

פרק ז'1 : מוצרי צריכה

סימן א': הגדרות

הגדרות

55א. בפרק זה –

”דרישות חוקיות היבוא של האיחוד האירופי” – הוראות האיחוד האירופי (Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on Cosmetic Products, כתוקפן מזמן לזמן, וכל הוראה שתבוא במקומן;

”ההוראות המאומצות” – כהגדרתן בסעיף 12א55(ז);

”ועדת הבריאות” – ועדת הבריאות של הכנסת;

”ועדת החריגים” – ועדת החריגים שהוקמה לפי סעיף 2 לחלוקת היבוא והיצוא [נוסח חדש], התשל”ט-1979, ופועלת בהתאם להוראות לפי סעיף 12א55;

”חוק רישוי עסקים” – חוק רישוי עסקים, התשכ”ח-1968;

”ייבואן נאות” – מי שנרשם במרשם היבואנים הנאותים;

”יבוא תמרוק במסלול האירופי” – יבוא תמרוק לפי סימן ג’2;

”מדינה מוכרת” – מדינה המנויה בחלק א’ לתוספת רביעית ב’;

”מדינת הסתמכות” – מדינה המנויה בחלק ב’ לתוספת רביעית ב’;

”מוצר” – מוצר לשימוש אישי או ביתי, לרבות אריזתו;

”מעבדה מוכרת” – מכון התקנים כמשמעותו בסעיף 2 לחוק התקנים, התשי”ג-1953, או מעבדה שהרשות הלאומית להסמכת מעבדות כמשמעותה בחוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ”ז-1997 הסמיכה לעניין זה;

”מרשם היבואנים הנאותים” – כמשמעותו בסעיף 12א55;

”מרשם העוסקים בתמרוקים” – כמשמעותו בסעיף 1א55;

”נציג אחראי” – מי שמונה כנציג אחראי לפי סעיף 6א55;

”נושא משרה בתאגיד” – כהגדרתו בסעיף 60א(ג);

”עוסק בתמרוקים” – מי שמייצר, מייבא, מייצא, עוסק באחרון סיטונאי, הפצה או הובלה של תמרוקים, או מוכר תמרוקים, וכן נציג אחראי;

”צו פיקוח” – צו פיקוח שנקבע לפי סעיף 5 לחוק הפיקוח על מצרכים ושירותים, התשי”ח-1957, לעניין תמרוקים;

”ציוד רפואי” – כהגדרתו בחוק ציוד רפואי, התשע”ב-2012;

”רישיון תמרוקים” – (נמחקה);

”רכיב ננו” – רכיב מהסוג המפורט בתוספת רביעית א’1;

”תמרוק” – כל חומר או תערובת חומרים המיועדים לבוא במגע עם חלקים חיצוניים של גוף האדם, במטרה עיקרית או בלעדית לנקותו, לבשמו, לשנות את מראהו, להגן או לשמור עליו או לשפר את ריחות הגוף, למעט תכשיר, ציוד רפואי, סבון מוצק או בושם; לעניין זה, ”חלק חיצוני של גוף האדם” – שכבת העור החיצונית, שיער, ציפורניים, שפתיים, שיניים, ריריות חלל הפה ואיברי המין החיצוניים;

”תמרוק ייחוס” – תמרוק ששמו פורסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות לפי סעיף 11א55(ג) או באתר האינטרנט של משרד הבריאות כתמרוק שניתן לו רישיון לפי צו פיקוח או לפי סעיף 11א55(ב);

”תמרוק ייעודי” – תמרוק המנוי בתוספת רביעית א’1א;

”תמרוק רגיש” – תמרוק שמתקיים בו אחד מאלה:

- (1) הוא מיועד, לפי תווית השימוש שלו, לשימוש עבור תינוקות או ילדים עד גיל 12 ;
 - (2) הוא מיועד, לפי תווית השימוש שלו, לשימוש עבור נשים בהיריון או נשים מגיקות ;
 - (3) הוא מיועד, לפי תווית השימוש שלו, להגן על העור מפני קרינת השמש ;
 - (4) (נמחקה) ;
- “תקן ISO 17516 – תקן ISO 17516 המתפרסם באתר האינטרנט של ארגון התקינה הבין-לאומי (ISO), כפי שהוא מתעדכן מזמן לזמן.

סימן ב': ייצור, יבוא, יצוא והפצה של תמרוק

מרשם עוסקים בתמרוקים

- 155א. (א) לא ייצר אדם תמרוק, לא ייבאו, לא ייצאו, לא יעסוק באחסון סיטונאי של תמרוק ולא יפיצו, אלא אם כן הוא רשום במרשם העוסקים בתמרוקים (בפרק זה – מרשם העוסקים בתמרוקים).
- (ב) המנהל ינהל מרשם של עוסקים בתמרוקים שבו יירשם מי שעוסק בייצור, יבוא, יצוא, אחסון סיטונאי או הפצה של תמרוקים.
- (ג) לא יירשם במרשם העוסקים בתמרוקים מי שמתקיים בו אחד מאלה :
 - (1) הוא קטין או פסול דין ;
 - (2) הוא אינו אזרח ישראלי, תושב ישראל, תאגיד שהתאגד ונרשם בישראל או תאגיד שהתאגד מחוץ לישראל ונרשם כחברת חוץ לפי סעיף 346 לחוק החברות, התשנ"ט-1999.
 - (ד) עוסק בתמרוקים המבקש לייצר, לייבא, לייצא, לאחסן באופן סיטונאי או להפיץ תמרוק, יגיש למנהל בקשה לרישום במרשם העוסקים בתמרוקים (בסעיף זה – בקשה) ; הבקשה תכלול את כל אלה :

- (1) שמו המלא של העוסק, כתובתו ודרכי ההתקשרות עימו ;
- (2) פרטי עוסק מורשה של העוסק, ואם הוא תאגיד – פרטי הזיהוי של התאגיד ;
- (3) הצהרה כי מתקיימים לגבי המבקש התנאים המתאימים לפי העניין לעיסוקו והמפורטים בתקן המנוי בתוספת רביעית א', או בתקנים או בהנחיות מקצועיות בין-לאומיים אחרים שהמנהל מצא שהם שווים ערך לפחות לתקן האמור ופרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות ;
- (4) הצהרה על כל אלה :
 - (א) לגבי מבקש שלעיסוקו בתמרוקים נדרש רישיון עסק, היתר או אישור לפי חוק רישוי עסקים – למבקש יש רישיון, היתר, לרבות היתר זמני, או אישור כאמור, שעניינו תמרוקים ;
 - (ב) אמיתות הפרטים לפי סעיף קטן זה, וכן על כך שהוא, ואם הוא תאגיד – גם נושא משרה בתאגיד, לא הורשע בעבירה שמפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה אין הוא ראוי להירשם במרשם העוסקים בתמרוקים, המנויה ברשימת עבירות שיקבע המנהל ; לעניין זה, “נושא משרה בתאגיד” – כהגדרתו בסעיף 60א(ג) ; המנהל יפרסם את רשימת העבירות האמורה באתר האינטרנט של משרד הבריאות ובטופס ההצהרה ;
 - (ג) לא בוטל רישום של המבקש במרשם לפי סעיף 3א55, או שחלפו 12 חודשים מיום הביטול כאמור או שחלפה תקופה קצרה יותר שקבע המנהל לפי סעיף 3א55(ח).
 - (ה) הגיש אדם בקשה, ירשום אותו המנהל במרשם העוסקים בתמרוקים.
 - (ו) (בוטל).
 - (ז) רישום במרשם העוסקים בתמרוקים יהיה תקף לחמש שנים.
 - (ח) המנהל יפרסם את מרשם העוסקים בתמרוקים באתר האינטרנט של משרד הבריאות.
 - (ט) השר רשאי לקבוע בתקנות הוראות לעניין אופן ניהול המרשם, ובכלל זה הוראות לעניין דרך הגשת בקשה, הפרטים שיש לכלול בה, המועדים להגשתה והמסמכים שיצורפו לה.

155א. (בוטל).

דיווח על שינוי בפרטים

55א2. חל שינוי בפרט מהפרטים שנכללו בבקשה לרישום במרשם העוסקים בתמרוקים או לחידוש או במסמכים שצורפו לה, ידווח מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים למנהל על השינוי בהקדם האפשרי ולא יאוחר מ-14 ימים ממועד השינוי.

הגבלת רישום במרשם העוסקים בתמרוקים, התלייתו או ביטולו

55א3. (א) המנהל רשאי להגביל רישום במרשם העוסקים בתמרוקים, להתלותו או לבטלו, אם מצא כי התקיים אחד מאלה:

(1) הרישום במרשם העוסקים בתמרוקים נעשה על יסוד מידע כוזב או שגוי, לרבות באמצעות מסמכים כוזבים או שגויים; לעניין זה, "מסמכים" – לרבות הצהרה כאמור בסעיף 55א1(ד)(3);

(2) הרישום במרשם העוסקים בתמרוקים נעשה על יסוד מידע חלקי, שגוי או מטעה, ואילו היה המידע הנכון והמלא ידוע במועד הרישום במרשם העוסקים בתמרוקים, לא היה נעשה הרישום במרשם;

(3) חדל להתקיים תנאי מהתנאים לרישום במרשם העוסקים בתמרוקים;

(4) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים, ואם הוא תאגיד – הוא או נושא משרה בו, הפרו תנאי מתנאי הרישון או הוראה מההוראות לפי פקודה זו;

(5) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים או בעל תפקיד מטעמו סירב לשתף פעולה בבירור חשד לפגיעה בבריאות הציבור או ביעילות התמרוק, בטיחותו או איכותו;

(6) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים או בעל תפקיד מטעמו, גילה חוסר מיומנות, כישורים לקויים או ידע מקצועי חסר, באופן העלול להביא לפגיעה בבריאות הציבור או ביעילות התמרוק, בטיחותו או איכותו (בפסקה זו – ליקוי); ואולם המנהל לא יגביל רישום במרשם העוסקים בתמרוקים, לא יתלה אותו ולא יבטלו לפי פסקה זו, אלא אם כן שוכנע כי לא ניתן לתקן את הליקוי בדרך של מתן הוראות למי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים, ובכלל זה דרישה כי מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים או בעל תפקיד מטעמו יעבור קורס הכשרה מתאים;

(7) לגבי מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים שהצהיר כאמור בסעיף 55א1(ד)(3) – לא מתקיימים לגביו התנאים המפורטים בתקן המפורט בסעיף האמור;

(8) הוא נרשם מחדש כעוסק בתמרוקים לאחר שרישומו במרשם העוסקים בתמרוקים בוטל לפי הוראות סעיף זה ולא חלפו 12 חודשים מיום הביטול או התקופה שקבע המנהל כאמור בסעיף קטן (ח), לפי העניין.

(ב) לא יקבל המנהל החלטה לפי סעיף קטן (א), אלא לאחר שנתן למי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים הזדמנות לטעון את טענותיו.

(ג) על אף האמור בסעיף קטן (ב), סבר המנהל כי קיים צורך דחוף ומיידי להתלות רישום במרשם העוסקים בתמרוקים לאחר ששוכנע כי קיים חשש לסכנה חמורה לבריאות הציבור, רשאי הוא להתלות את הרישום במרשם העוסקים בתמרוקים לאלתר, בהחלטה מנומקת, ובלבד שייתן למי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים הזדמנות לטעון את טענותיו בהקדם האפשרי לאחר ההתליה, ולא יאוחר מ-14 ימים ממועד ההחלטה.

(ד) הוראה על התליית רישום במרשם העוסקים בתמרוקים לפי סעיף קטן (א) או (ג) תינתן לתקופה שאינה עולה על שלושה חודשים, ואולם המנהל רשאי להאריך התליה כאמור לתקופות נוספות שלא יעלו בסך הכול על שלושה חודשים נוספים, ורשאי הוא לקבוע תנאים לסיום ההתליה.

(ה) חשד המנהל כי התמרוק המשווק על ידי מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים אינו עומד בהוראות שנקבעו לפי פקודה זו, רשאי הוא להתלות או להגביל את הרישום במרשם העוסקים בתמרוקים עד לבירור החשד האמור אם הדבר דרוש עקב חשש לפגיעה בבריאות הציבור או

בבטיחות התמרוק; התליה או הגבלה כאמור לא תעלה על חודש, ואולם המנהל רשאי, בנסיבות מיוחדות שיירשמו, להאריך תקופה זו בתקופות נוספות שלא יעלו בסך הכול על חודש אחד נוסף. (ו) הודעה על החלטת המנהל לפי סעיף זה תימסר למי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים בכתב.

(ז) המנהל רשאי לפרסם את ההחלטה על ביטול רישום במרשם העוסקים בתמרוקים במסגרת מרשם העוסקים בתמרוקים שמפורסם על ידו באתר האינטרנט של משרד הבריאות כאמור בסעיף 1א55(ח), ורשאי הוא לפרסם גם את תוכן ההחלטה על ביטול הרישום כאמור.

(ח) בוטל רישום במרשם העוסקים בתמרוקים לפי סעיף זה, לא יירשם העוסק במרשם העוסקים בתמרוקים אלא בתום 12 חודשים מיום הביטול, ואולם רשאי המנהל לקצר את התקופה האמורה מיוזמתו או לבקשת מי שרישמו נמחק, מנימוקים שיירשמו.

חובות יצרן או יבואן של תמרוקים

4א55. (א) לא ייצר ולא ייבא אדם תמרוק אלא בהתאם לדרישות ולהוראות לפי פקודה זו. (ב) יצרן או יבואן של תמרוק יעביר את כל המידע הדרוש לנציג האחראי של התמרוק לצורך ביצוע תפקידיו לפי הוראות סעיף 5א55. (ג) יצרן או יבואן של תמרוק יפקח על פעילות הנציג האחראי שמינה לתמרוק ולשם כך ימנה נציג אחראי בעל ידע והכשרה מתאימים בשים לב לסוג התמרוקים שלגביהם הוא משמש נציג אחראי.

נציג אחראי, תפקידיו וחובותיו

5א55. (א) יצרן או יבואן של תמרוק לא ישווק תמרוק בישראל אלא אם כן יש נציג אחראי לתמרוק בישראל שנאשם במאגר לפי סעיף 6א55; ואולם יצרן המייצר או מפיץ תמרוק אך ורק לייצוא מחוץ לישראל וכן יצרן או יבואן המייצר או מייבא תמרוק לפי הוראות צו הפיקוח או לפי הוראות סעיפים 11א55(ב) או 12א55(ז), אינם חייבים למנות נציג אחראי לגבי תמרוק כאמור.

(ב) נציג אחראי –

(1) יבטיח שהתמרוק שעליו הוא אחראי עומד באופן מלא בדרישות לפי פקודה זו וכי התמרוק בטוח לשימוש בשימוש סביר;

(2) יודא כי התמרוק יוצר בתנאים המפורטים בתקן המנוי בתוספת רביעית א', או בתקנים או בהנחיות מקצועיות בין-לאומיים אחרים שהמנהל מצא שהם שווי ערך לפחות לתקן האמור ופרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות;

(3) יודא כי נערכה לתמרוק הערכת בטיחות מקצועית לפי הוראות סעיף 10א55(א); (3א) יודא כי לתמרוק תיק תמרוק לפי הוראות סעיף 10א55(ב) ו-1(ג);

(4) ימסור הודעה על שיווק תמרוק לפי הוראות סעיפים 11א55, 12א55(ג) או 12א55(ג), לפי העניין;

(5) יודא כי אין בתמרוק חומרים שנאסרו או הוגבלו בשיווק כפי שקבע שר הבריאות בתקנות שהותקנו לפי סעיף 55ב או כפי שנקבע בהוראות המאומצות;

(5א) יודא כי המידע בדבר התמרוק הונגש לפי הוראות סעיף 1155;

(5ב) יקבל פניות ציבור לגבי התמרוק ודיווחים על תופעות לוואי של התמרוק וישמור תיעוד של פניות ודיווחים כאמור לתקופה שלא תפחת משבע שנים ממועד קבלתם, לרבות בעותק דיגיטלי;

(ג5) ישמור את פרטי העוסקים בתמרוקים שלהם העביר היצרן או היבואן, לפי העניין, את התמרוק, לתקופה שלא תפחת משבע שנים;

(6) ימלא חובות ותפקידים נוספים ויבצע פעולות נוספות כי שיקבע שר הבריאות;

(7) ימלא אחר הוראות המנהל בנוגע לתמרוק שעליו הוא אחראי.

(ג) על אף האמור בסעיף קטן (ב), על נציג אחראי של תמרוק המיובא ביבוא מקביל לפי סימן ג' ועל נציג אחראי של תמרוק המיובא במסלול האירופי לפי סימן ג'2 לא יחולו החובות הקבועות בפסקאות (2) עד (3א) ו-5א(א) באותו סעיף קטן.

מינוי נציג אחראי

55א6. (א) המנהל ינהל מאגר של נציגים אחראיים (בפרק זה – המאגר) וייכללו בו פרטי הנציגים האחראיים, לרבות הצהרה על הכשרה מתאימה שעברו, ופרטים על ביטול, התלייה או התנייה של רישום נציג אחראי; השר יקבע את הפרטים שיופיעו במאגר.

(ב) נציג אחראי המבקש להירשם במאגר יגיש למנהל באופן מקוון תצהיר בהתאם להוראות לפי סעיף קטן (ז) ולפיו מתקיימים התנאים בסעיף קטן (ג) והתנאים לפי סעיף קטן (ז), ואם הוא תאגיד – יצוין שמו, כתובתו ופרטי הקשר של איש קשר מטעמו שהוא תושב ישראל; הגיש המבקש את התצהיר כאמור, יונפק לו אישור אוטומטי על רישום הנציג האחראי במאגר.

(כ1) נציג אחראי יהיה המנהל הכללי של היצרן או של היבואן של התמרוק או מי שהמנהל הכללי של היצרן או היבואן מינה אותו להיות נציג אחראי ואשר נתן את הסכמתו למינוי כאמור.

(ג) נציג אחראי יהיה תושב ישראל, ולגבי תאגיד – תאגיד הרשום בישראל ופועל בה, לרבות תאגיד שנרשם כחברת חוץ לפי הוראות חוק החברות, התשנ"ט-1999.

(ד) המנהל רשאי, בהחלטה מנומקת בכתב, להורות על ביטול רישומו של נציג אחראי במאגר אם נקבע שהוא לא יוכל לשמש נציג אחראי כאמור בסעיף 55א9(ב), או אם המנהל מצא שהוא הורשע או הוגש נגדו כתב אישום שטרם ניתן בו פסק דין סופי, בעבירה שמפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה, אין הוא ראוי, לדעת המנהל, לשמש נציג אחראי.

(ה) (בוטל).

(ו) לא יורה המנהל על ביטול רישומו של נציג אחראי לפי סעיף זה, אלא לאחר שנתן לנציג האחראי הזדמנות לטעון את טענותיו.

(ז) שר הבריאות, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, רשאי לקבוע –

- (1) תנאים נוספים למינוי נציג אחראי, ובכלל זה כי הוא יעבור הכשרה מתאימה;
- (2) הוראות לעניין הגשת בקשה למינוי נציג אחראי, ובכלל זה דרך הגשתה, המועדים להגשתה, הפרטים שייכללו בה והמסמכים שיצורפו לה;
- (3) הוראות בדבר חובתו של נציג אחראי לעבור השתלמויות מקצועיות תקופתיות;
- (4) הוראות בדבר חובתו של נציג אחראי שהוא תאגיד להקים מערכת מחשוב המאפשרת לו לבצע את תפקידיו לפי פרק זה.

(ח) שר הבריאות, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, רשאי לקבוע כי מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים לא יתקשר עם תאגיד לשם שכירת שירותיו של נציג אחראי המועסק או נשכר על ידי התאגיד, אלא אם כן התאגיד רשום בישראל ופועל בה ונושא משרה בתאגיד הוא נציג אחראי או עומד בתנאי הכשירות שנציג אחראי חייב לעמוד בהם לפי פרק זה, וכן רשאי השר להתנות את ההתקשרות בקיומה של מערכת מחשוב המאפשרת לנציג אחראי לבצע את תפקידיו לפי פרק זה.

(ח1) שר הבריאות, באישור ועדת הבריאות, רשאי לקבוע כי מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים לא יתקשר עם תאגיד לשם שכירת שירותיו כנציג אחראי, אלא אם כן נושא משרה באותו תאגיד עומד בתנאי הכשירות שנציג אחראי חייב לעמוד בהם לפי סעיף קטן (ז).

(ט) המנהל רשאי לקבוע כי מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים לא יתקשר עם תאגיד לשם שכירת שירותיו כנציג אחראי או שכירת שירותיו של נציג אחראי המועסק או נשכר על ידי התאגיד, אם מצא כי התקיים אחד מאלה:

- (1) התאגיד, עובד בכיר בתאגיד או נושא משרה בו, הורשע או הוגש נגדו כתב אישום שטרם ניתן בו פסק דין סופי, בעבירה שמפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה, אין הוא ראוי, לדעת המנהל, לשמש נציג אחראי;
- (2) התאגיד, עובד בכיר בתאגיד או נושא משרה בו גילה חוסר מיומנות, כישורים לקויים או ידע מקצועי חסר, באופן העלול להביא לפגיעה בבריאות הציבור או ביעילות התמרוק, בטיחותו או איכותו.

שינוי בפרטי נציג אחראי

55א7. מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים ונציג אחראי יודיעו למנהל באופן מיידי על כל שינוי שחל בפרטי הנציג האחראי.

החלפת נציג אחראי

8א55. (א) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים יודיע למנהל באופן מיידי על סיום כהונתו של נציג אחראי מטעמו.

(ב) הודיע מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים על סיום כהונתו של נציג אחראי כאמור בסעיף קטן (א), יעביר למנהל בקשה לרישום נציג אחראי אחר במקומו, בהתאם להוראות סעיף 6א55.

(ג) המנהל הכללי של מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים ישמש נציג אחראי בפועל ממועד מסירת ההודעה כאמור בסעיף קטן (א), לתקופה שלא תעלה על 14 ימים או עד למינוי נציג אחראי חדש, לפי המוקדם, ואולם רשאי המנהל להאריך את התקופה האמורה מנימוקים שיירשמו.

הגבלה, התליה או ביטול רישום של נציג אחראי

9א55. (א) המנהל רשאי להגביל רישום נציג אחראי, להתלותו או לבטלו, אם מצא כי התקיים אחד מאלה:

- (1) הרישום נעשה על יסוד מידע כוזב;
 - (2) הרישום נעשה על יסוד מידע חלקי, שגוי או מטעה, ואילו היה המידע הנכון והמלא ידוע במועד הרישום לא היה נרשם הנציג האחראי במאגר;
 - (3) חדל להתקיים תנאי מהתנאים לרישום;
 - (4) הנציג האחראי הפר תנאי מתנאי הרישום או הוראה מההוראות לפי פקודה זו;
 - (5) הנציג האחראי סירב לשתף פעולה בבירור חשד לפגיעה בבריאות הציבור או ביעילות התמרוק, בטיחותו או איכותו;
 - (6) הנציג האחראי גילה חוסר מיומנות, כישורים לקויים או ידע מקצועי חסר, באופן העלול להביא לפגיעה בבריאות הציבור או ביעילות התמרוק, בטיחותו או איכותו.
- (ב) החליט המנהל לבטל רישום של נציג אחראי כאמור בסעיף קטן (א), בשל ליקוי חמור בהתנהלותו של הנציג האחראי או בשל הצטברות ליקויים העולה כדי ליקוי חמור, ועקב זאת המנהל סבור שהוא אינו מתאים לשמש נציג אחראי, רשאי המנהל לקבוע כי הוא לא יוכל לשמש נציג אחראי, לצמיתות או לתקופה שיקבע, וכן רשאי הוא להתנות את המשך עיסוקו כנציג אחראי בקיומם של תנאים שיקבע או במילוי תנאים במהלך התקופה שבה הוא ישמש נציג אחראי, והכול לשם הגנה על בריאות הציבור; תנאים כאמור יכול שייקבעו לעניין סוגי תמרוקים או עוסקים בתמרוקים מסוימים.

(ג) לא יקבל המנהל החלטה לפי סעיף זה, אלא לאחר שנתן למי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים ולנציג האחראי הזדמנות לטעון את טענותיהם.

(ד) על אף האמור בסעיף קטן (ג), סבר המנהל כי קיים צורך דחוף ומיידי להתלות רישום נציג אחראי, לאחר ששוכנע כי קיים חשש לסכנה חמורה לבריאות הציבור, רשאי הוא להתלות את הרישום לאלתר, בהחלטה מנומקת, ובלבד שייתן למי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים ולנציג האחראי הזדמנות לטעון את טענותיהם בהקדם האפשרי לאחר ההתליה, ולא יאוחר מ-14 ימים ממועד ההחלטה.

(ה) הוראה על התליית רישום נציג אחראי לפי סעיף זה תינתן לתקופה שאינה עולה על שלושה חודשים, ואולם המנהל רשאי להאריך התליה כאמור לתקופות נוספות שלא יעלו בסך הכול על שלושה חודשים נוספים, ורשאי הוא לקבוע תנאים לסיום ההתליה.

(ו) בוטל רישום נציג אחראי לפי סעיף זה, לא תידון בקשה לרישום חדש לנציג האחראי שהרישום לגביו בוטל כאמור, אלא בתום 12 חודשים מיום הביטול או בתום תקופה ארוכה יותר שקבע המנהל לפי סעיף קטן (ב), ואולם רשאי המנהל לקצר את התקופות האמורות מיוזמתו או לבקשת מי שהרישום לגביו בוטל כאמור, מנימוקים שיירשמו.

(ז) ביטל המנהל רישום של נציג אחראי או התלה אותו לפי הוראות סעיף זה, ייתן הוראות לעניין מינוי נציג אחראי שימונה כמחליפו של הנציג האחראי שרישומו בוטל כאמור.

הערכת בטיחות לתמרוק ותיק תמרוק

10א55. (א) לא ישווק עוסק בתמרוקים תמרוק בישראל בלי שנערכה לתמרוק הערכת בטיחות מקצועית, לרבות ביחס לדרך הצגתו של התמרוק והשימוש בו, ונערך דוח בטיחות מעודכן, והכול כפי שקבע שר הבריאות, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, לרבות לעניין אופן עריכת הערכת הביטחון, תוכנה, דרכי עדכונה, והכשירות הנדרשת לביצועה ואולם, הוראות סעיף זה לא יחולו על יבואן נאות שמייבא תמרוק שמסר לגביו הודעה לפי סעיף 12א55(2), וניתן לו אישור קליטה לפי סעיף 12א55, לעניין אותו תמרוק.

(ב) לא ישווק עוסק בתמרוקים תמרוק בישראל בלי שיוודא הנציג האחראי, שמונה לפי סעיף 6א55, כי קיימים לגבי התמרוק כלל המסמכים והנתונים המעודכנים המפורטים להלן, בעברית או באנגלית ובלי שנתן לעוסק בתמרוקים אישור בכתב על קיומם של המסמכים כאמור (בפרק זה – תיק תמרוק):

- (1) צילום מכל צדדיה של אריזת התמרוק החיצונית והפנימית, באופן שיאפשר זיהוי של התמרוק;
- (2) דוח הערכת בטיחות של התמרוק כאמור בסעיף קטן (א);
- (3) תיאור כללי של שיטת הייצור של התמרוק;
- (4) הצהרה על עמידה בתקן המנוי בתוספת הרביעית א' או בתקנים או בהנחיות מקצועיות בין-לאומיים אחרים שהמנהל מצא שהם שווי ערך לפחות לתקן האמור ופרסום באתר האינטרנט של משרד הבריאות (בסעיף זה – התקן המנוי בתוספת רביעית א');;
- (5) ביסוס ראיתי מקצועי (Evidence Based) לטענות השיווקיות המיוחסות לתמרוק בתווית התמרוק, בהתאם להוראות שיקבע שר הבריאות;
- (6) הצהרת יצרן התמרוק כי בתהליך הייצור כהגדרתו בסעיף 55ח(ו) לא נערכו ניסויים בבעלי חיים, ואם נערכו – נתונים על הניסויים שנערכו, בהתאם להוראות שיקבע שר הבריאות או בהתאם לדרישות חוקיות היבוא של האיחוד האירופי.
- (ג) (1) תיק התמרוק יהיה זמין ונגיש לנציג האחראי ללא דיחוי באופן אלקטרוני או בעותק קשיח בכתובתו בישראל כפי שנמסרה בהודעה בדבר שיווק לפי סעיף 11א55(1א)(4), עד תום עשר שנים מיום שיווק האצווה האחרונה של התמרוק;
- (2) הנציג האחראי יוודא כי התמרוק מיוצר בתנאים הנדרשים לפי הוראות התקן המנוי בתוספת רביעית א', וכי הוא בטוח לשימוש ויעיל למטרה ולטענות השיווקיות המיוחסות לו בתווית התמרוק.
- (ד) תיק התמרוק יהיה זמין, ללא דיחוי, לבדיקת המנהל לצורכי פיקוח ובקרה על התמרוק לפי פקודה זו, בכתובתו של הנציג האחראי בישראל כפי שנמסרה בהודעה בדבר שיווק לפי סעיף 11א55(1א)(4).
- (ה) תקנות לפי סעיף זה ייקבעו בשים לב לדרישות חוקיות היבוא של האיחוד האירופי בעניינים הנדונים בהן.

הודעה על שיווק תמרוק

11א55. (א) לא ישווק עוסק בתמרוקים תמרוק בישראל בלי שהנציג האחראי של התמרוק מסר הודעה למנהל על שיווק התמרוק בישראל (בפרק זה – הודעה בדבר שיווק) ואולם, הוראות סעיף זה לא יחולו על יבואן נאות שמייבא תמרוק שמסר לגביו הודעה לפי סעיף 12א55(2), וניתן לו אישור קליטה לפי סעיף 12א55, לעניין אותו תמרוק.

(1א) הודעה בדבר שיווק תימסר באופן מקוון ותכלול את כל אלה:

- (1) שם יצרן התמרוק;
- (2) השם המלא של התמרוק בעברית ובאנגלית;
- (3) סוג התמרוק;
- (4) שם הנציג האחראי של התמרוק, כתובתו ופרטי הקשר עימו;
- (5) כתובות אתרי הייצור של התמרוק;
- (6) שמו המקובל של כל אחד מרכיבי התמרוק;
- (7) צילום מכל צדדיה של אריזת התמרוק החיצונית והפנימית, באופן שיאפשר זיהוי של התמרוק;

- (8) הפרטים המופיעים בתווית התמרוק וצילום או תמונה שלה;
- (9) מידות התמרוק;
- (10) מטרת השימוש של התמרוק כפי שהגדיר היצרן;
- (11) הוראות השימוש בתמרוק כפי שהגדיר היצרן;
- (12) אוכלוסיית היעד לשימוש בתמרוק כפי שהגדיר היצרן;
- (13) מרקם התמרוק;
- (14) לעניין תמרוקים המכילים רכיבי ננו – נתונים ופרטים נוספים כפי שיקבע שר הבריאות בתקנות, בשים לב לדרישות חוקיות היבוא של האיחוד האירופי בעניין זה;
- (15) נתונים ופרטים טכניים נוספים הנוגעים למצג התמרוק, דרך השימוש בו והרכבו שקבע שר הבריאות בתקנות;
- (16) לעניין תמרוק מיובא – ציון אם ליבואן יש אחד מאלה:
- (א) תעודת שיווק חופשי כאמור בסעיף 1א55(א) ושם המדינה שבה ניתנה;
- (ב) המסמכים האמורים בסעיף 1א55(11);
- (ג) הצהרות לפי סעיף 1א55(21) ושם הרשות המוסמכת החתומה על ההצהרה כאמור באותו סעיף או הצהרות לפי סעיף 1א55(31).
- (2א) נמסרה הודעה בדבר שיווק לפי סעיף קטן (א), יונפק לנציג האחראי אישור אוטומטי על קליטת ההודעה במערכת המקוונת; אישור כאמור ייחשב אישור יבוא לעניין סעיף 62(ג)(2) לפקודת המכס.
- (3א) על אף האמור בסעיף קטן (א), אישור על קליטת הודעה לעניין שיווק תמרוק המכיל רכיבי ננו שרכיב הננו בו לא נכלל בנספחים 3 עד 6 לדרישות חוקיות היבוא של האיחוד האירופי, יינתן בתוך שישה חודשים מיום הגשת ההודעה על שיווק, ואם דרש המנהל השלמת נתונים או נתונים נוספים בקשר עם ההודעה – בתוך שישה חודשים ממועד השלמת הנתונים או הנתונים הנוספים; המנהל רשאי לסרב לתת אישור על קליטת הודעה לעניין שיווק תמרוק כאמור בתוך התקופה האמורה.
- (ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), שר הבריאות, בהמלצה של ועדת החריגים לפי הוראות סעיף 12א55ג, ובאישור ועדת הבריאות של הכנסת, רשאי לקבוע לסוגי תמרוקים מסוימים כי יידרש רישיון לשיווקם לפי הוראות צו הפיקוח או הוראות שייקבעו לפי סעיף קטן (ב), אם סבר כי הדבר דרוש לצורך הבטחת בטיחות התמרוק והגנה על בריאות הציבור ואולם לא יידרש אישור ועדת החריגים לעניין תמרוק שהתקיים לגביו אחד מאלה:
- (1) דרישת הרישיון לגביו נובעת מהמלצות של רשויות אסדרה במדינה מוכרת, בעניין בטיחותם של תמרוקים או חומרי גלם המשמשים בתמרוקים, יעילותם או איכותם;
- (2) המנהל קבע לגביו או לגבי חומר גלם בו כי גרם לתופעת לוואי חמורה, כהגדרתה בתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986, ויכול הוא לקבוע קביעה כאמור לתקופה קצובה.
- (ב1) קבע שר הבריאות כי יידרש רישיון לשיווקם של סוגי תמרוקים מסוימים לפי הוראות סעיף קטן (ב), רשאי הוא, באישור ועדת הבריאות, לקבוע את התנאים למתן רישיון כאמור; הוראות לפי סעיף קטן זה ייקבעו בשים לב לכללים, להוראות המינהל שחלו לעניין זה לפי צו הפיקוח לפני יום תחילתו של סימן זה, כנוסחו בחוק התכנית הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2021 ו-2022), התשפ"ב-2021.
- (ג) המנהל יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות, אחת לחודש, את שמות התמרוקים שנמסרה לגביהם הודעה על שיווק כאמור בסעיף קטן (א) ואת שמו של הנציג האחראי של כל תמרוק.

תמרוק המיועד לייצוא בלבד

55א12. (א) לא ייצר מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים תמרוק המיועד לייצוא בלבד, אלא אם כן מתקיימות הוראות אלה:

- (1) התמרוק מיוצר בתנאים הנדרשים לפי הוראות סעיף 1א55(ב)(4);
- (2) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים נקט אמצעים להבטחת הפרדת התמרוק המיועד לייצוא משאר התמרוקים המיוצרים במפעל ולהבטחת מניעת מכירתו בישראל;

(3) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים מסר למנהל ב-1 בחודש מדי שישה חודשים הצהרה על ייצור תמרוקים לייצוא, ובה יפורטו התמרוקים כאמור וכן התחייבותו של מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים לנקוט אמצעים להבטחת הפרדת התמרוק המיועד לייצוא כאמור בפסקה (2).

(ב) לא ייצא מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים שיוצר כאמור בסעיף קטן (א), אלא אם כן נקט אמצעים להבטחת מניעת מכירתו בישראל.

(ג) שר הבריאות, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, רשאי לקבוע הוראות לעניין תמרוק המיועד לייצוא בלבד, ובכלל זה הוראות ותנאים לעניין ייצוא הנובעים ממחויבויות בין-לאומיות או מדרישות מדינת היעד וכן הוראות הנדרשות להבטחת בריאות הציבור בישראל, והוראות לעניין הפרדת התמרוק המיועד לייצוא בלבד משאר התמרוקים המיוצרים במפעל או נמכרים על ידי המשווק.

חובות מפיץ

12א55. (א) מפיץ תמרוקים לא יפיץ תמרוק אלא אם כן התקיימו כל אלה:

(1) התמרוק מסומן כנדרש לפי סעיפים 55ב(ב) ו-155;

(2) תאריך תפוגתו של התמרוק לא חלף;

(3) תנאי האחסנה וההובלה של התמרוק תואמים לתנאים שנקבעו לפי סעיף 55ב(ב) ו-155 ולתנאים שסומנו על גבי אריזת התמרוק.

(ב) מפיץ תמרוקים ישמור את פרטי מפיצי התמרוקים והמוכרים הקמעונאיים שלהם העביר את התמרוק ואת פרטי היבואנים, היצרנים או מפיצי התמרוקים שמהם קיבל את התמרוק, לתקופה שלא תפחת משבע שנים.

(ג) בסעיף זה, "מפיץ תמרוקים" – מי שעוסק באחסון סיטונאי, הובלה, הפצה או מכר סיטונאי של תמרוקים.

איסור ייחוס סגולות

12א55. ב. לא ייחס אדם לתמרוק סגולה של ריפוי הגוף, אחד מאיבריו או מערכותיו או של מניעת מחלה, ריפוי שלה, הקלה או סיוע בהתמודדות עימה או עם תסמיניה וכן לא ייחס לתמרוק מאפיינים או תכונות שאין לו, בדרך של סימון או פרסום, אלא אם כן הותר הדבר לפי פקודה זו.

ועדת החריגים

12א55. (א) ועדת החריגים לפי הוראות סעיף 2 יח לפקודת היבוא והיצוא [נוסח חדש], התשל"ט-1979 (להלן – פקודת היבוא והיצוא), תפעל גם לעניין פקודה זו, ותפקידה לתת לשר הבריאות את המלצתה בעניינים אלה:

(1) קביעת סוגי תמרוקים מסוימים שיידרש רישיון לשווקם לפי הוראות סעיף 11א55;

(א1) הוספת תמרוקים לתוספת רביעית א'1;

(2) גריעת סוגי תמרוקים מהתוספת הרביעית ב'1;

(3) קביעת הוראה לפי פרק זה שהיא מחמירה יותר מדרישות חוקיות הייבוא של האיחוד האירופי או שאינה נכללת בדרישות חוקיות הייבוא כאמור (בפרק זה – דרישה מחמירה מדרישות חוקיות הייבוא), ובכלל זה אי-החלת עדכון של שינוי שחל בהוראות המאומצות, כולו או חלקו, או החלתו בתנאים או בהחלטות כאמור בסעיף 12א55 ותיקון התוספת הרביעית ב'3 בהתאם לכך לפי הוראות הסעיף האמור וכן הוספה של תנאים או חחרגות לטור 2 לתוספת האמורה למעט קביעת הוראה כאמור בעניינים כמפורט בפסקאות משנה (א) ו-1 של הלן לפי הסעיפים המנויים בהן:

(א) סעיפים 10א55(ב)6, 11א55(ב)1, 12א55(ג), 12א55ד(א), 12א55ה(ו), 155ב(ב), 155ז(ז) ו-155 – לעניין מוצר שאינו תמרוק;

(ב) סעיף 1א55(ט) – לעניין דרך הגשת בקשה והמועדים להגשתה; (ג) (נמחקה).

(ב) הוראות סעיף 2 יח לפקודת היבוא והיצוא יחולו לעניין פעולתה של ועדת החריגים לפי פקודה זו בשינויים המחויבים ובשינויים המפורטים בסעיפים קטנים (ג) עד (טז).

(ג) המנהל יכהן כחבר הוועדה במקום הממונה על התקינה.

(ד) הסמכויות הנתונות לשר הכלכלה והתעשייה יהיו נתונות לשר הבריאות.

(ה) שר הבריאות יפנה לוועדת החריגים לשם קבלת המלצתה בעניינים כאמור בסעיף קטן (א); לפנייה יצורפו פרטי סוגי תמרוקים מסוימים שיידרש רישיון לשיווקם, סוגי תמרוקים שיתווספו לתוספת רביעית א'1, פרטי סוגי התמרוקים שייגרעו מהתוספת הרביעית ב'1 או פירוט הדרישות המחמירות מדרישות חוקיות הייבוא, לפי העניין, וכן חוות דעת מאת המנהל בדבר נחיצות הקביעה או הגריעה; חוות הדעת תכלול גם התייחסות לעניין שיקולי תחרות והפחתת יוקר המחיה; שר הבריאות יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות הודעה על פנייה לוועדת החריגים, בתוך שלושה ימים ממועד הפנייה לוועדה.

(ו) ועדת החריגים תעביר את המלצתה בתוך 60 ימים מיום קבלת הפנייה ותפרט בהחלטתה את נימוקיה; לא העבירה ועדת החריגים את המלצתה בתקופה האמורה או הודיעה במהלכה כי אין בכוונתה לדון בפנייה, יראו כאילו המליצה לקבוע סוגי תמרוקים שיידרש רישיון לשיווקם, לגרוע סוגי תמרוקים מהתוספת הרביעית ב'1 או לקבוע דרישות מחמירות מדרישות חוקיות הייבוא, בהתאם לסעיף קטן (ז).

(ז) המליצה ועדת החריגים לשר הבריאות לקבוע את סוגי התמרוקים שיידרש רישיון לשיווקם, לגרוע סוגי תמרוקים מהתוספת הרביעית ב'1 או לקבוע דרישות מחמירות מדרישות חוקיות הייבוא, רשאי הוא לעשות כן.

(ח) המליצה ועדת החריגים לשר הבריאות שלא לקבוע את סוגי התמרוקים שיידרש רישיון לשיווקם, שלא לגרוע סוגי תמרוקים מהתוספת הרביעית ב'1 או שלא לקבוע דרישות מחמירות מדרישות חוקיות הייבוא, רשאי הוא לפנות לממשלה לקבלת אישורה לעשות כן.

(ט) לפניית שר הבריאות לממשלה לשם קבלת אישורה לקבוע את סוגי התמרוקים שיידרש רישיון לשיווקם, לגרוע סוגי תמרוקים מהתוספת הרביעית ב'1 או לקבוע דרישות מחמירות מדרישות חוקיות הייבוא, יצורפו פרטי סוגי התמרוקים כאמור או פירוט הדרישות כאמור, המלצת ועדת החריגים ועמדת השר המפרטת את נימוקים שלא לאמץ את המלצת ועדת החריגים.

(י) פנה שר הבריאות לממשלה, כאמור בסעיף קטן (ח), יודיע על כך לוועדת החריגים, ורשאי הוא לקבוע בצו, אשר תוקפו לא יעלה על שלושה חודשים ממועד ההודעה לוועדת החריגים, את סוגי התמרוקים שיידרש רישיון לשיווקם או לגרוע בצו סוגי תמרוקים מהתוספת הרביעית ב'1 (בסעיף זה – צו זמני) ובלבד שלא יחולו באותה עת צו לפי סעיף קטן זה וצו לפי סעיף קטן (טו), לעניין סוגי תמרוקים כאמור; הוראות סעיף קטן זה יחולו, בשינויים המחויבים, גם לעניין קביעת דרישות מחמירות מדרישות חוקיות הייבוא שוועדת החריגים המליצה, לפי סעיף קטן (ח), שלא לקבוע.

(יא) הממשלה תקבל החלטה בנוגע לפניית השר כאמור בסעיף קטן (ח) בתוך 21 ימים ממועד פניית השר לממשלה, ורשאית היא להאריך את התקופה בשתי תקופות נוספות, ובלבד שהתקופה הנוספת הכוללת לא תעלה על 42 ימים; הממשלה תהיה רשאית להפעיל את סמכותה לפי סעיף זה באמצעות ועדת שרים, כפי שתחליט.

(יב) החליטה הממשלה שלא לקבוע את סוגי התמרוקים שיידרש רישיון לשיווקם, שלא לגרוע סוגי תמרוקים מהתוספת הרביעית ב'1 או שלא לקבוע דרישות מחמירות מדרישות חוקיות הייבוא, וקבע השר צו זמני או תקנות לתקופה מוגבלת בזמן (בסעיף זה – תקנות זמניות), לפי סעיף קטן (י), והצו או התקנות עומדים בתוקפם במועד קבלת החלטת הממשלה, יבטל השר את הצו או התקנות הזמניות מוקדם ככל האפשר.

(יג) לא החליטה הממשלה בתוך התקופה הקבועה בסעיף קטן (יא), יראו את פניית השר כאמור בסעיף קטן (ח) כאילו אושרה על ידה, אלא אם כן חזר בו השר מפנייתו טרם סיום התקופה האמורה.

(יד) החליטה הממשלה לאשר את בקשה שר הבריאות או אושרה פניית השר בשל חלופת התקופה כאמור בסעיף קטן (יא), רשאי השר, באישור ועדת הבריאות אם זה נדרש, לקבוע בצו את סוגי התמרוקים שיידרש רישיון לשיווקם, לגרוע סוגי תמרוקים מהתוספת הרביעית ב'1 או לקבוע דרישות מחמירות מדרישות חוקיות הייבוא, לפי העניין; הובאו צו או תקנות לאישור ועדת הבריאות וקבע השר צו זמני או תקנות זמניות, לפי העניין, רשאי הוא להאריך את תוקפם של הצו הזמני או של התקנות הזמניות, כל עוד לא החליטה ועדה הבריאות אם לאשרם.

(טו) (1) על אף האמור בסעיף זה, ראה שר הבריאות, לרבות בעקבות פנייה מהציבור, כי יש חשש מידי לפגיעה בבריאות הציבור או כי קיים צורך חיוני אחר, רשאי הוא לקבוע בצו את סוגי התמרוקים שיידרש רישיון לשיווקם או לגרוע סוגי תמרוקים מהתוספת הרביעית ב'1, אף בלא קבלת המלצת ועדת החריגים; צו כאמור יהיה בתוקף לתקופה שלא תעלה על שלושה חודשים;

(2) ביקש השר כי צו שקבע לפי פסקה (1) יהיה בתוקף לתקופה העולה על שלושה חודשים יפנה בהקדם האפשרי לוועדת החריגים, ויחולו על פנייה כאמור הוראות סעיפים קטנים (ד) עד (יד), בשינויים המחויבים.

סימן ג': יבוא מקביל של תמרוק על בסיס התאמה לתמרוק ייחוס

יבוא מקביל של תמרוק על בסיס התאמה לתמרוק ייחוס

12א55ד. (א) השר באישור ועדת הבריאות, רשאי לקבוע בתקנות הוראות ותנאים ליבוא מקביל של התמרוקים המנויים בתוספת הרביעית ב'1, למעט תמרוקים רגישים, על בסיס התאמה לתמרוק ייחוס; בתקנות כאמור ייקבעו התנאים המפורטים בסעיף 12א55ה, כולם או חלקם, לגבי כלל התמרוקים המנויים בתוספת הרביעית ב'1, ולא ייקבעו תנאים נוספים עליהם; בסעיף זה, "יבוא מקביל" – יבוא של תמרוק בידי מי שאינו יבואן המייבא את התמרוק בהתאם להסדר עם היצרן של אותו תמרוק.

(ב) השר רשאי –

- (1) לגרוע, בהמלצה של ועדת החריגים ובאישור ועדת הבריאות, בצו, תמרוקים מהתוספת הרביעית ב'1;
- (2) להוסיף, בצו, תמרוקים לתוספת הרביעית ב'1; הודעה על הוספת תמרוקים כאמור תימסר לוועדת הבריאות.

יבוא מקביל של תמרוק על בסיס אישור התאמה לתמרוק ייחוס

12א55ה. (א) לא התקין השר תקנות בהתאם להוראות סעיף 12א55ד עד ליום ז' בטבת התשפ"ג (31 בדצמבר 2022), רשאי יבואן לייבא תמרוק המנוי בתוספת הרביעית ב'1, למעט תמרוק רגיש, בלי שקיים את ההוראות לפי סעיפים 10א55, 11א55, 12א55 ו-12א55, ובלבד שניתן לו אישור ממעבדה מוכרת לפי סעיף קטן (ב) (בסימן זה – אישור התאמה) והוא הודיע על כך למנהל לפי סעיף קטן (ג).

(ב) מעבדה מוכרת תיתן אישור התאמה בתוך 21 ימים, ובלבד שהתקיימו כל אלה:

- (1) מצאה כי יש זהות בין תמרוק הייחוס ובין התמרוק המיובא על סמך דוגמאות של תמרוק הייחוס ושל התמרוק המיובא, לרבות תוויותיהם, בכל אלה:

(א) שם יצרן התמרוק ושם התמרוק;

(ב) רכיבי התמרוק, הן בשמות הרכיבים והן בסדר הופעתם בתווית;

(ג) לגבי תמרוק ייחוס שיוצר במדינה ממדינות האיחוד האירופי – המדינה שבה יוצר תמרוק הייחוס או אזור הסחר, לפי העניין, בהתאם לתווית תמרוק הייחוס; ואולם, בכפוף להוראות לפי סעיף קטן (ו), אם צוין בתווית התמרוק המיובא כי הוא יוצר באזור הסחר של האיחוד האירופי (EU) יראו אותו כזהה לתמרוק הייחוס לעניין זה אף אם על תמרוק הייחוס מצוינת מדינה באיחוד האירופי;

(ד) לגבי תמרוק ייחוס שיוצר במדינה שאינה ממדינות האיחוד האירופי – כתובת אתר הייצור, אזור הייצור ומדינת הייצור של תמרוק הייחוס, לפי העניין, בהתאם למצוין בתווית תמרוק הייחוס;

(ה) (נמחקה);

(ו) הוראות השימוש בתמרוק;

(ז) תקופת השימוש בתמרוק לאחר פתיחתו, ככל שצוינה על גבי תמרוק הייחוס או אריזתו;

(ח) מטרת השימוש בתמרוק, ככל שצוינה על גבי תמרוק הייחוס או אריזתו;

(2) הוגשו לה כל אלה –

(א) הצהרה ולפיה –

- (1) היבואן רכש את התמרוק מספק במדינה מוכרת (בפסקה זו – מדינת מקור) שעיקר עיסוקו בשיווק תמרוקים או מוצרי צריכה; בהצהרה כאמור יצהיר היבואן על שם הספק וכתובתו;

(2) לגבי הצהרה שהוגשה לפני יום ל' בכסלו התשפ"ה (31 בדצמבר 2024) – התמרוק המיובא יוצר לכל היותר 24 חודשים לפני רכישתו;

(3) התמרוק בטוח לשימוש והאצווה של אותו תמרוק לא הורדה מהמדפים או הוחזרה באופן יזום משיווק;

(4) יש זהות בין תמרוק הייחוס ובין התמרוק המיובא;

(ב) אחד מאלה:

(1) חשבונית מכירה לקמעונאי במדינת מקור או רכישה מקמעונאי במדינת מקור;

(2) תעודת משלוח לקמעונאי במדינת מקור;

(3) אישור סחר חופשי במדינת מקור;

(4) מסמך אחר שקבע השר; לא ייקבע לפי פסקה זו מסמך שלשם השגתו או שימוש בו נדרש קשר ישיר בין היבואן לבין יצרן התמרוק, לרבות מסמך מהיצרן;

(3) מצאה כי מתקיימים כל אלה, על סמך תוצאות בדיקות שהגיש לה היבואן, שביצעו מכון התקנים או מעבדה מוסמכת על ידי גוף החבר בארגון הבין-לאומי של גופי הסמכת מעבדות וגופי פיקוח (ILAC – International Laboratory Cooperation) וביום הגשתן טרם חלפה שנה מביצוען:

(א) עומס מיקרוביאלי, בהתאם לגבולות שנקבעו בתקן ISO 17516;

(ב) שלילת הימצאות שמרים ועובשים בהתאם לגבולות שנקבעו בתקן ISO 17516;

(ג) שלילת הימצאות חיידקים פתוגנים (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*) בהתאם לגבולות שנקבעו בתקן ISO 17516;

(ד) זהות בערך ה-PH בתמרוק המיובא ובתמרוק הייחוס; לעניין זה, יראו הבדל של עשרה אחוזים בין ערכי ה-PH של התמרוק המיובא ותמרוק הייחוס כערך PH זהה, ובלבד שהערך כאמור בתמרוק המיובא לא יפחת מ-3.5 ולא יעלה על 8.6;

(ה) בתמרוקים המכילים, על פי תווית התמרוק חומצה סליצילית – שלילת הימצאות חומצה סליצילית בריכוז העולה על הריכוז שנקבע בדרישות חוקיות היבוא באיחוד האירופי;

(ו) בתמרוק מסוג לק לציפורניים ובתמרוק המיועד על פי תווית התמרוק לשימוש בשיעור – שלילת נוכחות החומר פורמלדהיד;

(ז) בתמרוקים שאריזתם מכל לחץ או מכל אירוסול – בדיקת אטימות סגירה;

(ח) בתמרוק מסוג אפטרשייב – שלילת הימצאות מתנול בריכוז העולה על 0.2%;

(ט) בתמרוק שהוא מוצר איפור – שלילת הימצאות עופרת בריכוז העולה על 5 PPM.

(א) הודעה על קבלת אישור התאמה תוגש למנהל באופן מקוון ועם הגשתה יונפק ליבואן אישור אוטומטי על קליטת ההודעה במערכת המקוונת; אישור על קליטת ההודעה ייחשב אישור יבוא לעניין סעיף 62(ג)(2) לפקודת המכס.

(ד) יבואן ישמור את כל המסמכים והפרטים שהוגשו למעבדה המוכרת לשם קבלת אישור התאמה ואת אישור ההתאמה שניתן לו לפי סעיף קטן (ב) אצל הנציג האחראי לתקופה שלא תפחת מעשר שנים מיום שחרור משלוח התמרוקים האחרון שיובא לפי סעיף זה מהמכס.

(ה) הוראות סעיף 55א(ב)(2) עד (4) ו-5א(א) לא יחולו על נציג אחראי של יבואן שמייבא תמרוק לפי הוראות סימן זה.

(ו) שר הבריאות, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, רשאי לקבוע, בצו, כי הוראות הסיפה של פסקה (1)(ג) שבסעיף קטן (ב) החל במילה "ואולם" לא יחולו החל ממועד קביעת הצו; לא יותקן צו כאמור אלא בחלוף שישה חודשים מיום תחילתו של סימן זה, כנוסחו בחוק התכנית הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2021 ו-2022), התשפ"ב-2021 (בסעיף זה – יום תחילת הסימן).

(ז) (בוטל).

מעבדה מוכרת

55א12. (א) מעבדה מוכרת תפעל לפי הוראות פרק זה ולא תפעיל סמכות הכרוכה בהפעלת שיקול דעת הנתונה למנהל על פי דין.

(ב) המנהל רשאי לקבוע כי מעבדה מוכרת לא תהיה רשאית לתת אישור התאמה, לתקופה שיקבע, בהתקיים אחד מאלה:

(1) יש נסיבות מיוחדות שבשלן המעבדה המוכרת אינה ראויה לתת אישור התאמה;

(2) התעורר חשד לגבי מהימנות אישורי ההתאמה שנתנה המעבדה המוכרת;

(3) הייתה המעבדה המוכרת תאגיד – התאגיד או נושא משרה בו הורשע בעבירה שמפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה אין זה ראוי שהמעבדה תיתן אישור התאמה; לעניין זה, "נושא משרה בתאגיד" – כהגדרתו בסעיף 60א(ג).

(ג) המנהל לא ייתן הוראה כאמור בסעיף קטן (ב) אלא לאחר שנתן למעבדה המוכרת הזדמנות לטעון את טענותיה; ואולם, מצא המנהל כי יש בהשהיית ההוראה כדי לפגוע פגיעה חמורה בבריאות הציבור, רשאי הוא לתת הוראה כאמור אף בלי שנתן למעבדה המוכרת הזדמנות לטעון טענותיה, ובלבד שייתן למעבדה המוכרת הזדמנות לטעון את טענותיה בהקדם האפשרי לאחר מתן ההוראה ולא יאוחר מ-14 ימים ממועד מתן ההוראה.

(ד) המנהל מוסמך לתת הוראות למעבדות מוכרות לשם פיקוח ובקרה על פעולתן לפי הוראות פרק זה.

(ה) דינם של עובדים, מנהלים, נושאי משרה ובודקים במעבדה מוכרת, לעניין תפקידם לפי פרק זה, כדין עובדי המדינה לעניין חיקוקים אלה:

(1) חוק שירות הציבור (מתנות), התש"ס-1979;

(2) חוק שירות הציבור (הגבלות לאחר פרישה), התשכ"ט-1969;

(3) חוק העונשין, לעניין ההוראות הנוגעות לעובדי הציבור.

סימן ג'1: יבואן נאות

רישום יבואן במרשם היבואנים הנאותים

55א12. (א) מסר יבואן, המבקש להירשם במרשם היבואנים הנאותים, התחייבות כאמור בסעיף 55א12ט למנהל, יונפק לו אישור אוטומטי על רישומו במרשם היבואנים הנאותים.

(ב) המנהל ינהל מרשם יבואנים נאותים לפי סעיף זה ויפרסמו באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

(ג) רישום במרשם היבואנים הנאותים יהיה תקף ליתרת תקופת תוקפו של הרישום של אותו יבואן במרשם העוסקים בתמרוקים.

הגבלת רישום במרשם היבואנים הנאותים, ביטולו או מחיקתו מן המרשם לתקופה קצובה

55א12ח. (א) המנהל רשאי להגביל רישום במרשם היבואנים הנאותים, להתלותו או לבטלו, אם מצא כי התקיימה עילה מהעילות הקבועות בפסקאות (1) עד (6) שבסעיף 55א3(א) לעניין מרשם העוסקים בתמרוקים, בשינויים המחויבים.

(ב) בלי לגרוע מהוראות סעיף קטן (א), המנהל רשאי לקבוע כי יבואן נאות הוא מפר אמון, ולמוחקו מרשם היבואנים הנאותים לתקופה שיקבע ושלא תעלה על שלוש שנים, ואם נקבע לגבי היבואן הנאות בעבר כי הוא מפר אמון – למוחקו מהמרשם כאמור לתקופה שיקבע ושלא תעלה על חמש שנים (בסעיף זה – מחיקה מרשם לתקופה קצובה), אם נוכח שהתקיים לגביו אחד מאלה:

(1) הוא ייבא תמרוק או ביקש לייבא תמרוק על יסוד מידע כוזב או שגוי, לרבות באמצעות מסמכים כוזבים או שגויים; לעניין זה, "מסמכים" – לרבות התחייבות והצהרה כאמור בסעיף 55א12יג(א)(14);

(2) הוא הפר חובה מהחובות החלות עליו לפי פקודה זו;

(3) מתנהל נגדו הליך שיפוטי או מינהלי בשל הפרת הוראה מההוראות לפי פקודה זו בעניין יבוא של תמרוק והמנהל סביר כי מפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה של ההפרה יש יסוד סביר לקבוע כי הוא מפר אמון; לעניין פסקה זו, "הליך שיפוטי או

מינהלי" – הליך שיפוטי או מינהלי לפי דין, ובכלל זה הטלת עיצום כספי או התראה מינהלית לפי פרק ח'2;

(4) הוא לא תיקן ליקויים שהמנהל מצא בתוכנית בקרת האיכות והבטיחות בהתאם להודעה שנמסרה לו לפי סעיף 12א55(ד).

(ג) על הגבלת רישום במרשם היבואנים הנאותים, התלייתו או ביטולו לפי סעיף קטן (א), ועל מחיקה ממרשם לתקופה קצובה לפי סעיף קטן (ב), יחולו הוראות סעיף 3א55(ב) עד (ז), בשינויים המחויבים, ולעניין סעיף קטן (ז) – במקום "בסעיף 1א55(ח)" יקראו "בסעיף 12א55(א)".

(ד) קבע המנהל כי יבואן נאות הוא מפר אופן לפי סעיף קטן (ב), יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות הודעה על כך ועל התקופה הקצובה שקבע לעניין מחיקתו ממרשם היבואנים הנאותים.

(ה) הורה המנהל על הגבלה, התליה או ביטול רישום (בסעיף קטן זה – הגבלה) במרשם העוסקים בתמרוקים, תחול הגבלה כאמור גם לגבי רישום במרשם היבואנים הנאותים.

התחייבות יבואן המבקש להירשם במרשם היבואנים הנאותים

12א55ט. המבקש להירשם במרשם היבואנים הנאותים יגיש למנהל התחייבות ולפיה –

- (1) לא ייבא תמרוק במסלול האירופי, אלא אם כן יש בידיו תוכנית בקרת איכות ובטיחות בעבור אותו סוג תמרוק, כמפורט בסעיף 12א55ד;
- (2) יישם את התוכנית כאמור בפסקה (1) בעבור כל משלוח של תמרוק שהוא מייבא במסלול האירופי;
- (3) יאחסן ויוביל את התמרוק בהתאם להוראות היצרן, אם ישנן.

סימן ג'2: ייבוא תמרוק במסלול האירופי

ייבוא תמרוק במסלול האירופי

12א55י. עוסק בתמרוקים רשאי לייבא תמרוק לפי הוראות סימן זה, ובלבד שהתקיימו כל אלה:

- (1) הוא נרשם במרשם היבואנים הנאותים לפי הוראות סעיף 12א55ז;
- (2) הוא הודיע למנהל שהוא מייבא תמרוק במסלול האירופי;
- (3) הנציג האחראי של התמרוק מסר הודעה למנהל בדבר שיווק התמרוק בישראל, לפי הוראות סעיף 12א55יג(א);
- (4) הונפק לנציג האחראי של התמרוק ולעוסק בתמרוקים אישור קליטה לפי סעיף 12א55יא(א).

אישור קליטה

12א55יא. (א) נמסרה הודעה בדבר שיווק לפי סעיף 12א55י וסעיף 12א55יג, יונפק לנציג האחראי וליבואן הנאות אישור אוטומטי על קליטת ההודעה במערכת המקוונת (בסימן זה – אישור קליטה); אישור כאמור ייחשב אישור ייבוא לעניין סעיף 62(ג) (2) לפקודת המכס.

(ב) הונפק לעוסק בתמרוקים ולנציג האחראי של התמרוק אישור קליטה, יחולו על העוסק כאמור, לעניין ייבוא התמרוק האמור, הוראות סימן זה.

תנאים לייבוא תמרוק במסלול האירופי

12א55יב. יבואן נאות לא ייבא תמרוק שקיבל לגביו אישור קליטה אלא אם כן התקיימו כל אלה:

- (1) הוא רכש את התמרוק מאחד מאלה:
 - (א) יצרן התמרוק;
 - (ב) ספק שיש לו מקום עסקים בתחום שיווק התמרוקים במדינה מוכרת; בסימן זה, "ספק" – מי שהיבואן מתקשר עימו לשיווק תמרוק למטרת ייבוא והוא אינו היצרן;
- (2) הוא התקשר בהסכם בכתב עם יצרן התמרוק או עם הספק, לפי העניין, שממנו רכש את התמרוק, הכולל את כל אלה:
 - (א) התחייבות של היצרן או של הספק, לפי העניין, לדווח ליבואן הנאות בלא דיחוי על עניינים אלה, בהתאם למידע שברשותו;

(1) הוראה שניתנה בדבר הפסקת שיווק התמרוק או הורדתו מהמדפים;

- (2) הוראה בדבר פעולות נדרשות לתיקון ליקויים הנוגעים לתמרוק;
- (3) התרעה שניתנה לגבי התמרוק;
- (4) הוראה, עדכון או דיווח אחרים בעניין שמירה על בטיחות או יעילות התמרוק;
- (ב) הצהרת היצרן או הספק, לפי העניין, כי התמרוק משווק כדין במדינת הסתמכות וכי הוא הובל ואוחסן בהתאם להוראות יצרן התמרוק, אם ישנן;
- (3) התמרוק משווק כדין במדינת הסתמכות;
- (4) התמרוק אינו תמרוק ייעודי;
- (5) יש לו תעודה תקפה המעידה על שיווק חופשי של התמרוק (תעודת Free Sale) שניתנה בידי רשות מוסמכת לכך במדינת הסתמכות, כפי שפרסם המנהל לפי סעיף 12א55(ב); ואולם, יבואן נאות רשאי לייבא תמרוק במסלול האירופי בלי שתהיה לו תעודה כאמור, ובלבד שיש בידיו את כל אלה:
- (א) חשבונית מכירה לקמעונאי במדינת הסתמכות או מקמעונאי במדינה כאמור או תעודת משלוח לקמעונאי במדינה כאמור או מסמך אחר שיקבע השר;
- (ב) הצהרה של יבואן התמרוק כי התמרוק שהוא מייבא זהה לתמרוק שאליו מתייחס המסמך שצורף להצהרתו לפי פסקת משנה (א).

הודעת נציג אחראי בדבר שיווק תמרוק המיובא במסלול האירופי

12א55 יג. (א) הנציג האחראי של תמרוק שלגביו מסר יבואן נאות הודעה כאמור בסעיף 12א55(2) ימסור למנהל הודעה בדבר שיווק התמרוק כאמור בישראל (בסימן זה – הודעה בדבר שיווק במסלול האירופי), הכוללת את כל אלה:

- (1) לגבי תמרוק שיוצר במדינה ממדינות האיחוד האירופי – שם המדינה שבה יוצר התמרוק או שם אזור הסחר שבו יוצר, לפי העניין;
- (2) לגבי תמרוק שיוצר במדינה שאינה ממדינות האיחוד האירופי – שם המדינה שבה יוצר;
- (3) שם המדינה שממנה מיובא התמרוק;
- (4) שם יצרן התמרוק שעומו התקשר היבואן, ואם התקשר עם ספק – שם הספק, ושם היצרן אם ידוע לו;
- (5) ציון אם ליצרן או לספק, לפי העניין, שעומו התקשר היבואן יש גישה למערכת העדכנית וההתרעות של האיחוד האירופי;
- (6) השם המלא של התמרוק בעברית, באנגלית ובשפה של מדינת ההסתמכות שבה משווק התמרוק;
- (7) ציון אם ליבואן או לנציג האחראי של התמרוק יש גישה להערכת הבטיחות של התמרוק או לתיק התמרוק במדינת ההסתמכות;
- (8) הפרטים האמורים בסעיף 11א55(א) בפסקאות אלה:
- (א) פסקאות (3), (4), (6) עד (9) ו-(13);
- (ב) פסקאות (10) עד (12), אם סומנו על אריזת התמרוק;
- (9) מספר הברקוד שהוטבע על גבי אריזת התמרוק, אם קיים;
- (10) גוונים שונים של התמרוק, אם ישנם;
- (11) סוג אריזת התמרוק;
- (12) דרישות הובלה ואחסנה של התמרוק אם צוינו על גבי תווית התמרוק או במסמכים שסיפק היצרן או הספק;
- (13) מקום אחסון התמרוק בישראל;
- (14) הצהרה והתחייבות של היבואן הנאות בנוסח שבתוספת רביעית ב'2.

(ב) חל שינוי בפרט מהפרטים הנכללים בהודעה בדבר שיווק במסלול האירופי כאמור בסעיף קטן (א), ובכלל זה בפרטים ובנסיבות שאליהם מתייחסות ההצהרה וההתחייבות של היבואן כאמור בפסקה (14) באותו סעיף קטן, יודיע על כך הנציג האחראי למנהל ויפרט את הפעולות שביצע בעקבות השינוי, אם נעשו.

(ג) המנהל יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות את שמות התמרוקים שנמסרה לגביהם הודעה על שיווק כאמור בסעיף קטן (א) ואת שמו של הנציג האחראי של כל תמרוק.

תוכנית בקרת איכות ובטיחות

12א55 יד. (א) יבואן נאות לא ייבא תמרוק שקיבל לגביו אישור קליטה אלא אם כן יש לו תוכנית בקרת איכות ובטיחות לסוג התמרוק האמור, שתכלול את כל אלה:

(1) סקר סיכונים המותאם לסוג התמרוק, לרמת הקשר עם יצרן התמרוק, לבטיחותו ולסימונו של התמרוק;

(2) תוכנית דיגום ובדיקות מעבדה;

(3) נהלים לתנאי הובלת התמרוק, לאחסונו ולמכירתו, וכן נהלים להבטחת עקיבות ולנקיטת פעולות לתיקון ליקויים ומניעת הישנותם.

(ב) המנהל יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות המלצות בעניין אמות מידה לקביעת תוכנית בקרת איכות ובטיחות כאמור בסעיף קטן (א).

(ג) תוכנית בקרת איכות ובטיחות לפי סעיף קטן (א) תהיה זמינה, ללא דיחוי, לבדיקת המנהל לצורכי פיקוח ובקרה על התמרוק והעוסק בתמרוקים, לפי פקודה זו, בכתובתו של היבואן הנאות כפי שנמסרה בבקשה לפי סעיף 1א55(ד)(1).

(ד) מצא המנהל כי לא נכללים בתוכנית בקרת איכות ובטיחות פרטים לפי סעיף קטן (א), רשאי הוא להודיע ליבואן הנאות על הליקויים שמצא ועל התקופה לתיקונם; נמסרה ליבואן הנאות הודעה כאמור, יתקן את הליקויים בתוכנית בהתאם להודעת המנהל.

חובות יבואן נאות לגבי תמרוק שהוא מייבא במסלול האירופי

12א55 טו. (א) יבואן נאות שקיבל אישור קליטה לגבי יבוא תמרוק ינקוט פעולות אלה:

(1) יפעל לעניין אותו תמרוק בהתאם לתוכנית בקרת איכות ובטיחות שקבע לסוג התמרוק לפי סעיף 12א55 יד;

(2) יבטיח כי התמרוק מובל ומאוחסן בהתאם להוראות יצרן התמרוק, אם ישנן;

(3) בלי לגרוע מהוראות סעיף 13א55, יפעל בהתאם לכל התרעה, הוראה, עדכון או דיווח בקשר לתמרוק, שקיבל מהיצרן או מספק התמרוק, לפי העניין, כאמור בסעיף 12א55 יב(2)(א);

(4) יקיים מעקב שוטף אחר מערכות התרעה או דיווחים פומביים במדינות ההסתמכות ויפעל על פיהם;

(5) ישמור דיגיטלית, לתקופה שלא תפחת מעשר שנים מהתאריך האחרון של שיווק התמרוק על ידו, את כל אלה (בסעיף זה – מסמכי תיעוד);

(א) פרטי היצרן או הספק שמהם רכש את התמרוק, ומספר האצווה של התמרוק שרכש כאמור;

(ב) רשימה של העוסקים בתמרוקים שאליהם העביר את התמרוק ופרטי ההתקשרות עימם, ומספר האצווה של התמרוק שהעביר אליהם כאמור;

(ג) העתק של הסכם ההתקשרות עם היצרן או עם הספק, לפי העניין, שממנו רכש את התמרוק;

(ד) תוכנית בקרת איכות ובטיחות שקבע לסוג התמרוק המסוים כאמור בסעיף 12א55 יד וכן שינויים שנערכו בתוכנית כאמור, אם נערכו;

(ה) תוצאות בדיקות מעבדה ודגימות שנערכו במעבדה בהתאם לתוכנית בקרת האיכות והבטיחות כאמור בפסקת משנה (ד), אם נערכו;

(ו) תעודת המעידה על שיווק חופשי של התמרוק כאמור בפסקה (5) שבסעיף 12א55 יב או המסמכים האמורים בפסקאות משנה (א) ו-(ב) שבאותה פסקה;

(ז) תיעוד של כל תלונה שקיבל בדבר תופעת לוואי, נזק או חשש לנזק לבריאות אדם מהתמרוק והפעולות שביצע בעקבותיה; בפסקת משנה זו, "תופעת לוואי" – השפעה לא רצויה על בריאות המשתמש בתמרוק, הנגרמת כתוצאה משימוש מקובל וסביר בתמרוק;

(ח) תיעוד בדבר כל מידע שהגיע לידינו בנוגע לבטיחות התמרוק.

(ב) מסמכי התייעוד יהיו זמינים, ללא דיחוי, לבדיקת המנהל לצורכי פיקוח ובקרה על התמרוק לפי פקודה זו, בכתובתו של היבואן הנאות כפי שנמסרה בבקשה לפי סעיף 1א55(ד)(1).

סימון תמרוק המיובא במסלול האירופי

12א55 טז. (א) יבואן נאות המייבא תמרוק שקיבל לגביו אישור קליטה יסמן את התמרוק האמור באופן ברור, קריא ושאינו ניתן למחיקה, בשפה העברית, בהתאם לסימונו במדינת ההסתמכות, על אף האמור בתקנות הסימון, וכן יסמן את הפרטים האלה:

- (1) שם הנציג האחראי של התמרוק בישראל וכתובתו; היו לנציג האחראי כמה כתובות, תודגש בקו תחת הכתובת שנמסרה בהודעה בדבר שיווק במסלול האירופי;
- (2) שם היבואן וארץ הייצור של התמרוק, אולם אם התמרוק יוצר במדינה ממדינות האיחוד האירופי – יכול שלא תסומן ארץ הייצור של התמרוק, ובלבד שישומן שהתמרוק יוצר באיחוד האירופי.

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), יבואן נאות רשאי לסמן את רכיבי התמרוק באנגלית, וכן את תקופת השימוש לאחר פתיחתו בסמל או תמונה, כפי שנקבע בתקנות הסימון.

(ג) בסעיף זה, "תקנות הסימון" – הוראות שנקבעו לפי סעיף 55ב(ב)(4), לעניין סימון תמרוקים.

סימן ג'3: החלת הוראות האיחוד האירופי לעניין תמרוקים

החלת הוראות האיחוד האירופי לעניין תמרוקים

12א55 יז. (א) בסימן זה, "הוראות האיחוד האירופי" – הוראות מחייבות החלות באיחוד האירופי לעניין תמרוקים, המנויות בטור 1 לתוספת רביעית ב'3, ובכלל זה הפניה הכלולה בהן להוראות מחייבות החלות באיחוד האירופי שאינן מנויות בטור האמור.

(ב) הוראות האיחוד האירופי יחולו בישראל על תמרוקים, בהחרגות, בתנאים, בשינויים או בהרחבות, אם נקבעו לגביהן בטור 2(א) עד (ג) לתוספת רביעית ב'3 ובכפוף להוראות סעיף זה, וכן בעדכונים להוראות כאמור שנקבעו בצו לפי סעיף קטן (ט)(1) או בהודעה לפי סעיף קטן (י) (בפקודה זו – ההוראות המאומצות).

(ג) לא יראו כהוראה מאומצת הוראה מהוראות האיחוד האירופי החלה על מוסדות האיחוד האירופי ובכלל זה על הנציבות או על המדינה החברות, לרבות לעניין חובתם לקיים התייעצות, להתקין תקנות משלימות או לעניין יחסי הגומלין ביניהם, אלא אם כן נקבע במפורש אחרת בטור 2(ג) לתוספת הרביעית ב'3, ובהתאמות שייקבעו בו.

(ד) עניינים שהוחרגו מהוראות האיחוד האירופי בטור 2(א) לתוספת הרביעית ב'3, יחול לגביהם הוראות פקודה זו או דין ישראלי אחר החל עליהם ולא יראו אותם כחלק מההוראות המאומצות.

(ה) עניינים שהוחרגו בטור 2(ב) לתוספת הרביעית ב'3, אינם הוראות מאומצות, ולא יחולו לגביהם הוראות פקודה זו או הוראות דין ישראלי אחר שצוין באותו טור.

(ו) נקבעו בטור 2(ג) לתוספת הרביעית ב'3 שינויים או תנאים בהוראות האיחוד האירופי או הרחבות להוראות כאמור, יחולו ההוראות האמורות בתנאים, בשינויים או בהרחבות כאמור; לעניין זה, "הרחבה" – החלה של הוראה מהוראות האיחוד האירופי בתחום מסוים על תמרוק או על חומר.

(ז) הנוסח המחייב של הוראות האיחוד האירופי יהיה הנוסח בשפה האנגלית; הנוסח בשפה האנגלית וכן תרגומו לעברית יועמדו לעיון הציבור באתר האינטרנט של משרד הבריאות באופן שיאפשר גם תיעוד ונגישות למעקב אחר מועד החלתן בישראל, לרבות מועד החלת כל עדכון שלהן; בפרסום כאמור יפורטו גם ההחרגות, התנאים, השינויים וההרחבות להוראות האיחוד האירופי הקבועים לגביהן בטור 2 לתוספת רביעית ב'3.

(ח) תוקנו הוראות האיחוד האירופי (בסעיף זה – השינוי), יפרסם המנהל באתר האינטרנט של משרד הבריאות הודעה על השינוי ואת הדרך להגשת הערות לגבי החלתו בישראל, לרבות המועד להגשת הערות אלה שיהיה 14 ימים ממועד פרסום ההודעה; ההודעה תכלול הפניה לנוסח השינוי בשפה האנגלית, ולגבי שינוי שאינו בנספח (Annex) – גם את עיקריו; המנהל ימסור ליועץ המשפטי לממשלה העתק מההודעה, אלא אם כן מדובר בהחלת שינוי בנספח (Annex) להוראות המאומצות בלבד כאמור בסעיף קטן (י) (בסעיף זה – שינוי בנספח).

(ט) (1) חלף המועד לקבלת הערות הציבור לפי סעיף קטן (ח), יקבע השר צו בדבר החלת השינוי בישראל (בסעיף זה – העדכון) בציון המועד לכניסת העדכון לתוקף; תרגום לעברית של נוסח השינוי יפורסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות לא יאוחר ממועד פרסום הצו;

(2) מועד הכניסה לתוקף של העדכון יהיה במועד כניסתו לתוקף של השינוי, אך לא לפני יום פרסום הצו ברשומות, ובלבד שתקופת ההיערכות של העוסקים בתמרוקים בישראל לא תפחת מתקופת ההיערכות שנקבעה בשינוי לעוסקים בתמרוקים באיחוד האירופי; ואולם, השר רשאי לקבוע בצו –

(א) תקופת היערכות קצרה מהתקופה האמורה ברישה, אם סבר כי יש חשש מיידי לפגיעה בבריאות הציבור;

(ב) מועד כניסה לתוקף מאוחר יותר, לגבי השינוי או חלק ממנו, לשם הקלה עם העוסקים בתמרוקים או לשם היערכות מעבדה בישראל, ובלבד שמועד מאוחר כאמור ייקבע לא יאוחר משנה ממועד כניסתו לתוקף של השינוי או ממועד פרסום הצו ברשומות, לפי המאוחר, ולעניין הוראות בדבר סימון תמרוק – לא יאוחר משנתיים מאותו מועד;

בפסקה זו, "תקופת היערכות" – התקופה שממועד פרסום השינוי ועד כניסתו לתוקף;

(3) בצו כאמור בפסקה (1) רשאי השר לקבוע מועדים שונים לעניין כניסה לתוקף של העדכון לגבי ייצור, ייבוא או מכירה של תמרוק;

(4) ניתן צו לפי סעיף קטן זה, יהיה אפשר להמשיך לשווק תמרוק שיובא לישראל או יוצר בישראל לפני כניסת העדכון לתוקף לפי ההוראות המאומצות כנוסחן לפני העדכון, אלא אם כן נקבע בצו כאמור אחרת.

(י) לעניין שינוי בנספח, יחולו הוראות סעיף קטן (ט) בשינויים אלה:

(1) בלי לגרוע מהוראות סעיף קטן (יא), החלת שינוי בנספח תיקבע בידי השר או המנהל, בהודעה שתפורסם ברשומות;

(2) הודעה על החלת שינוי בנספח לפי פסקה (1) תפורסם בתוך שישה חודשים לכל המאוחר מיום כניסת השינוי בהוראת האיחוד האירופי לתוקף, אולם אין בכך כדי לגרוע מסמכות השר לפרסם הודעה כאמור גם לאחר תום התקופה האמורה;

(3) לא יראו עוסק בתמרוקים כמי שהפר את ההוראות המאומצות רק משום שפעל לפי שינוי בנספח, לפני תחילתה של הודעה לפי סעיף קטן זה להחלת העדכון לשינוי כאמור, ובלבד שהתקיימו כל אלה:

(א) פעולתו נעשתה לאחר כניסת השינוי בדין האירופי לתוקף;

(ב) המנהל טרם פרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות הודעה לציבור כאמור בסעיף קטן (ח) על השינוי, ואם פרסם הודעה כאמור, היא אינה כוללת כוונה שלא להחיל את השינוי או להחריגו בהחלטות או בהגבלות;

(ג) שר הבריאות טרם פרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות הודעה לפי סעיף 12א55ג(ה) סיפה, על פנייה לוועדת חריגים לעניין איסור החלת השינוי או החלתו בהחלטות או בהגבלות שלא יאפשרו את הפעולה.

(יא) על אף האמור בסעיף קטן (ט), החליט השר שלא להחיל את השינוי, כולו או חלקו, או להחילו בתנאים, יפנה לקבלת המלצת ועדת החריגים לפי סעיף 12א55ג, ואם המליצה ועדת החריגים לתמוך בהחלטת השר, יקבע השר בצו את החרגת השינוי, כולו או חלקו, או את התנאים שבהם יחול השינוי, לפי העניין.

(יב) השר רשאי, בצו –

(1) לשנות את התוספת הרביעית ב'3, ובכלל זה להוסיף להוראות המאומצות הוראה מחייבת החלה באיחוד האירופי, ובלבד שאין בשינוי כאמור כדי לגרוע הוראה מחייבת כאמור מההוראות המאומצות; על צו לפי פסקה זו יחולו, בשינויים המחויבים, הוראות סעיפים קטנים (ז) עד (יא);

(2) לקבוע חחרגות, תנאים, שינויים והרחבות להוראות המאומצות, בתוספת רביעית ב'3, לאחר קבלת המלצת ועדת החריגים לפי סעיף 12א55ג.

(יג) צו לפי סעיף קטן (יא) או (יב) המחיל בישראל הוראה מחייבת החלה באיחוד האירופי או מחיל אותה בהחלטות או בתנאים או המשנה הוראה מההוראות המאומצות או הקובע או משנה

החרגה או תנאי, והכול באופן המשנה את טור 2 (א) עד (ג) לתוספת רביעית ב'3, טעון גם אישור של ועדת הבריאות, ובצו כאמור תתוקן בהתאם התוספת האמורה.

(יד) במקרה של סתירה בין ההוראות המאומצות ובין הוראות פקודה זו בנושאי האסדרה שבהן עוסקות ההוראות המאומצות, יגברו ההוראות המאומצות.

(טו) (1) לא ייקבעו עבירות או עונשים בשל ההוראות המאומצות ולא תוטל אחריות פלילית על מי שהפר הוראה מההוראות המאומצות;

(2) לא ייקבעו הפרות של הוראות מאומצות שניתן להטיל בשלהן עיצום כספי ולא יוטל עיצום כספי על מי שהפר הוראה מההוראות המאומצות, אלא אם כן ההפרות מנויות בתוספת רביעית ב'4 ובהתאם להוראות לפי פרק ח'2.

ייצור או שיווק תמרוק בהתאם להוראות המאומצות

12א55 יח. עוסק בתמרוקים ייצר או ישווק תמרוק בהתאם להוראות המאומצות.

סימן ד': הוראות שונות

אחריות עוסק בתמרוקים לגבי תמרוק מזיק

13א55. (א) בסעיף זה, "תמרוק מזיק" – תמרוק שהזיק או שעלול להזיק לבריאות אדם, לרבות תמרוק שהתקבלו לגביו תוצאות של בדיקת מעבדה המעידות על כך; לעניין זה יראו תמרוק ששווק בישראל בלא שקוימה לגביו חובה שנקבעה לפי פקודה זו כתמרוק מזיק.

(ב) עוסק בתמרוקים שנודע לו כי תמרוק שייצר, ייבא, הוביל, אחסן או מכר או תמרוק שהוא נציג אחראי שלו, הוא תמרוק מזיק, יפעל לפי הוראות אלה:

(1) ינקוט בהקדם האפשרי אמצעים סבירים למניעת השימוש בתמרוק, לרבות אמצעי מבין אלה, לפי העניין, והכול לשם מניעת הסכמה לבריאות הציבור או החשש לסכנה לבריאות הציבור מהשימוש בתמרוק:

(א) עדכון של היצרן או היבואן של התמרוק;

(ב) בתיאום עם המנהל – החזרה יזומה של התמרוק מהשוק (Withdrawal);

(ג) בתיאום עם המנהל – מסירת הודעה לציבור על הסכנה הנשקפת מהתמרוק (Recall);

(2) ידווח למנהל דיווח מפורט –

(א) אם ביצע החזרה יזומה או מסר הודעה לציבור לפי פסקה (1)(ב) או (ג);

(ב) בכל מקרה שלגביו קבע שר הבריאות חובת דיווח לעניין זה;

(3) נתן המנהל הוראה לעוסק בתמרוקים בעקבות הדיווח כאמור בפסקה (2), יפעל העוסק בתמרוקים בהתאם להוראותיו;

(4) יתעד אצלו את האמצעים והפעולות שנקט לפי פסקאות (1) ו-(3), וישמור את התיעוד לתקופה של עשר שנים לפחות ממועד שנקט את האמצעי או הפעולה כאמור.

(ג) נתן המנהל הוראה לעוסק בתמרוקים לפי סעיף קטן (ב)(3), רשאי המנהל לפעול לביצוע ההוראה אם העוסק בתמרוקים סירב לבצע אותה או בנסיבות של דחיפות מיוחדת.

(ד) נודע למנהל כי תמרוק הוא תמרוק מזיק, רשאי הוא להורות לעוסק בתמרוקים לנקוט אמצעים לפי סעיף קטן (ב)(1), או לתת לעוסק בתמרוקים הוראות בדבר תיקון ליקויים בתמרוק המזיק, אם מצא כי יש בתמרוק פגם הניתן לתיקון באופן שאינו מסכן את בריאות הציבור, וכן רשאי הוא לפעול לפי הוראות סעיף קטן (ב)(1) אף בטרם נתן הוראה כאמור בסעיף קטן (ב)(3) או במקביל למתן הוראה כאמור, בנסיבות דחופות או בנסיבות שבהן קיים קושי לאתר את העוסק בתמרוקים שאחראי לפעול לפי הוראות סעיף קטן (ב)(1)(ב).

(17) סבר המנהל כי יש חשש שתמרוק הוא תמרוק מזיק, רשאי הוא להורות לעוסק בתמרוקים לערוך בדיקות מעבדה או בדיקות אחרות בתמרוק, שניחו את דעתו כי התמרוק אינו מזיק.

(ה) המנהל רשאי לפעול לפי הוראות סעיף קטן (ב)(1)(ב), אם התקיימו נסיבות כאמור בסעיף קטן (ב), אף אם לא הובא הדבר לידיעתו באמצעות עוסק בתמרוקים, לאחר שנתן לעוסק בתמרוקים שאחראי לפעול לפי הוראות סעיף קטן (ב)(1)(ב) הזדמנות לטעון את טענותיו, אלא אם

כן ראה כי קיים צורך דחוף לשם שמירה על בריאות הציבור להורות על החזרה יזומה כאמור באותו סעיף קטן בלי לשמוע את טענותיו.

(ו) היצרן או היבואן של תמרוק יישא בהוצאות של פעולות שננקטו לפי סעיפים קטנים (ג) עד (ה), אלא אם כן קבע המנהל אחרת.

(ז) עוסק בתמרוקים יתעד אצלו, לרבות באמצעות שמירת עותק, תלונות בדבר נזק או חשש לנזק לבריאות אדם מתמרוק שייצר, ייבא או מכר, וישמור את התיעוד לתקופה של חמש שנים לפחות ממועד קבלת כל תלונה.

הודעה בדבר מסוכנות תמרוק

14א55. בלי לגרוע מהוראות סעיף 13א55, רשאי המנהל –

(1) להורות לעוסק בתמרוקים לפרסם או להודיע לכל אדם הנוגע בדבר, כי תמרוק אינו עומד בדרישות החלות עליו לפי פרק זה, וכי התמרוק מסוכן לבריאותו של המשתמש בו, או שקיימת הסתברות ממשית למסוכנות כאמור; הפרסום או ההודעה יהיו באופן שיורה עליו המנהל; הוראה לפי פסקה זו לא תינתן אלא לאחר שניתנה לעוסק בתמרוקים הזדמנות לטעון את טענותיו;

(2) לפרסם או להודיע הודעה מטעמו כאמור בפסקה (1) –

(א) אם נוכח כי עוסק בתמרוקים סירב לפרסם או להודיע הודעה באופן שהורה עליו כאמור באותה פסקה או אם סבר כי קיים חשש ממשי לשלומו או לבריאותו של אדם, ובלבד שנתן לעוסק הזדמנות לטעון את טענותיו;

(ב) גם בלי שנתן לעוסק בתמרוקים הזדמנות לטעון את טענותיו כאמור בפסקת משנה (א), אם סבר כי קיים חשש מידיי כאמור באותה פסקת משנה, ובלבד שנתן לו הזדמנות כאמור בהקדם האפשרי לאחר מכן;

(3) להורות לעוסק בתמרוקים להודיע או לפרסם הודעה על ממצאי בדיקות שערך בהתאם להוראות לפי פרק זה, אם נוכח כי נגרמה פגיעה בבריאותו של אדם, או שקיימת הסתברות ממשית שתיגרם פגיעה כאמור, ובלבד שנתן לעוסק הזדמנות לטעון את טענותיו לפני מתן ההודעה או הפרסום כאמור;

(4) להודיע או לפרסם הודעה מטעמו כאמור בפסקה (3) בלי שנתן לעוסק בתמרוקים הזדמנות לטעון את טענותיו בעניין, אם סבר כי קיים חשש מידיי לבריאותו של אדם, ובלבד שנתן לעוסק הזדמנות כאמור בהקדם האפשרי לאחר מכן;

(5) לחייב את העוסק בתמרוקים בהוצאות ההודעה או הפרסום לפי פסקאות (2) או (4), כולן או חלקן.

מניעת סיכונים בריאותיים

55ב. (א) שר הבריאות, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, רשאי להתקין תקנות בדבר מניעת סיכונים לבריאות –

(1) ממוצרים המכילים חומרים רעילים או העלולים להכיל חומרים רעילים;

(2) מתמרוקים, לשם הגנה על בריאות הציבור ושמירה על יעילות התמרוקים, בטיחותם ואיכותם.

(ב) בתקנות כאמור בסעיף קטן (א) רשאי השר לקבוע בין השאר הוראות והגבלות בדבר –

(1) בדיקתם של מוצרים או תמרוקים;

(2) שימוש בחומרים לרבות חומרי גלם וחומרים מסוכנים בתמרוק;

(3) תנאי אחסנה והובלה נאותים למוצרים או תמרוקים;

(4) סימון נאות של מוצר או תמרוק, לרבות חובות סימון והוראות בדבר תאריך תפוגה ותקופת שימוש;

(5) תנאי ייצור נאותים למוצרים או לתמרוקים.

השגה

55ב1. (א) על החלטה כמפורט להלן, שניתנה על ידי מי שהסמיך המנהל לכך, רשאי מי שהחלטה ניתנה בעניינו להגיש השגה בכתב:

(1) (נמחקה);

(2) החלטה לעניין רישום במרשם העוסקים בתמרוקים או הגבלת רישום כאמור, התלייתו, ביטולו או סירוב לחדשו לפי סעיף 3א55 ;

(3) החלטה לעניין רישום נציג אחראי לפי סעיף 6א55 ;

(4) החלטה לעניין הגבלה, התליה או ביטול רישום של נציג אחראי, וכן החלטה לעניין התניית המשך עיסוק כנציג אחראי בקיומם או במילוי של תנאים שקבע המנהל, לפי סעיף 9א55.

(ב) שר הבריאות יקבע הוראות לעניין הגשת השגה לפי סעיף זה.

איסור ייצור ושיווק

55ג. התקין שר הבריאות תקנות כאמור בסעיף 55ב, לא ייצר אדם מוצר או תמרוק, לא ייבא ולא ישווק, אלא בהתאם להוראות התקנות.

ייבוא תמרוקים

55ג1. (א) לא ייבא אדם תמרוק לישראל אלא אם כן יש לו תעודה תקפה המעידה על שיווק חופשי של התמרוק שניתנה בידי רשות מוסמכת, שהמנהל הכיר בה (בפרק זה – תעודת שיווק חופשי); ואולם, הוראות סעיף זה לא יחולו על יבואן נאות שמייבא תמרוק שניתן לו אישור קליטה לפי סעיף 12א55, לעניין אותו תמרוק.

(1א) (בוטל).

(ב) המנהל יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות רשימה של רשויות מוסמכות שהוא הכיר בהן לפי סעיף קטן (א).

(ג) על אף האמור בסעיף קטן (א), רשאי עוסק בתמרוקים לייבא תמרוק לישראל לפני שניתנה לו תעודת שיווק חופשי בתקופה של עד 21 ימים מיום היבוא של התמרוק לישראל אם התקיימו כל התנאים האלה:

(1) התמרוק הוא תמרוק חדש המשווק לראשונה בישראל ובשלוש מדינות מוכרות לפחות בו-זמנית, לפני שניתנה תעודת השיווק החופשי;

(2) נמסרה הודעה על שיווק תמרוק לפי הוראות סעיף 11א55 ;

(3) להודעה על שיווק תמרוק כאמור בפסקה (2) צורפה הצהרה של היצרן בדבר השיווק לראשונה של התמרוק, רשימת המדינות המוכרות שבהן מבוצע שיווק כאמור ומועד השיווק;

(4) (נמחקה).

(ד) התקבלה הודעה על שיווק תמרוק בטרם ניתנה לעוסק תעודת שיווק חופשי רשאי המנהל להודיע על עצירת השיווק של התמרוק אם סבר כי שיווקו טרם הצגת התעודה עלול להזיק לבריאות הציבור.

(ה) המנהל רשאי להורות לעוסק בתמרוקים שייבא תמרוק לפי הוראות סעיף קטן (ג) למסור לו את תעודת השיווק החופשי בתוך תקופה שקבע; לא נמסרה תעודת השיווק החופשי בתוך התקופה האמורה, רשאי המנהל להורות על עצירת השיווק של התמרוק וכן רשאי הוא להורות כי עוסק בתמרוקים ששיווק תמרוק לפי סעיף קטן (ג) בלי שמסר לו תעודת שיווק חופשי לפי סעיף קטן זה, לא יוכל לשווק תמרוק לפי הוראות סעיף קטן (ג) לתקופה שלא תעלה על שלוש שנים.

(ו) שר הבריאות רשאי לקבוע סוגי תמרוקים שלגביהם לא יחולו הוראות סעיפים קטנים (א) ו- (ג) עד (ה).

(1ו) על אף האמור בסעיף קטן (א), יבואן רשאי לייבא תמרוק לישראל אף אם אין לו תעודת שיווק חופשי של התמרוק, ובלבד שיש לו את כל אלה:

(1) חשבונית מכירה לקמעונאי במדינת ההסתמכות או מקמעונאי במדינה כאמור או תעודת משלוח לקמעונאי במדינה כאמור או מסמך אחר שיקבע השר;

(2) הצהרה של יבואן התמרוק כי התמרוק שהוא מייבא זהה לתמרוק שאליו מתייחס המסמך שצורף להצהרתו לפי פסקה (1).

(2ו) על אף האמור בסעיף קטן (א), יבואן המייבא תמרוק שיוצר בעבורו תחת שמו או סימנו המסחרי, רשאי לייבא תמרוק אף אם אין לו תעודת שיווק חופשי, אם יש לו הצהרה החתומה בידי יצרן התמרוק ובידי רשות מוסמכת שהמנהל הכיר בה כאמור בסעיף קטן (א), שלפיה התמרוק מיוצר

באותו הרכב, איכות ותנאים הנדרשים לפי התקן המנוי בתוספת הרביעית א' או בתקנים או בהנחיות מקצועיות בין-לאומיים אחרים שהמנהל מצא שהם שווים ערך לפחות לתקן האמור בפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות ומשווק תחת שם או סימן מסחרי אחר.

(31) על אף האמור בסעיף קטן (א), יבואן המייבא תמרוק שיוצר בעבורו תחת שמו או סימנו המסחרי או שיוצר בלעדית לישראל, רשאי לייבא תמרוק אף אם אין לו תעודת שיווק חופשי, ובלבד שהצהיר כי התמרוק מיוצר בתנאים הנדרשים לפי התקן המנוי בתוספת הרביעית א' או בתקנים או בהנחיות מקצועיות בין-לאומיים אחרים שהמנהל מצא שהם שווים ערך לפחות לתקן האמור שפורסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

(ז) שר הבריאות, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, יקבע הוראות ותנאים לייבוא מקביל של תמרוק, ובכלל זה הוראות לפי סוגי תמרוקים.

(ח) אין בהוראות סעיף זה כדי לגרוע מכל תנאי אחר לייבוא תמרוק לישראל לפי פקודה זו או לפי כל דין אחר.

ייבוא אישי של תמרוקים

255ג. הוראות פרק זה, למעט סעיפים 55ב(א)(1) ו-55ד, לא יחולו על ייבוא של תמרוק על ידי יחיד, שאינו מיועד לצורכי אספקה, ייצור או מתן שירותים ואינו במסגרת של פעילות מסחרית, ובלבד שהוא מיובא בכמות סבירה לשימוש האישי או המשפחתי של אותו יחיד.

מוצרים אסורים

55ד. שר הבריאות רשאי לאסור ייצור, יבוא או שיווק של מוצר הגורם או העלול לגרום סיכון בריאותי חמור.

קבלת מידע

55ה. לשם הפעלת סמכותו של שר הבריאות לפי סעיפים 55ב ו-55ד, רשאי שר הבריאות או מפקח שהוסמך לפי סעיף 60כו לדרוש מיצרן או מיבואן של מוצר או של תמרוק שלגביו קיים חשש סביר כי נמצא בו חומר רעיל, כל מידע הנראה לו דרוש אודות המוצר או התמרוק לרבות תכונותיו ורכיביו; מידע שנמסר לאדם כאמור לא יימסר לאחר אלא במידה שהדבר דרוש לענין קיום הוראות פרק זה.

פטור

55ו. ניתן היתר למוצר לפי פקודה זו, לא יהיה המוצר טעון היתר או רשיון אחר שנותן משרד הבריאות לפי כל דין.

סימון תמרוק

55ז. (א) (בוטל).

(ב) בלי לגרוע מהוראות כל דין, לא ישווק אדם תמרוק, אלא אם כן מצוין על גבי התמרוק וכן על גבי אריזתו או עטיפתו:

(1) בתמרוק שחיי המדף שלו 30 חודשים או פחות – תאריך תפוגתו;

(2) בתמרוק שחיי המדף שלו הם מעל 30 חודשים – תקופת השימוש לאחר פתיחתו לפי הוראות ועקרונות עדכניים שפרסם האיחוד האירופי והוראות המנהל לעניין זה.

(ג) שר הבריאות רשאי –

(1) לקבוע סוגי תמרוקים שהוראות סעיף זה לא יחולו עליהם;

(2) לשנות, בצו, את אורך חיי המדף הקבוע בסעיף קטן (ב).

הנגשת מידע בדבר רכיבי תמרוק

55ט. יצרן או יבואן של תמרוק יבטיח כי מידע בדבר שמות הרכיבים, כמות הרכיב לגבי רכיב שהוא חומר מסוכן, וכן מידע קיים לגבי אזהרות ותופעות לוואי של התמרוק, ולגבי חומר בישום – גם שם החומר, מספר הקוד ומידע בדבר זהות הספק, יהיה נגיש בקלות לציבור באמצעות נאותים, כמפורט בהוראות שיקבע השר בשים לב להוראות דרישות חוקיות היבוא של האיחוד האירופי בעניין זה.

איסור שיווק תמרוק שבתהליך ייצורו נערך ניסוי בבעלי חיים

55ח. (א) לא ישווק אדם תמרוק שבתהליך ייצורו נערך ניסוי בבעלי חיים, אם התקיים אחד מאלה:

(1) (א) ניסוי כאמור נערך לאחר יום תחילתו של חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 18), התשע"א-2010;

(ב) על אף האמור בפסקת משנה (א), עד יום כ"ט בטבת התשע"ד (1 בינואר 2014), רשאי אדם לשווק תמרוק כאמור, אם לא נקבעה חלופה מאושרת בתהליך הייצור של התמרוק; שר הבריאות, באישור ועדת החינוך התרבות והספורט של הכנסת, רשאי, בצו, לדחות את המועד האמור בשתי תקופות נוספות שלא יעלו על שנה כל אחת;

(2) בתהליך הייצור של התמרוק היה ניתן לבצע את הבדיקות הנדרשות בחלופה מאושרת.

(ב) המנהל יקבע כללים להכרה בחלופות מאושרות, בשים לב, בין השאר, לשיטות בדיקה חלופיות שאושרו בידי ארגונים בין-לאומיים, לרבות האיחוד האירופי; כללים כאמור יפורסמו ברשומות.

(ג) על אף האמור בסעיף קטן (א), מצא המנהל כי קיים חשש ממשי הנוגע לבטיחות התמרוק ולפגיעה בבריאות המשתמשים ללא עריכת ניסוי בבעלי חיים, רשאי הוא להתיר את שיווק התמרוק אף אם נערך בצהליך ייצור ניסוי בבעלי חיים, בהתקיים כל אלה:

(1) התמרוק מצוי בשימוש רחב ואי-אפשר להחליף את המרכיב שבו שלגביו התעורר החשש כאמור במרכיב אחר שתפקידו דומה;

(2) הפגיעה המסוימת בבריאות המשתמשים והצורך בעריכת ניסוי בבעלי חיים עולים מפרוטוקול ניסוי מפורט המהווה בסיס לעריכת הניסוי.

(ד) המנהל יגיש לוועדת החינוך התרבות והספורט של הכנסת דוח שנתי על היתרים שנתן לשיווק תמרוק לפי סעיף קטן (ג) והנימוקים למתן כל היתר.

(ה) שר הבריאות, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, רשאי לקבוע הוראות לביצוע סעיף זה.

(ו) בסעיף זה –

"חלופת מאושרת" – שיטת בדיקה חלופית לניסוי בבעלי חיים, שהמנהל הכיר בה, בהתאם לכללים שקבע לפי הוראות סעיף קטן (ב);

"תהליך ייצור" – תהליך ייצור של הרכבו הסופי או של מרכיב ממרכיביו של תמרוק.