



משרד החקלאות ופיתוח הכפר  
החטיבה למחקר, כלכלה ואסטרטגיה

# מדיניות רגולציה

שיפור הרגולציה והפחתת הבירוקרטיה

## דוח לשנת 2015

מרץ 2016

# מהי מדיניות רגולציה?

מדיניות רגולציה מבטיחה שהרגולציה תהיה באיכות המיטבית – תשיג את מטרותיה עם נטל מינימלי על הציבור.

באמצעות מדיניות רגולציה, הממשלה מבטיחה שהרגולציה בישראל תהיה פשוטה, יעילה וברורה. מדיניות רגולציה מאפשרת להפחית את עלויות הרגולציה תוך הגשמת המטרות הציבוריות שהרגולציה נועדה לקדם.

מסגרת רגולטורית ברורה, פשוטה ויציבה היא תנאי הכרחי לצמיחה ולהתפתחות כלכלית.

אנו מנתחים את הוראות הרגולציה, בוחנים חלופות להפחתת עלויותיה ומודדים את השפעת הרגולציה על המשק.

# מה בוצע בשנת 2015?



הוכנו תכניות להפחתת נטל  
רגולטורי עבור **6** תחומים



קיצור צפוי של כ- **70%** בזמני  
ההמתנה בתהליך רישוי חומרי  
הדברה לצמחים



הושלם דוח הערכת השפעות  
רגולציה (RIA) הראשון בישראל



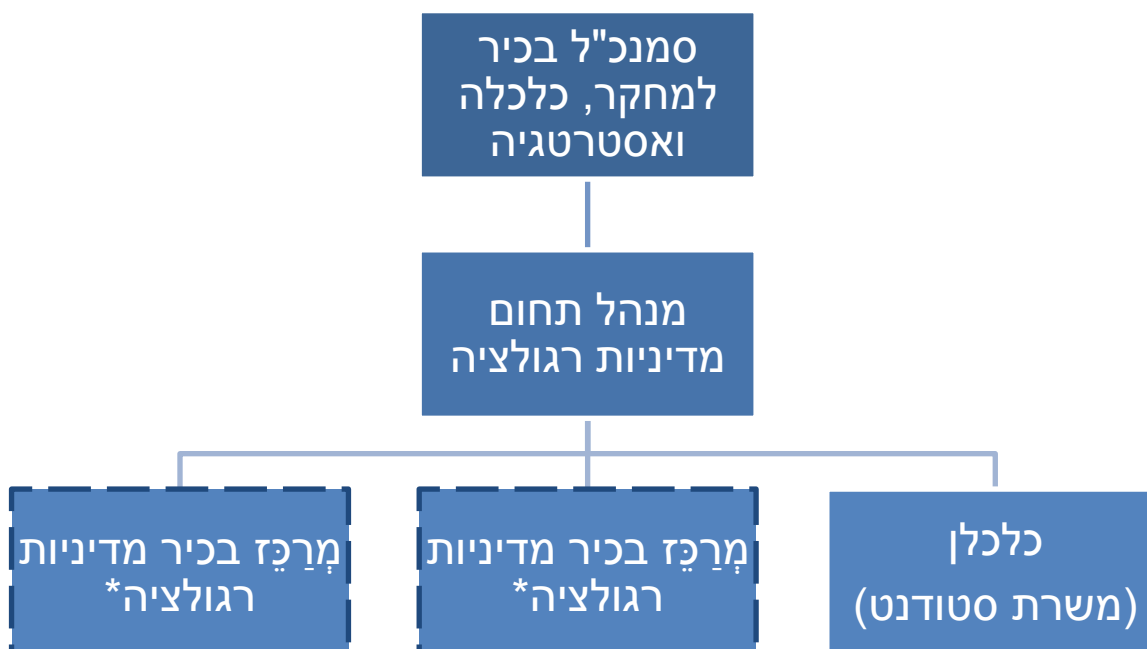
הפחתה צפויה של כ- **55%** בנטל  
הבירוקרטי בתהליך רישוי  
חיסונים לבעלי חיים

# דוח תחום מדיניות רגולציה לשנת 2015

## א. כללי

1. בהתאם להחלטת ממשלה מס' 2118, מתאריך 22.10.2014, שעניינה "הפחתת הנטל הרגולטורי", נדרשים כלל משרדי הממשלה לבצע תכניות להפחתת הנטל הרגולטורי הקיים ולהעריך את ההשפעות של רגולציה חדשה בטרם אימוצה בחוק או בתקנות.
2. תחום מדיניות רגולציה במשרד החקלאות הוקם בחודש מאי 2015 תחת החטיבה למחקר, כלכלה ואסטרטגיה. שנת 2015 הוגדרה כשנת ניסוי מקדים (pilot). מכיוון שמדובר בשנת ניסוי מקדים, הליכי הפחתת הנטל שנערכו בשנה זו והדוחות להערכת השפעת רגולציה חדשה פטורים מן החובה למדוד את הנטל הרגולטורי ואת שיעור ההפחתה הצפוי.
3. לאורך שנת 2015 הועסק בתחום עובד אחד. בחודש דצמבר 2015 גויס מנהל תחום. בשנת 2016 צפויים להיקלט שני עובדים נוספים.
4. בחודש יולי נערך יום הדרכה לרגולטורים ולמנהלי המשרד בנושא התכנית להפחתת נטל רגולטורי.
5. בחודש ספטמבר נערכה תכנית עבודה לרגולציה חדשה, שמיפתה את הליכי החקיקה המתוכננים, אשר כרוכים בהוספת רגולציה חדשה על המשק.
6. בחודש אוקטובר הושלם גיבוש תכנית החומש המשרדית להפחתת נטל רגולטורי.
7. לאורך השנה נערכו פגישות היכרות עם מנהלים ובעלי תפקידי מפתח במשרד.

## מבנה ארגוני – תחום מדיניות רגולציה, משרד החקלאות



\* תפקידים שיאוּיֶּשוּ בשנת 2016.

## **ב. הפחתת נטל רגולטורי קיים**

### רישוי תכשירים כימים

8. הדוח בחן את הרגולציה הקיימת של רישוי ורישום תכשירים כימיים לצמחים (חומרי הדברה). הרגולציה כוללת את התחומים הרגולטורים הבאים מתוך תכנית החומש:
  - 8.1. רישוי תכשירים לשימוש חקלאי על-פי קריטריונים של יעילות בהדברת נגעים, טיפול בפגעים ובטיחות לאדם ולסביבה.
  - 8.2. קביעת רמות מותרות לשאריות חומרי הדברה בתוצרת חקלאית ומספר ימי ההמתנה הנדרשים בין השימוש האחרון בתכשיר לבין מועד אסוף.
  - 8.3. שירותי מעבדות בתחום קביעת שאריות חומרי הדברה.
9. תהליך הרישוי של תכשירים כימים לצמחים הוא ארוך ומורכב. בין היתר יש לערוך ניסוי במשך שנתיים, לבצע מספר בדיקות מעבדה ולקבל המלצות של מספר וועדות.
10. גיבוש התכנית נעשה לאחר מיפוי עומסים עם הרגולטור ושיח עם בעלי העניין.
11. התכנית להפחתת נטל רגולטורי הושלמה ואושרה בחודש פברואר 2016. עיקרי התכנית הם ייעול וקיצור התהליך (באמצעות הבהרת נהלים, הגדלת ההסתייעות במעבדות פרטיות, שימוש במערכות מחשוב ועוד); צמצום מספר התיקים הנבדקים (באמצעות קביעת קריטריונים לפטור מרישוי לתכשירים שאין צורך לבדוק ולרשות אותם); וקביעת הקלות ביבוא על בסיס ניהול סיכונים (התחשבות ברישוי זר כחלופה לבדיקות בישראל, מתן פטורים והקלות מדרישות רגולטוריות שונות).
12. חלק מן הצעדים שנכללו בתכנית כבר בוצעו. בחודש אוקטובר 2015 תוקן צו יבוא חופשי, התשע"ד-2014 ובמסגרת התיקון הוסרו פרטי מכס הנוגעים לדשנים מינרלים (פרטי מכס 31.02; 31.03; 31.04; 31.05), ובכך בוטלה החובה לקבל מהרגולטור היתר ליבוא דשנים מינרלים. בנוסף, בחודש פברואר 2016 תוקנו תקנות בריאות הציבור (מזון) (שאריות חומרי הדברה), התשנ"א-1991 ונקבעו בהן רמות מותרות של שאריות חומרי הדברה.
13. התחום טופל בשנת 2015, שהיוותה שנת ניסוי מקדים. בהתאם להחלטת הממשלה מס' 2118, הליכי הפחתת הנטל שנערכו בשנה זו פטורים מן החובה למדוד את הנטל הרגולטורי ואת שיעור ההפחתה הצפוי. לכן, בסיוע הרגולטור ובעלי העניין, נערך אומדן של השפעת התכנית על הנטל הרגולטורי. על-פי האומדן, בעקבות התכנית צפויה הפחתה של הנטל הבריורקרטי בשיעור של כ-40% והפחתה של כ-30% בעלות העמידה בדרישות הרגולציה.

### תכשירים ווטרינריים

14. הדוח בחן את הרגולציה הקיימת של רישוי ורישום תכשירים לשימוש ווטרינרי. תכשירים ווטרינריים מתחלקים לשתי קטגוריות: תכשירים כימיים (המשמשים להדברת ולחיטוי טפילים) ותרכיבים ביולוגיים (חיסונים). בהתאם, הרגולציה כוללת את התחומים הרגולטורים הבאים מתוך תכנית החומש:
  - 14.1. הערכת תיקי תרכיבים ובדיקת בקשות להיתרים חריגים ורישום.
  - 14.2. רישום תכשירים כימיים לחיטוי ולהדברה.
  15. הליך הרישוי של תרכיבים כולל את השלבים הבאים: ניתוח עומק של התרכיב, בדיקת התרכיב במעבדה, פיתוח מערכת מעבדתית לבדיקה שיטתית לפני שיווק וביצוע בדיקת בטיחות בשדה.

16. הליך הרישוי של תכשירים כולל את השלבים הבאים: הגשת בקשה לרישום, בדיקת התיקו התכשיר ודיון בוועדה הבין-משרדית.

17. גיבוש התכנית נעשה לאחר מיפוי עומסים עם הרגולטור ושיח עם בעלי עניין.

18. התכנית להפחתת נטל רגולטורי הושלמה בחודש פברואר 2016 ואושרה בחודש מרץ 2016. עיקרי התכנית הם הגדרה ברורה ומפורטת של דרישות הרגולציה בתחום התרכיבים (לרבות התקנת תקנות וכתובת נהלים), התאמת הדרישות בשני התחומים לרגולציה האירופית (ובכך ליצור תאימות בין-לאומית), הכרה ברישוי ממדינות מאושרות (צעד שיחסוך כ-90% מן התהליכים ומזמן הטיפול), הסדרת הרגולציה בתחום התכשירים (כדי להבטיח סטנדרטים ברורים ביחס לכלל סוגי התכשירים הכימיים) והארכת תוקף הרישיון בשני התחומים.

19. בנוסף, הומלץ להקים מערך וולונטרי לבדיקת תנאי יצור נאותים (GMP), אשר יאפשר לתעשייה המקומית ליצא תרכיבים לחו"ל.

20. הרגולטור החל בביצוע חלק מהצעדים שנכללו במסגרת התכנית. כך, פורסם לשימוע ציבורי נוהל עבודה בתחום התרכיבים והועבר לבעלי העניין נוסח של נוהל הכרה מזורז בתרכיבים מיובאים ממדינות מאושרות. כמו כן, הרגולטור החל באיפיון מערכת המחשוב הנחוצה לו ואיפיון זה הועבר למשרד ראש הממשלה לצורך קבלת סיוע ממטה "ישראל דיגיטלית".

21. התחום טופל בשנת 2015, שהיוותה שנת ניסוי מקדים. בהתאם להחלטת הממשלה מס' 2118, הליכי הפחתת הנטל שנערכו בשנה זו פטורים מן החובה למדוד את הנטל הרגולטורי ואת שיעור ההפחתה הצפוי. לכן, בסיוע הרגולטור ובעלי העניין, נערך אומדן של השפעת התכנית על הנטל הרגולטורי. על-פי האומדן, בעקבות התכנית בתחום רישוי התרכיבים צפויה הפחתה של הנטל הבירוקרטי בשיעור של כ-55% בנטל הבירוקרטי והפחתה של כ-20% בעלות העמידה בדרישות הרגולציה. בתחום רישוי התכשירים צפויה הפחתה בשיעור של כ-20% בנטל הבירוקרטי והפחתה של כ-5% בעלות העמידה בדרישות הרגולציה.

#### רישוי לשיווק סיטוני

22. העבודה בתחום רגולטורי זה לא נעשתה במתכונת הסדירה של בחינת רגולציה קיימת. הרגולציה בתחום הרישוי הסיטונאי שולבה בתכנית העבודה לשנת 2015 כיוון שהרגולטור החליט על ביצוע רפורמה בתחום, במטרה להפחית את עלויות הרגולציה ולשפר אותה. תחום מדיניות רגולציה הצטרף לתהליך הטיוב שהחל על-ידי הרגולטור, כדי ללוות את התהליך ולהבטיח שהוא יבוצע בהתאם לעקרונות שנקבעו בהחלטת ממשלה 2118. הרגולציה כוללת את תחום מתן רישיונות שיווק סיטוניים בצומח, שבתכנית החומש.

23. כיום סיטונאים בישראל מחויבים בקבלת "רישיון סיטונאי" כתנאי לעיסוק בשיווק פירות וירקות. במכירת מוצר לקמעונאי. החובה לקבל רישיון סיטונאי מעוגנת בחקיקת חירום – צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (הסחר במזון, ייצור ואחסנתו), תשכ"א-1960.

24. במסגרת העבודה נבחנה תכלית הרגולציה הקיימת בתחום, האם תכלית זו מצדיקה את הרגולציה והאם ניתן להשיג את היעדים החברתיים לצד הפחתת העלויות הכרוכות בדרישות ובבירוקרטיה. זהו מספר תכליות המצדיקות רגולציה לרישוי סיטונאים של פירות וירקות: הבטחת תנאי טיפול נאותים לתוצרת הטרייה; הבטחת האיתנות הפיננסית של המשווק; הבטחת כללי מסחר והגינות המסחר; והבטחת שקיפות.

25. ניתוח כלכלי של שוק המוצרים החקלאיים הטריים העלה שיש חשש לקיומו של כוח שוק מצד הסיטונאים, העלול לגרום להתנהלות לא יעילה ולפגיעה בחקלאים. כך למשל זוהתה חולשת כוח המיקוח של החקלאים, ריכוזיות גוברת במקטע השיווק, חוסר מידע ושימוש נרחב בחוזי קונסיגנציה. במסגרת העבודה בוצע מחקר משווה שבדק את ההסדרה בארה"ב ובאירופה.
26. בהתאם למתודולוגיה להפחתת נטל רגולטורי, התהליך כולל שיח והיוועצות עם הציבור ובעלי עניין. שימועים ציבוריים נערכו בחודשים פברואר ומרץ 2016.
27. נראה שאין הצדקה למשטר הרישוי הנוכחי. בשלב זה הרגולטור בוחן מספר חלופות למשטר הרישוי הקיים:
- 27.1. רגולציה עצמית (ברוח המודל הנוהג באירופה) – רישום וולונטרי של סיטונאים המתחייבים לפעול לפי כללים של שקיפות מסחר הוגן.
- 27.2. החמרת הכללים הקיימים לרישוי סיטונאים.
- 27.3. ביטול חובת הרישוי, ובמקומו קביעת סטנדרט מחייב ובר אכיפה של כללי סחר.
- 27.4. ביטול חובת הרישוי.

## **ג. הערכת השפעות רגולציה חדשה (RIA)**

### **סימון ביצי מאכל לצורך התמודדות עם הברחת ביצים**

28. כיום ישנה חובה לסמן ביצי מאכל בחותמת המציגה את שם המשווק, גודל הביצה התאריך האחרון לשיווק והתאריך האחרון לשימוש. הרגולטור (השירותים הווטרנריים) והיחידה המרכזית לאכיפה ולחקירות במשרד החקלאות ביקשו להוסיף חובת סימון חדשה על ביצי מאכל, שמטרתה התמודדות עם הברחות ביצים. מדובר בחובת סימון חדשה לגמרי, שאינה קשורה לכללי הסימון הקיימים.
29. מידי שנה מוברחות משטחי הרשות הפלסטינית מיליוני ביצים. בשנים האחרונות החלו מבריחי הביצים לזייף את החותמת שמוטבעת על הביצים בתחנות המיון בישראל.
30. הדוח בוחן את הצורך בהתערבות רגולטורית וניתח שש חלופות להתמודדות עם תופעת הברחת הביצים. שלוש מן החלופות היו במישור הסימון ונועדו להוסיף חובת סימון נוספת, שתקשה על המבריחים. שלוש חלופות נוספות נגעו למישור המערכתי של בקרה ופיקוח.
31. הדוח הושלם בפברואר 2016 והוא דוח הערכת השפעות הרגולציה (RIA) הראשון שנערך בישראל.