמידה בדרישת היבוא מקביל מבוצעת באופן שנועד להקל על היבוא, ולרוב היא נוטה להסתכם ב"חיפוש Google קצר"²⁷ שלעיתים אף מבוצע על ידי המכס.

כאמור, וכפי שהוזכר לעיל, ניתן לעשות שימוש בכלל המקל של יבוא מקביל – שלא מחייב קשר ישיר של היבואן ליצרן – גם לא במסגרת CdD. במקרים אלו, היבואן לא יהיה מחויב לספק מסמכים מקוריים של היצרן אך עליו להיות בטוח בבטיחות המוצר, ולהיות מסוגל להוכיח לרשויות הפיקוח מדוע המוצר בטיחותי.²⁸

בנוסף, "חוק הקרטל"²⁹ השוויצרי נועד אף הוא להבטיח את קיום התחרות במדינה (בדומה לדיני ההגבלים העסקיים). החוק מאפשר פיקוח הדוק על יבואנים וחברות, וככל שעולה חשד לחסימת יבוא, הועדה לתחרות (Competition Committee) רשאית לחקור את הגורם שפוגע בתחרות ובין היתר לבחון חוזים שחתם היבואן עם היצרן / הספק לצורך החקירה. יודגש כי החוק חל רק על מוצרים שכבר קיימים בשוויץ, אך חל גם על יצרנים שנמצאים מחוץ לשוויץ.³⁰ רף החשד הנדרש לחקירה הוא מינימלי. כך, למשל, אם יבואן מתחרה יציג תכתובת לפיה יצרן מסרב למכור מוצר שכבר קיים בשוק השוויצרי, הדבר יספיק לצורך פתיחה בחקירה. כמו כן, במסגרת ההליך המשפטי,

²¹ ראו סעיף 17(c)(2), והנוסח המלא בנספח 1: סעיף 17 לחוק TBT המאפשר יבוא מקביל.
²² מקור: a19, ו-20(2) לחוק TBT. יצוין כי קיימים חוקים נוספים הנוגעים למסחר, והם מגדירים את אחריות היבואן והגדרות הפיקוח בשווקים (במסגרת שאיננה יבוא לפי CdD).

²³ הייצוא לאיחוד האירופי תחת הרגולציה האירופית (והשוויצרית ככל ותואמת) אפשרי, בין היתר, בזכות ה-MRA. היוצר הכרה הדדית בתהליכי הערכת התאמה ובגופי הערכת התאמה, ומאפשר שיתופי פעולה בין רשויות הפיקוח.

²⁴ מקורות: Federal Act on Cartels and other Restraints of Competition (1995), שיחה עם Christian Bovet – פרופסור למשפטים (מומחה לדיני תחרות) באוניברסיטת ג'נבה.

²⁵ יצוין כי נשלחה פנייה למשרד הכלכלה השוויצרי בנוגע לאופן ההוכחה שמוצר מיובא זהה למוצר שכבר משווק בשוויץ.

²⁶ מקורות: Memorandum, Van Bael & Bellis, 2023, שיחה עם Christian Bovet – פרופסור למשפטים (מומחה לדיני תחרות) באוניברסיטת ג'נבה, סעיף 17 לחוק TBT (ראו נספח 1: סעיף 17 לחוק TBT המאפשר יבוא מקביל). בפגישה עם משרד הכלכלה השוויצרי, צוין כי מוצרים בייבוא מקביל לא נדרשים להגיע מאותו המפעל שממנו הגיע המוצר המשווק בשוויץ.

²⁷ לפי תיאורי יבואנים שוויצרים.
²⁸ בתחום המזון בשוויץ, נאמר כי על היבואן להיות בטוח בבטיחות המוצר וזה יכול להיעשות על ידי ביצוע בדיקות עצמאיות של היבואן (ללא המסמכים מהיצרן).

²⁹ Federal Act on Cartels and other Restraints of Competition (1995).
³⁰ לדוגמה, אם המוצר מיוצר ביפן ומכר בשוויץ – ניתן לפעול כנגד היצרן אם פגע בתחרות; אם המוצר מיוצר ביפן ולא נמכר בשוויץ – לא ניתן. בנוסף, יצוין כי אם היצרן נמצא באיחוד האירופי, אז ניתן לאכוף את החוק כנגדו גם אם המוצר לא משווק בשוויץ.

אם יוגש, הרף להפרת הדין אינו דורש פגיעה בפועל בתחרות בשוויץ – אלא די בכך שהוכחה אפשרות לפגיעה בתחרות.³¹

פיקוח בגבולות ובשווקים בשוויץ

כאמור לעיל, יבואן רשאי לייבא מוצרים מאירופה באופן כמעט חופשי וללא בקרה מקדימה, והפיקוח מתבצע על ידי מערכת פיקוח בשווקים ובגבולות, הדומה לזו הקיימת באיחוד האירופי. רשויות הפיקוח בשוויץ מגבשות תוכניות פיקוח באופן תקופתי, ופועלות באופן יזום על פיה, וכן מקיימות פיקוח תגובתי, כשקיים חשד שמוצר מסוים אינו בטוח. הרשויות רשאיות לדרוש מידע מהעוסקים הכלכליים ולבדוק את המסמכים (למשל, תיעוד טכני או בדיקת הצהרת התאמה), לערוך בדיקות ויזואליות של המוצר, או לקחת דוגמאות לבדיקות מעבדה, וכל העוסקים הכלכליים מחויבים לשתף פעולה עם רשויות הפיקוח ולספק את כל המסמכים, המידע והדגימות שהתבקשו. לרוב הבדיקות יפתחו בבדיקת מסמכים ואז יעברו לבדיקה ויזואלית. ככל ויידרש – יבצעו גם בדיקת מעבדה.³²

במקרים של הפרה, האכיפה תהיה מידתית, כתלות ברמת הסיכון מהמוצר ואופן התנהלות העוסק הכלכלי.³³ לרוב, האכיפה מנהלית, אך לפי חוק TBT, תתכן אכיפה פלילית ועונשי מאסר (עד 3 שנים) במקרים בהם, למשל, העוסק הכלכלי רימה, זייף מסמכים, השיג אישורים תוך הטעיית מעבדות או גופי פיקוח.³⁴ יצוין כי האכיפה הפלילית מבוצעת על ידי הרשויות בקנטונים.³⁵ יחד עם זאת, ולצד הדגש על האכיפה המידתית, יצוין כי אותרו מקרים בהם בוצעה אכיפה מחמירה למשך תקופות ספציפיות ולצורך הרתעה, כאשר בסיום התקופה הסנקציות הופחתו (למשל, התקיים מבצע ממוקד נגד יבואנים השייכים לתחום מסוים בו היו הרבה מוצרים מסוכנים).³⁶ נראה כי היבואן נושא באחריות לאי-עמידה ברגולציה, גם אם הוא מחזיק בכל המסמכים וההוכחות הנדרשות (לרבות יבוא תחת עיקרון CdD, כשהיבואן מחזיק במסמכים הנדרשים לעמידה בשני תנאי העיקרון).³⁷

הרשויות רשאיות להורות על אמצעי האכיפה המנהליים הבאים: קנס, איסור המשך השיווק של המוצר, פרסום אזהרה על הסכנות שעולות מהמוצר, ביצוע Recall, השמדת המוצר, איסור ייצוא ועוד, כאשר מטרת השימוש בסנקציות היא צופת פני-עתיד ומטרתה מניעת השימוש במוצר המסוכן.³⁸ הרשויות רשאיות להטיל את הסנקציות הללו כהחלטה כללית על כלל המוצרים בקטגוריה, או בתור החלטה פרטנית (כאשר מדובר בפריטים בודדים או בסדרה ספציפית של מוצר). החלטה כללית צריכה להיות מפורסמת על ידי רשות פדרלית תוך חודשיים מיום ההחלטה על

³¹ שיחה עם Christian Bovet – פרופסור למשפטים (מומחה לדיני תחרות) באוניברסיטת ג'נבה
³² מקור: נציגי משרד הכלכלה השוויצרי, סעיפים 19, 19 a ו-20 לחוק TBT.

³³ שם.

³⁴ פרק 5 לחוק TBT (סעיפים 23 עד 28)

³⁵ סעיף 30 לחוק TBT: "Criminal prosecution is the responsibility of the cantons".

³⁶ מקור: לפי יבואנים שוויצרים.

³⁷ יצוין כי נשלחה פניה למשרד הכלכלה השוויצרי בנושא זה, במטרה להבין האם הסנקציות המוחלות על יבואנים אלה זהות לסנקציות על יבואנים שאינם מחזיקים בכל המסמכים הרלוונטיים.
מקור: סעיף 20(4) לחוק TBT, ונציגי משרד הכלכלה השוויצרי.

³⁸ עם זאת, יצוין כי נציגי משרד הכלכלה השוויצרי דיווחו כי הם לא מטילים קנסות בפועל מכיוון שהחוק מתיר להם להטיל קנסות נמוכים בלבד והם לא רואים בכך השפעה של ממש. הועלה כי קיים ניסיון להגדיל את גובה הקנס המקסימלי וכן לשנות את אופן הטלת הקנס כך שניתן יהיה להטילו באופן מקל יותר.
מקורות: סעיף 19(4) לחוק TBT (ראו נספח 2: סעיף 19 לחוק TBT – הפעלת סנקציות מנהליות), ונציגי משרד הכלכלה השוויצרי (SECO).

הסנקציה. הרשויות בקנטונים רשאיות לנקוט בסנקציות זמניות אם קיים חשד לסכנה חמורה, אך אלו יהיו בתוקף עד חודשיים ובזמן זה הרשות הפדרלית צריכה לקבל החלטה ולפרסמה.³⁹

גופי הפיקוח והאכיפה בשווייץ הם בעלי גישה למערכת הפנימית של ICSMS (מערכת הידע האירופית באשר לפיקוח בשווקים, המכילה מידע על כל מוצר שנבדק על ידי רשויות הפיקוח והאכיפה),⁴⁰ אך אין להם גישה למערכת הפנימית של מערכת הידע (European Rapid) RAPEX Alert System for Dangerous Products – מערכת ההתראות בדבר מוצרים מסוכנים).⁴¹ כמובן, שגופי הפיקוח רשאים להשתמש באזורים הפומביים של מערכות אלו.

חשוב לציין כי הפיקוח והאכיפה בשווקים מתבצעים באופן זהה, ללא תלות באופן הייבוא. כלומר, לא קיים הבדל באופן האכיפה עבור מוצר המיובא לפי CdD לבין מוצר המיובא לפי הרגולציה השוויצרית, וההבדלים הם בבסיס החוקי,⁴² ובסוגי המסמכים המבוקשים על ידי רשויות הפיקוח: אם המוצר מיובא לפי CdD, על העוסק הכלכלי להוכיח שהמוצר עומד בדרישות האיחוד האירופי ומשווק באיחוד האירופי; ואם המוצר מיובא לפי הרגולציה השוויצרית, אזי על העוסק הכלכלי להוכיח עמידה בדרישות הבטיחות השוויצריות.⁴³

מבחינת העברת מידע בין רשויות הפיקוח והאכיפה, מצוין בחוק TBT כי רשויות הפיקוח רשאיות להחזיק במידע אישי ולשתף מידע עם רשויות בשווייץ ככל שהדבר נדרש לצורך אכיפה משולבת.⁴⁴ מעבר לכך, הרשויות אף רשאיות לקיים שיתוף פעולה עם רשויות מקבילות באופן בינלאומי: ראשית, הן רשאיות לקבל מידע או מסמכים מרשויות זרות כחלק מתפקידן כרשויות פיקוח. שנית, הן רשאיות להעביר לרשויות הפיקוח הזרות מידע ומסמכים שאינם פומביים במקרים מסוימים.⁴⁵

מכל האמור, דומה כי מנגנוני האכיפה באיחוד האירופי והרגולציה באיחוד מאפשרים הסתמכות מסוימת על שיווק המוצר באירופה כמעין ערובה לבטיחות המוצר, כאשר כך כאמור נוהגת גם שווייץ במידה מסוימת.

חלק שלישי - המצב הנוהג כיום

רגולציה

הרפורמה המשמעותית הראשונה שקודמה בתחום התמרוקים הינה הרפורמה שקודמה במסגרת חוק ההסדרים 2021-2022. עוד קודם לכן, במסגרת חוק ההסדרים לשנים 2017-2018 היה ניסיון לקדם רפורמה שבבסיסה אימצה את הרגולציה המקובלת באירופה יחד עם שינויים ייחודיים לישראל והטמיעה אותה בחקיקה הישראלית.

³⁹ Memorandum, Van Bael & Bellis, 2023.

⁴⁰ כלל מדינות EFTA (איגוד הסחר החופשי האירופי, המכיל את שווייץ, איסלנד, נורבגיה וליכטנשטיין) יכולות להתחבר

למערכת הפנימית של ICSMS.

⁴¹ מקורות: נציגי המחלקה האחראית על RAPEX בנציבות האירופית (The Commission's Safety Gate team), ונציגי DG Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs בנציבות האירופית.

⁴² הבסיס החוקי של פיקוח על מוצר המיובא לפי CdD הוא חוק TBT, ועבור מוצר המיובא לפי MRA, הבסיס החוקי תלוי בהסכם.

⁴³ עם זאת, ככל והמוצר כפוף לרגולציה שעברה הרמוניזציה עם הרגולציה האירופית, אזי המסמכים יהיו זהים למסמכים באירופה (כמו מוצר המיובא לפי CdD) כי הם מתבססים על החוק האירופי.

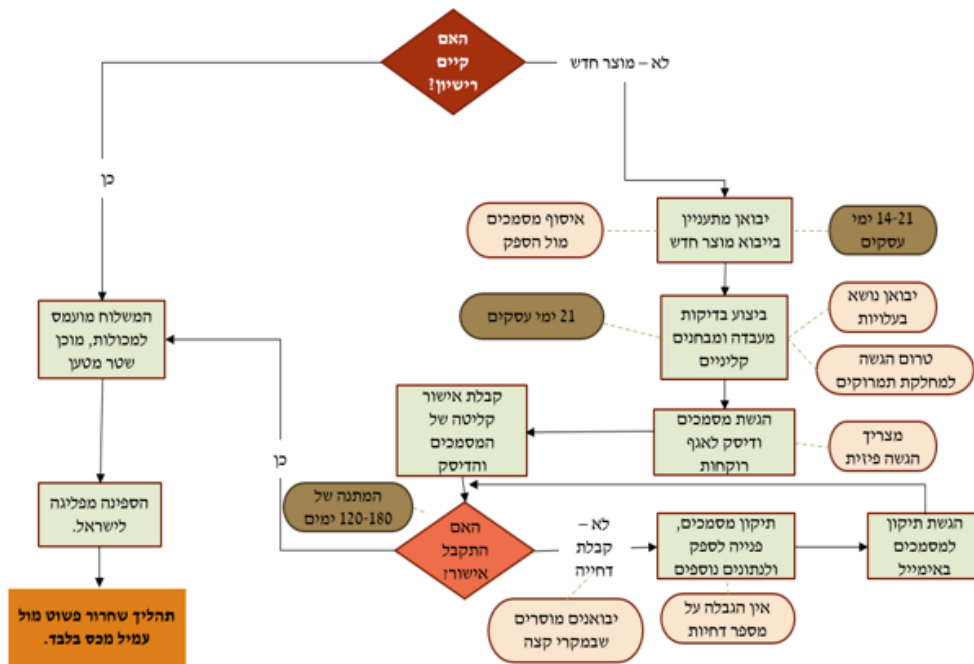
⁴⁴ מקור: סעיף 20b לחוק TBT

⁴⁵ מקור: סעיף 22 לחוק TBT. ראו נספח 3: סעיף 22 לחוק TBT – העברת מידע בין רשויות פיקוח (באופן בינלאומי)

הרפורמה נכנסה לתוקף בחודש אפריל 2023 מאפשרת ליבואנים להביא מוצרים על בסיס מסלול אירופאי שנוסף למסלול הקיים בתחום הרישיונות. במסגרת המסלול, אומצה לישראל הרגולציה האירופית כמעט במלואה (למעט החרגות מסוימות). יחד עם אימוץ הרגולציה האירופית, הוחלו על היבואן הישראלי כלל הדרישות החלות על יבואן המייבא לראשונה תמרוקים לאיחוד האירופי – לרבות גישה מלאה לתיק התמרוק, וקביעת נציג אחראי אשר ברשותו כל מסמכי התמרוק על אדמת ישראל, בדומה למצב במדינות האיחוד האירופי.

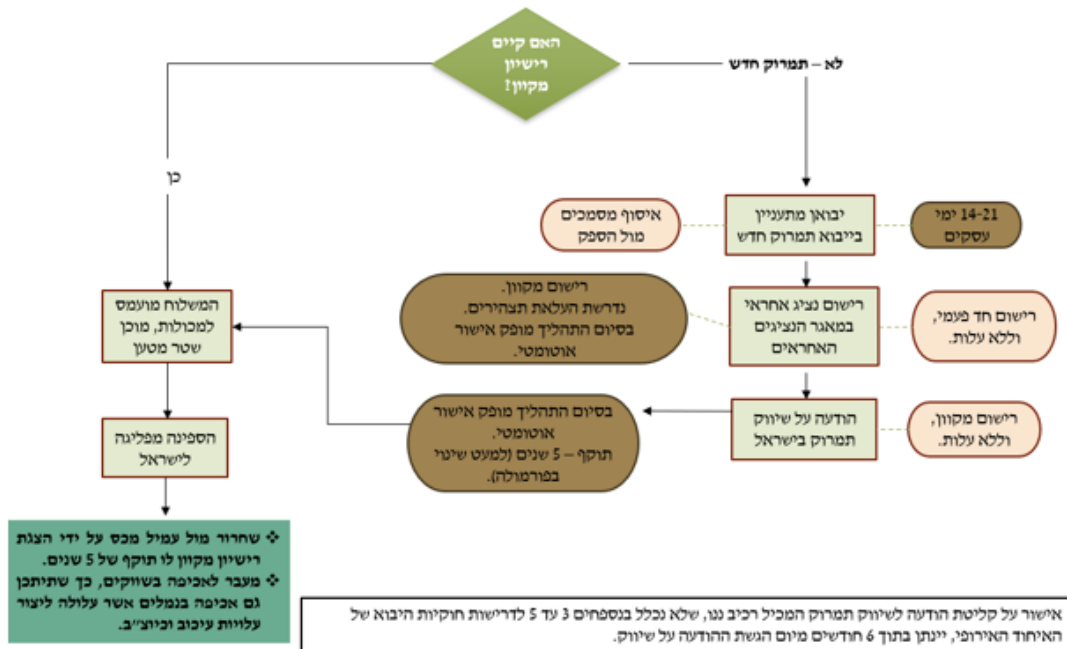
להלן תרשימים המסבירים את מבנה הרפורמה האמורה :

תהליך היבוא טרום הרפורמה - " רישוי תמרוקים פלוני"



הערות: משיחות שערכנו עם יבואנים עלה כי שחרור המכולה נעשה מול עמיל המכס. כלומר, לא קיימת התערבות מהותית מצד מחלקת התמרוקים אשר היתה יוצרת עיכובים, כגון – תהליך דיגום למכולה על ידי נציג המחלקה, אשר ייתכן והיה מלווה בעיכובים בנמל, תשלום ימי השהייה, קנס על עיכוב המכולה לחברת הספנות, וכיוצא ב.

יישום הרפורמה – מעבר להודעה על שיווק תמרוק חדש - "נוטיפיקציה"



הערות: השירות שהושק מאפשר לנציגים אחראים להודיע למנהלים על שיווק תמרוק בישראל (נוטיפיקציה) באמצעות מערכת מקוונת, ובכך ליישם מעבר מלא להצהרה בדגש על מוכנות לתהליך אכיפה בשווקים.

בנוסף על המעבר מרישיון לנוטיפיקציה הוקם מסלול יבוא מקביל נוסף באמצעות מכון התקנים, בו נדרשת בדיקת מעבדה עוד טרום יבוא הטובין לישראל. כמו כן, המסלול שתואר לעיל מאפשר לייבא מתוך רשימה של 15 קטגוריות של תמרוקים.

בהתאם לבחינת היישום של הרפורמה עד כה שנעשתה במשרד הכלכלה, נצפו תוצאות חיוביות אך מוגבלות יחסית לציפיות. הירידה בנטל הבירוקרטי עדין נראית מוגבלת על אף שהיא כן קיימת וגם היבוא גדל באופן מתון בהתאם לממצאים. היבואנים עדין טוענים לקיום דרישות מיוחדות לישראל הן ברמה הרגולטורית והן ברמה הבירוקרטית.

בנוסף, הרפורמה הועילה בעיקר ליבואנים הגדולים, אשר מצליחים לעמוד בכלל הדרישות הנהוגות ליבואנים באיחוד האירופי, לרבות נציג אחראי בישראל אשר לו גישה לכלל מסמכי התמרוק.

אשר על כן, דומה כי הרפורמה האמורה פתרה שלל בעיות בעיקר ליבואנים גדולים מקבוצה 1, אשר להם קשר ישיר עם היצרן ויכולים לעמוד בהוצאות ובידע הנדרש ברגולציה האירופית.

חלופות לבחינה:**1. שמירת מצב קיים:**

יתרונות: במצב של דרישת מסמכים מלאה מהיבואן, מתבצע ניהול סיכונים מסוים. בנוסף, מסלול כזה ייתן פתרון חלקי לקבוצה 1, בכך שהוא יאפשר ליבואנים גדולים אשר להם קשר עם יצרן המזון לייבא ללא החרגות מהדין האירופי.

חסרונות: המודל לא נותן פתרון כלל ליבואנים המצויים בקבוצות 2 ו-3 ועל כן פותר רק חלק קטן מן הבעיה. בנוסף, גם יבואנים מקבוצה 1 שלהם קשר עם היצרן לא תמיד יקבלו פתרון מלא, וזאת משום שלא תמיד ליבואנים אלה יש גישה מלאה לכלל מסמכי היצרן מטעמים שונים.

2. יצירת מסלול המבוסס על הוכחת שיווק המוצר באירופה:

עיקרו של המתווה המוצע, לאפשר ייבוא של תמרוקים המשווקים כדין במדינות האיחוד האירופי, שוויון או בריטניה, אף אם אין ליבואן התמרוק תיק תמרוק או גישה אליו. בכך, יבואן שיוכר כיבואן נאות יהיה רשאי לייבא תמרוק לישראל אף אם אין לו גישה לתיק תמרוק ולהערכת הבטיחות שנערכה לתמרוק ובאמצעות נטיפיקציה. חלף גישה לתיק התמרוק, יחולו על היבואן חובות התנהגות בדבר קיום מערך ניהול סיכונים, שינוע ואחסנה בתנאים נאותים, מעקב אחרי התרעות בטיחות, והתחייבות לפעול במהירה באם יעודכן אודות תקלה (בפועל או פוטנציאלית).

חסרונות: בהיעדר גישה לכלל מסמכי היצרן ולבדיקות בקשר עם המוצר, לרגולטור לא תהיה גישה מלאה לכלל המידע על מוצר המיובא, דבר העלול להאריך את זמן התגובה בעת אירועים חריגים.

יתרונות: נותן פתרון מלא לכלל הבעיה כפי שהוגדרה לעיל.

החלופה הנבחרת: חלופה מספר 2. המשרדים סבורים כי החלופה הנבחרת מאזנת באופן מיטבי את הסיכון לפגיעה בבריאות הציבור ואת הצורך ליעל ולפשט את תהליכי הייבוא. זאת, באמצעות יצירת התנאים להתנהגות נאותה ע"י יבואנים, דבר שיביא לתגובה בפרק זמן מספק באם תתגלה תקלה או סכנה לבריאות הציבור. בנוסף, יוחרגו מהמתווה כמה סוגי תמרוקים בהם הסיכון גבוה במיוחד, ולגביהם המשרדים סבורים כי המנגנונים החלופיים שיתוארו, לא עולים לכדי ניהול הסיכון העודף באופן מספק.

פרטי החלופה הנבחרת ויישומה

על פי החלופה הנבחרת, יבואן תמרוקים יהיה רשאי להירשם במרשם היבואנים הנאותים אם הוא הצהיר כי –

1. וידא כי המוצר המיובא על ידו הוא בטוח ומשווק כדין באירופה.
2. הוא מקיים תכנית בקרת איכות וניהול סיכונים לכל סוג תמרוק שהוא מבקש לייבא, בהתאם לסיכון הכרוך בו ולגבי מוצרים לחלל הפה, יקיים גם תכנית דיגום שתקבע על פי קווים מנחים שיפרסם הרגולטור.
3. הוא מתחייב ליישם את התכנית כאמור לעיל עבור כל סוג תמרוק שהוא מייבא ומתחייב לאחסן ולהוביל את התמרוקים המיובאים על ידו בהתאם להוראות היצרן, ככל שישנן;

4. יש לו הסכם עם ספק זר או יצרן, לפיו הספק הזר או היצרן מחויב למסור ליבואן כל מידע שיש ברשותו על פגם או איסוף מהשוק, לרבות פעולות מתקנות והתראות שהתקבלו בנוגע לתמרוק או כל הוראה אחרת הנדרשת לצורך שמירה על בטיחות המוצר, לרבות עקיבות, כאילו היה היבואן עוסק באחת ממדינות האיחוד האירופי.
5. הוא מתחייב שיפעל בהתאם לכל מידע שקיבל מהספק הזר או היצרן, ללא דיחוי ויעקוב באופן פעיל אחר מערכות התראה פומביות של האיחוד האירופי ויפעל על פיהן.
6. תנאי האחסון והשינוע נאותים ותואמים לדרישות היצרן ואין בהם כדי לפגוע בעמידת המוצר בתנאי החקיקה האירופית.

תמרוקים שניתן לייבא במסלול הירוק:

יבואן נאות שנרשם במרשם היבואנים הנאותים יהיה רשאי לייבא תמרוק שעומד בקריטריונים הבאים:

1. הוא אינו תמרוק ייעודי שהוא אחד מאלה:
 - (1) מיועד על פי התווית לשימוש בתינוקות וילדים (עד גיל 12).
 - (2) מיועד על פי התווית לשימוש בנשים הרות או מניקות.
 - (3) מיועד על פי התווית להחלקת השיער.
 - (4) ייעודו העיקרי הוא להגנה מפני שמש
2. הוא הצהיר כי –
 - (1) התמרוק משווק כדין במדינה ממדינות האיחוד האירופי, שוויץ או בריטניה (להלן - מדינת הסתמכות);
 - (2) יש לו תכנית בקרת איכות ובטיחות לכל סוג תמרוק מסוים שהוא מבקש לייבא הכוללת נהלים וסקר סיכונים ובו התייחסות לבטיחות התמרוק, סימונו, תנאי הובלתו ואחסונו, הבטחת עקיבות ונקיטת פעולות לתיקון ליקויים ומניעת הישנותם.
 - (3) הוא התקשר בהסכם עם יצרן או ספק זר המספק תמרוקים במדינה מוכרת (כהגדרתה בפקודת הרוקחים), לפיו הוא מתחייב למסור ליבואן ללא דיחוי, כל מידע שברשותו על פגם או איסוף מהשוק, לרבות פעולות מתקנות והתראות שהתקבלו בנוגע לתמרוק או כל הוראה אחרת הנדרשת לצורך שמירה על בטיחות או יעילות המוצר, לרבות הפסקת שיווק והורדה מהמדפים
 - (4) אצוות התמרוק המיובא לא הורדה מהמדפים או הוחזרה באופן יזום מהשוק באף אחת מהמדינות.
3. חובות היבואן הנאות:
 - (1) התחייבות לפיה מתקיים אחד מאלה: (א) התמרוק נרכש מיצרן התמרוק או שיש ליבואן הנאות קשר ישיר עמו והוא זהה לתמרוק המשווק כדין במדינת ההסתמכות, או (ב) התמרוק נרכש מספק זר המספק תמרוקים במדינה מוכרת והוא משווק כדין במדינת הסתמכות
 - (2) יש ליבואן הנאות הסכם עם היצרן או עם הספק הזר לפיו הספק מחויב למסור ליבואן, ללא דיחוי, כל מידע שיש ברשותו בדבר התראות שהתקבלו בנוגע לתמרוק או כל הוראה, עדכון או דיווח אחרים הנדרשים לצורך שמירה על יעילות או בטיחות התמרוק, לרבות הוראות על הפסקת שיווק והורדה של התמרוק מהמדפים.

- (3) הוא יפעל בהתאם לכל מידע שקיבל מהספק הזר או היצרן, ללא דיחוי ויעקוב באופן פעיל אחר מערכות התראה פומביות של האיחוד האירופי ויפעל גם על פיהן.
- (4) הוא אחראי לכך שתנאי האחסון והשינוע נאותים ותואמים לדרישות היצרן ואין בהם כדי לפגוע בעמידת המוצר בתנאי החקיקה האירופית.
- (5) אצוות התמרוק שמבוקש לייבא לא ירדה מהמדפים או הוחזרה באופן יזום השוק באף אחת ממדינות ההסתמכות ;
- (6) תמרוק שיימצא כי אינו עומד בדרישות הדין (הרגולציה) במדינת ההסתמכות ירד לאלתר מהשוק, ללא צורך בהוכחת מסוכנות או נזק. המאסדר לא יקבע כי יבואן הוא מפר אמון (דבר שיביא לגריעתו ממרשם היבואנים הנאותים ולסקציות נוספות) אלא לאחר שנתן לו הזדמנות לטעון את טענותיו, ההחלטה תהיה מנומקת בכתב.
- (7) לקיים מערכת אבטחת איכות ועקיבות במקטעי האספקה עד לנקודת המכירה בישראל.