



היערכות במקרה של ברקזיט ללא הסכם בין בריטניה והאיחוד האירופי (ברקזיט קשה)

ב-18 בפברואר 2019 ישראל ובריטניה חתמו על הסכם סחר ושותפות המסדיר את יחסי הסחר בין המדינות ליום שאחרי פרישת בריטניה מהאיחוד האירופי ('הברקזיט'). הסכם זה מבטיח המשכיות מלאה של התנאים הקיימים כיום תחת הסכם האסוציאציה ונספחיו, וזאת על-ידי העברת הסכם זה להסכם בילטרלי בין ישראל ובריטניה תוך הכנסת שינויים מתחייבים מינימליים בלבד כך שהסחר בין הצדדים ימשיך להתקיים באותם התנאים בהם הוא מתקיים. את הסכם הסחר והשותפות בין ישראל ובריטניה ודברי הסבר ניתן למצוא בלינק הבא:
<http://economy.gov.il/InternationalAffairs/TradePolicyAndAgreements/BilateralAgreements/Division/Pages/uk.aspx>

נכון לעכשיו, בריטניה והאיחוד האירופי (הא"א) לא הגיעו להסכם ביניהם ולכן החל מה-12 באפריל בריטניה תחדל להיות מדינה חברה בא"א (מה שמכונה 'ברקזיט קשה'), בלי שנקבע מה יהיו יחסי הסחר ביניהן.

למרות שיחסי הסחר בין ישראל ובריטניה הוסדרו בהסכם הסחר והשותפות, ברקזיט קשה עשוי להשפיע גם על חברות ישראליות הפועלות בשוק הבריטי ובשוק של הא"א, הן בלוגיסטיקה והן ביכולת להשתמש באישורים.

להלן התייחסות למדיניות הצדדים, על סמך ניירות שפרסמו האירופים והבריטים, בנושאים השונים הנוגעים לסחר, **שיחולו רק אם לא יהיה הסכם בין בריטניה והא"א**, קרי ברקזיט קשה:

מסמך זה יתעדכן בהתאם להתפתחויות ועדכונים שיתקבלו. חשוב שחברות ישראליות יעקבו מול אנשי הקשר שלהן בבריטניה ובא"א.



מכס ומיסוי:

איחוד אירופי

1. סחורות מבריטניה לא יהנו מהטבות/העדפה במכס בכניסה לא"א. מיום הפרישה יחולו מכסים כקבוע בתעריף המכס של הא"א.

ניתן לבדוק את תעריפי המכס בלינק הבא:

https://ec.europa.eu/taxation_customs/business/calculation-customs-duties/what-is-common-customs-tariff/taric_en

2. ביצוא של פרטים דו שימושיים מהא"א לבריטניה ידרשו רישיונות אישיים. הא"א הגיש הצעה לרגולציה אשר תכלול את בריטניה ברשימת המדינות שניתן ליצא אליהן, מהא"א, מוצרים דו שימושיים באמצעות רישיון כללי.

בריטניה

1. ממשלת בריטניה אימצה תעריף מכס זמני (ל-12 חודשים) ובו פטור ממכס על כ-87% מפרטי המכס.

ניתן לבדוק את תעריפי המכס הזמניים בלינק הבא:

<https://www.gov.uk/government/news/temporary-tariff-regime-for-no-deal-brexit-published>

לינק לאתר המכס הבריטי: <https://www.gov.uk/trade-tariff>

2. ביצוא של פרטים דו שימושיים מבריטניה לא"א ידרשו רישיונות יצוא חדשים, בדומה לנדרש כיום ביצוא של פרטים אלה מבריטניה למדינות שאינן מדינות בא"א.

ניתן לבדוק באילו מוצרים מדובר בלינק הבא:

https://www.ecochecker.trade.gov.uk/spirefox5live/fox/spire/OGEL_GOODS_CH_ECKER_LANDING_PAGE/new

ישראל

1. בשל ההסכמים של ישראל עם הא"א ועם בריטניה, יצואן שעומד בכללי מקור, יזכה להטבה במכס ביצוא מישראל לא"א וביצוא מישראל לבריטניה. יודגש, שתעודות כפי שהן מוכרות בהסכם האסוציאציה בין ישראל והאיחוד האירופי ימשיכו לחול בשינויים המחויבים בלבד, גם בין ישראל ובריטניה.

2. לגבי חלוקת מכסות תבוא הודעה נפרדת באתר משרד הכלכלה והתעשייה.



מוצרי מזון ותקלאות

בתחומים אלו ההנחיות משתנות בין המוצרים השונים.

איחוד אירופי

1. יבוא מזון, משקאות ומוצרי חקלאות מהא"א לבריטניה יצריך אישורים הנדרשים כיום ממדינות שאינן מדינות חברות בא"א.
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/eu_food_law_en.pdf
2. מדיניות הא"א לגבי האישורים וטרינריים הנדרשים ניתן למצוא בלינקים הבאים:
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/slaughterhouse_operators_en.pdf
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/movements_of_live_animals_en.pdf
3. הגנת הצומח – החקיקה האירופית אינה מחייבת את מבקש האישור להיות ממוקם באופן חוקי באחת ממדינות הא"א. יחד עם זאת בהליך בחינת האישור לכניסה לשוק האירופי נקבעת מדינה חברה אחראית להליך; חומרים פעילים שנמצאים בשלב זה תחת הליך הערכה בבריטניה ולא יושלמו לפני תאריך הפרישה יש להעביר לאחריות של רשויות מדינה חברה אחרת בא"א, שכן לאחריה, סמכות הרשויות הבריטית לא תוכר בא"א. חברות שלהן אתרי ייצור בבריטניה יהיו כפופות, לאחר הפרישה, לחקיקה האירופית לייבוא ממדינות שלישיות. ניתן למצוא מידע נוסף בלינק הבא:
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/qa-plant-protection-products_en_0.pdf

בריטניה

1. יבוא ויצוא מזון, משקאות ומוצרי חקלאות מהעולם ולעולם, לרבות לא"א ומהא"א, יצריכו אישורים שונים, המפורטים בלינקים שלהלן:
<https://www.gov.uk/guidance/export-food-and-agricultural-products-special-rules#if-the-uk-leaves-the-eu-without-a-deal>
<https://www.gov.uk/guidance/comply-with-marketing-standards-for-fresh-fruit-and-vegetables>
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/633289/hmi102_ver_9.0_jul_2017_final.pdf
2. האישורים הווטרינריים הנדרשים ביבוא ויצוא בין בריטניה והא"א מפורטים בלינק שלהלן:
<https://www.gov.uk/guidance/importing-animals-animal-products-and-high-risk-food-and-feed-not-of-animal-origin-after-eu-exit>



3. הגנת הצומח – מדריך לדרישות לייבוא וייצוא של צמחים ומוצרים צמחיים לבריטניה בלינק
שלהלן: <https://www.gov.uk/guidance/importing-and-exporting-plants-and-plant-products-if-theres-no-withdrawal-deal>.

ישראל

1. משרד החקלאות ופיתוח הכפר ומינהל המכס ערוכים להכרה בתעודות שיונפקו בבריטניה והנפקת תעודות ביצוא לשם, לפי הרלוונטיות.

כימיקלים

איחוד אירופי

1. רישום: רישום חומר/תערובות בבריטניה בידי יצרן, יבואן או נציג אחראי עבור חברה ממדינה שלישית (למשל ישראל) לא יהיה בר תוקף באיחוד האירופי. ולכן על חברות (לא אירופיות) המשתמשות בשירותיו של נציג אחראי המבוסס בבריטניה להעביר את הרישום לנציג אחראי באחת ממדינות ה-EEA. מדינות ב-EEA הן: מדינות הא"א, איסלנד, נורבגיה או ליכטנשטיין.
2. הגשות משותפות: ברישום כימיקלים ותערובות, יצרנים של אותו מוצר יבצעו רישום אחד, המובל על ידי רשם מוביל (lead registrant). במקרים בהם הרשם המוביל ממוקם בבריטניה והחברה לא תדאג להעביר את הטיפול לנציג אחראי במדינה אחרת (אחת ממדינות ה-EEA) על אחד מהנרשמים האחרים, הממוקם באחת ממדינות ה-EEA, לקחת עליו את האחריות כרשם מוביל על מנת שהרישום של כל החברות המייצרות את החומר יהיה קביל באיחוד האירופי.
3. אישורים: חומרי SVHC (substances of very high concern), נדרשים אישור כניסה לשוק האירופי. בקשות לאישורים שהוגשו או התקבלו בבריטניה, לא יהיו יותר תקפים באיחוד האירופי. גם במקרה זה יש להעביר את הטיפול לנציג אחראי באחת ממדינות ה-EEA וליידע את סוכנות הכימיקלים האירופית.
4. גורמים בשרשרת האספקה האירופית, כגון חברות או יחידים העושים שימוש בכימיקלים (downstream users) צריכים לוודא כי ספק הכימיקלים שלהם אכן עומד בדרישות הרישום ולהיערך בהתאם.
5. סוכנות הכימיקלים האירופית מאפשרת לבצע ולעדכן על השינויים הנדרשים במערכת REACH-IT. את השינויים יש להשלים עד לפרישה של בריטניה מהא"א (ולא יאוחר מה-11 באפריל 2019). ניתן למצוא הנחיות להעברת הרישום מבריטניה למדינה חברה ב-EEA בלינק זה. לארגון הנציגים האחראיים לחצ'י על לינק זה.

בריטניה

1. החקיקה הבריטית תאמץ לתוכה את החקיקה והסטנדרטים האירופיים בתחום זה, לרבות חלופה בריטית לסוכנות הכימיקלים האירופית (ECHA). ולכן תהליכי הרישום צפויים להיות



זהים לתהליך היום תחת המערכות האירופיות. סוכנות והבריאות והבטיחות הבריטית - HSE – the Health and Safety Executive הינה הגוף האמון על נושא זה בבריטניה.
2. כניסת כימיקלים ותערובות לבריטניה לאחר הברקזיט תהיה כפופה לחוק הבריטי הלאומי ולסוכנות הבריאות והבטיחות הבריטית (HSE). ה-HSE [פרסמה הנחיות לרגולציית כימיקלים בריטית](#).

תרופות

המסגרת המשפטית האירופית בתחום התרופות קובעת סטנדרטים להגנה על בריאות הציבור, על מנת להבטיח שתרופות בשוק יהיו יעילות ובטוחות. הרשת הרגולטורית האירופית (European Regulatory Network) תומכת בפעילות ומהווה פלטפורמה לשת"פ בין הרשויות המוסמכות הלאומיות, סוכנות התרופות האירופית והנציבות. החל ממועד הפרישה, בריטניה לא תקח חלק ברשת.
ז.

איחוד אירופי

1. החקיקה האירופית לתרופות מחייבת אישור לשיווק (marketing authorization) מרשויות מדינה חברה או מרשות התרופות האירופית ומחייבת כי חלק מהפעילויות (כגון batch release) יעשו באיחוד האירופי. לאחר ברקזיט קשה, מחזיקי אישורים בריטים יצטרכו לעבור התאמות ושינויים על מנת להמשיך לשווק בשוק האירופי באופן חוקי. ניתן לראות את ההנחיות [בלינק זה](#).
2. תרופות המיובאות לא"א חייבות לעבור בדיקות בקרת איכות (- quality control testing batch testing) בא"א. ולכן במקרה של ברקזיט קשה, אתרים בריטיים בהם מבוצעות בדיקות לא יהיו קבילים בא"א. במקרים מיוחדים ותחת תנאים מסוימים זמן מוגבל ניתן להכניס תרופות לשוק האירופי המתבססות על בדיקות באתרים מחוץ לא"א, כגון בריטניה. כאן ניתן למצוא [הנחיות לחברות](#) כולל טופס בקשה להחרגה.
3. במידה ולא יוגש או יתקבל אישור להחרגה, עבור חברות שיבצעו את הבדיקות בבריטניה ולא באחת מהמדינות החברות בא"א לאחר ברקזיט, אישור השיווק יהפוך ל non-compliant בשוק האירופי.

בריטניה:

לאחר ברקזיט קשה, בריטניה תחדל להיות חלק הרשת הרגולטורית האירופית ויחולו שינויים באכיפת סקטור התרופות הן בבריטניה והן באיחוד האירופי עבור תרופות אשר להן אישור שיווק בריטי.

1. רוב התרופות המשווקות בשוק הבריטי בעלות אישורי Marketing Authorization - MA בריטיים ולכן תרופות אלה ישווקו בשוק ללא מפריע.



2. תרופות חדשות המחזיקות באישורי Centrally Authorized Products – CAPs מוסכנות התרופות האירופית (EMA) ואינן מחזיקות באישורי MA בריטיים, החל מתאריך היציאה יומרו אוטומטית לבעלות אישורי MA בריטיים. משרד הבריאות הבריטי, MHRA, יעדכן ישירות את החברות המשווקות תרופות שכיום הן עם אישורי CAPs ואת ההמרה האוטומטית.

ישראל

ישראל והא"א חתומות על הסכם ה-ACAA. הסכם זה יימשך גם בין ישראל ובריטניה בהתבסס על הסכם ה- ACAA הקיים בין ישראל והא"א.

מכשור רפואי

הרגולציה בתחום המכשור הרפואי הינה באחריות משרד התעשייה האירופי (GROW DG), ומפוקח על-ידי משרדי הבריאות במדינות החברות עצמן. החקיקה האירופית מחייבת יצרני ציוד רפואי בין היתר ב- CE MARK, המונפקים על-ידי גופים מוסמכים, על מוצריהם על מנת לציין עמידה בסטנדרטים הנדרשים. עבור חלק מהמוצרים (low risk Class I devices), יצרנים יכולים לבצע מעין רישוי עצמי, בעוד שעבור מוצרים הנחשבים בסיכון גבוה יותר (Class IIa, lib, III, in vitro and diagnostic devices) על היצרן לקבל אישור מגוף בדיקה חיצוני (Notified Body) לפני שיוכל לסמן את מוצריו ב-CE MARK.

איחוד אירופי

1. הא"א לא יכיר בתעודות CE שהונפקו על-ידי גופים מוסמכים בריטיים. למידע נוסף אנא ראו בלינק הבא:

[https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial_products_en_1.p
df](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial_products_en_1.pdf)

2. בשל מדיניות זו, גופים מוסמכים בריטיים החלו בתהליך העברת אישורים לסניפים שלהם בתוך שאר מדינות הא"א. חברה ישראלית הנסמכת על גוף מוסמך בריטי בקשר למוצרים שלה, צריכה לוודא את הסטטוס מול הגוף המוסמך.

בריטניה:

1. בריטניה תכיר בתעודות CE שהונפקו על-ידי גופים מוסמכים במדינות הא"א.
2. החקיקה הנוכחית, תמשיך לחול בבריטניה, לרבות אימוץ הרגולציות החדשות, REGULATION (EU) 2017/746 ו- REGULATION (EU) 2017/745, הצפויות להיכנס לתוקף ב-2020 וב-2022, בהתאמה.
3. בכדי לשווק מכשור רפואי בבריטניה, לאחר הפרישה, יש לבצע רישום דרך משרד בריאות הבריטי, ה-MHRA. במצב בו מדובר בהארכת האישור למוצר רשום נקבעו תקופות רישום הנעות בין 4 ל-8 חודשים. כמפורט בלינק



הבא: <https://www.gov.uk/government/publications/further-guidance-note-on-the-regulation-of-medicines-medical-devices-and-clinical-trials-if-theres-no-brexit-deal/further-guidance-note-on-the-regulation-of-medicines-medical-devices-and-clinical-trials-if-theres-no-brexit-deal>

4. כמו כן, נקבעו דרישות הרישום הבאות:
 - 4.1 רוב המוצרים ידרשו להיות רשומים על בסיס קוד ה-GMDN, כלומר, ניתן לרשום קבוצה של מוצרים דומים תחת רישום יחיד. הנ"ל לא יחול על מוצרי קלאס III.
 - 4.2 מכשור רפואי המיוצר מחוץ לבריטניה ירשם במשרד הבריאות הבריטי על-ידי נציג אחראי בריטי הממוקם בבריטניה. שינוי זה לא יצריך שינוי בסימון של המוצר.

ישראל

3. ביצוא לא"א - גופים מוסמכים בריטיים, להם סניפים נוספים במדינות א"א אחרות, החלו בתהליך העברת תיקים לאותם סניפים וזאת משום שבקורות ברקזיט קשה הא"א לא יכיר בתעודות CE שהונפקו על-ידיהם. חברה ישראלית הנסמכת על גוף מוסמך בריטי בקשר למוצרים שלה, צריכה לוודא את הסטטוס מול הגוף המוסמך.
4. ביצוא לבריטניה – בריטניה תכיר בתעודות CE שהונפקו על-ידי גופים מוסמכים במדינות הא"א. אישורי CE מגוף מוסמך שאינו בריטי, אך מאחת מהמדינות החברות בא"א, יתקבלו בבריטניה.
5. ביבוא לישראל - אגף אמ"ר במשרד הבריאות הישראלי ימשיך להכיר בתעודות CE שהונפקו על-ידי גופים מוסמכים בריטיים.

תמרוקים

הרגולציה בתחום התמרוקים הינה באחריות משרד התעשייה האירופי (GROW DG) ומפוקחת בשווקים על-ידי הרשויות הרלוונטיות במדינות החברות עצמן. בבריטניה תחום זה באחריות ה-BIS – המחלקה לעסקים, חדשנות ומיומנויות.

איחוד אירופי:

1. נציג אחראי: חברה המייצרת תמרוקים בבריטניה תמנה את היבואן שלה באיחוד האירופי כנציג אחראי (Responsible Person). כך גם לגבי תמרוקים המיוצרים מחוץ לבריטניה, מיובאים אליה ומשם מיוצאים למדינות הא"א.
2. נוטיפיקציה: לפני שיווק תמרוק בא"א נציג אחראי נדרש להגיש נוטיפיקציה באמצעות ה-CPNP (Cosmetic Products Notification Portal). עד למועד היציאה, נציג אחראי בריטי יוכל להעביר נוטיפיקציות קיימות לנציג אחראי אחר מאחת ממדינות הא"א. לאחר מועד זה לנציגים אחראיים מבריטניה לא תהיה גישה ל-CPNP.



3. PIF: הנציג האחראי נדרש להחזיק בתיק מידע על המוצר (PIF) לתקופה של 10 שנים. תיקים קיימים יועברו לחזקת הנציג האחראי החדש בהמשך למתואר בסעיפים לעיל.
4. סימון: ביבוא לא"א של תמרוקים שיוצרו בבריטניה יש לציין את ארץ המקור כקבוע ברגולציה האירופית בנוגע ליבוא ממדינות שלישיות.

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/cosmetic_products_en_0.pdf

בריטניה:

5. בבריטניה הוגשה הצעת חוק העוסקת בהבטחת בטיחות מוצרים בבריטניה אחרי ברקזיט, הנוגעת, בין היתר, בתחום התמרוקים. ההצעה מפרטת דרישות בטיחות ועמידה בדרישות תאימות (conformity assessment) למוצרי קוסמטיקה. כמו כן, החקיקה תחייב שנציגים אחראיים (Responsible persons) יהיו ממוקמים בבריטניה. החקיקה תאפשר תקופת מעבר לביצוע שינויים. בינתיים יחולו התנאים כפי שהם כיום, להלן מידע נוסף:

<https://www.gov.uk/guidance/product-safety-for-manufacturers>

תקנים

ההתייחסות הינה לפי סקטורים.

איחוד אירופי:

1. מידע לגבי ציוד תקשורת ומדיה:

https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notices_en#cnect

2. מידע לגבי תחבורה ותנועה:

https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notices_en#move

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/consumer_protection_and_passenger_rights_en.pdf

3. מידע לגבי איכות הסביבה:

https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notices_en#env

4. נושאים נוספים:

https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notices_en#env

בריטניה:



הרשות האמונה על סטנדרטיזציה בבריטניה היא ה-BSI (National Standards Body), ועל פיה 84% מהסטנדרטים בבריטניה זהים לסטנדרטים בינ"ל ואירופאיים. הבריטים פועלים לבניית מסגרת רגולטורית חדשה שתכלול, בין היתר, הצגה של סימון בריטי לעמידה בתקינה (UKCA mark), כמו ה-CE MARK (האירופי) שיסומן על מוצרים בשוק הבריטי. תקנים שעברו האחדה (תקנים אירופים שפותחו על ידי גופי תקנים אירופאים מוכרים) יועברו ויאומצו בחוק הבריטי.

1. ציוד תקשורת ומדיה:

<https://www.gov.uk/business/communications-and-telecomms>
<https://www.gov.uk/government/publications/broadcasting-and-video-on-demand-if-theres-no-brexit-deal>

2. תחבורה:

<https://www.gov.uk/prepare-eu-exit/transport>

3. הגנת הסביבה:

<https://www.gov.uk/government/publications/meeting-climate-change-requirements-if-theres-no-brexit-deal>

4. נושאים נוספים:

<https://www.gov.uk/guidance/importing-exporting-and-transporting-products-or-goods-after-brexit>
<https://www.gov.uk/guidance/regulations-and-standards-after-brexit>

לכל שאלה או בעיה אנא פנו באי-מייל: brexit@economy.gov.il

אנו מזמינים אתכם להמשיך ולהתעדכן דרכנו או באחד מהאתרים הבאים:

- אתר הנציבות האיחוד האירופי: הערכות לברקזיט ללא הסכם

https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notices_en

- אתר ממשלת בריטניה: הערכות לברקזיט ללא הסכם

https://euexit.campaign.gov.uk/?gclid=Cj0KCQjwpsLkBRDpARIsAKoYI8yFNgnVZq5zp3WXV6nOHaiUS-fW3VAMnGREi2RrT0U5sLA7fBSvr6laAkv7EALw_wcB&gclidsrc=aw.ds