



רשומות

קובץ התקנות

31 ביולי 2014

7403

ד' באב התשע"ד

עמוד

1564 תקנות מחלות בעלי חיים (תכשירים כימיים) (תיקון), התשע"ד-2014
1570 צו הדואר (דחיית היום הקובע) (מס' 2), התשע"ד-2014

תקנות מחלות בעלי חיים (תכשירים כימיים) (תיקון), התשע"ד-2014

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 22 ו-28(א1) לפקודת מחלות בעלי חיים [נוסח חדש], התשמ"ה-1985, אני מתקין תקנות אלה:

1. תיקון תקנה 1. בתקנה 1 לתקנות מחלות בעלי חיים (תכשירים כימיים), התשמ"ב-1982² (להלן – התקנות העיקריות) –
 - (1) לפני ההגדרה "מכירה" יבוא:

"בעל תעודת רישום" – תושב ישראל או תאגיד הרשום בישראל שקיבל, לפי בקשתו, תעודת רישום לפי תקנות אלה;

"הוועדה" – הוועדה הבין-משרדית שמונתה לפי תקנה א6³;
 - (2) במקום ההגדרה "המנהל" יבוא:

"המנהל" – מנהל השירותים הווטרינריים במשרד החקלאות או מי שהוא הסמיכו לעניין תקנות אלה, כולן או מקצתן;
2. במקום תקנה 3 לתקנות העיקריות יבוא:
 3. המבקש לקבל תעודת רישום לתכשיר יגיש על כך בקשה לכשיר
3. תקנה 4 לתקנות העיקריות – בטלה.
4. במקום תקנה 5 לתקנות העיקריות יבוא:
 5. (א) הוגשה בקשה לרישום תכשיר, רשאי המנהל, לפי שיקול דעתו, לדרוש מן המבקש להמציא לו מסמכים נוספים, ובכלל אלה תוצאות של בדיקות מעבדה.
 - (ב) לא מסר המבקש את המסמכים כאמור, רשאי המנהל לדחות את הבקשה לרישום תכשיר.
5. בתקנה 6(ב) לתקנות העיקריות, במקום "היצרן הוצאות בסכום שיקבע המנהל לפי היקף הבדיקה או הניסוי" יבוא "מבקש הרישום את הוצאות הבדיקה או הניסוי, לפי העניין".
6. אחרי תקנה 6 לתקנות העיקריות יבוא:

"ועדה בין-משרדית א6. (א) המנהל ימנה ועדה בין-משרדית לעניין רישום תכשירים לפי תקנות אלה, שיהיו בה שבעה חברים והם:

 - (1) שני נציגי משרד החקלאות ופיתוח הכפר,
 - ש אחד מהם הוא עובד השירותים הווטרינריים, והוא יהיה היושב ראש;
 - (2) שני נציגי משרד הבריאות;
 - (3) שני נציגים של המשרד להגנת הסביבה, שאחד מהם הוא הממונה לפי תקנות חומרים מסוכנים (רישום תכשירים להדברת מזיקים לאדם), התשנ"ד-1994³, במשרד להגנת הסביבה או נציגו;

¹ ס"ח התשמ"ה, עמ' 84.

² ק"ת התשמ"ב, עמ' 1668.

³ ק"ת התשנ"ד, עמ' 1285.

(4) נציג משרד התעשייה המסחר והתעסוקה שהוא בעל ידע בתחום הבטיחות בעבודה.

(ב) תפקידי הוועדה יהיו לבדוק בקשות לרישום תכשירים ולייעץ למנהל לפי הוראות תקנות אלה, וכן לקבוע אם השימוש בתכשיר מסוכן או עלול להיות סכנה לבני אדם, לבעלי חיים או לסביבה.

(ג) הוועדה תחליט לעצמה את נוהלי עבודתה ואת סדרי דיוניה.

(ד) הוועדה תבדוק את הבקשה לרישום תכשיר ותגיש את המלצותיה למנהל, והיא רשאית לדון בבקשות בהרכב חסר שאינו פחות מארבעה חברים; החלטות הוועדה יינתנו ברוב דעות חבריה, לפי הרכבה מזמן לזמן; היו הדעות שקולות, תכריע דעת היושב ראש.

(ה) הוועדה רשאית לזמן לדיוניה מומחים ובעלי ידע בתחומים מקצועיים נוספים, וכן רשאית היא לדרוש ממבקש הרישום מידע נוסף, לרבות תוצאות של בדיקות מעבדה, אם ראתה כי הדבר נחוץ לגיבוש עמדתה בקשר לבקשה לרישום תכשיר.

תיקון תקנה 7

7. (א) בתקנה 7 לתקנות העיקריות –

(1) בתקנת משנה (א), במקום "יצרן" יבוא "מבקש הרישום";

(2) תקנת משנה (ב) – תימחק;

(3) בתקנת משנה ג), במקום "שבתקנות משנה (א) או (ב)" יבוא "שבתקנת משנה (א)".

החלפת תקנה 8

8. במקום תקנה 8 לתקנות העיקריות יבוא:

8. "החלטת המנהל לעניין רישום המנהל רשאי לאשר את הבקשה, להתנותה בתנאים, וכן הוא רשאי לסרב לרשום את התכשיר, בין השאר במקרים אלה:

(1) הנתונים שצורפו לבקשה ומידע אחר או בדיקת התכשיר העלו כי אין התכשיר יעיל למטרתו;

(2) האריזה אינה מגנה על התכשיר בפני קלקול;

(3) תווית האריזה אינה כוללת את הפרטים הנדרשים לפי התוספת או שהפרטים אינם נכונים;

(4) שם התכשיר מטעה;

(5) התכשיר מהווה או עלול להוות סכנה לבני אדם, לבעלי חיים או לסביבה;

(6) היצרן לא מילא אחר הוראה מהוראות תקנות אלה;

(7) התכשיר נמצא מזוהם;

(8) אין התאמה בין הנתונים הכלולים בבקשה למסמכים שצורפו לה;		
(9) קיים תכשיר רשום המיועד לאותן מטרות, המזיק פחות לבני אדם, לבעלי חיים או לסביבה."		
9. אחרי תקנה 8 לתקנות העיקריות יבוא:	הוספת תקנה 8א	
א8. על אף האמור בתקנה 8, לא תינתן תעודת רישום לתכשיר לחיטוי מזון "רישום תכשיר לחיטוי מזון המיועד לחיטוי מזון במפעל לייצור מזון מן החי אלא אם כן הסכימו לכך נציגי משרד הבריאות בוועדה פה אחד."		
10. תקנה 9 – בטלה.	ביטול תקנה 9	
11. בתקנה 10 לתקנות העיקריות –	תיקון תקנה 10	
(1) במקום תקנת משנה (א) יבוא:		
"א) נוכח המנהל לדעת כי התכשיר מתאים ליעודו אך הליך בדיקתו לא הושלם, הוא רשאי, בהחלטה מנומקת בכתב, לרשום את התכשיר רישום זמני לשנה או לתקופה קצרה יותר שיורה ורשאי הוא להתנותו בתנאים; בתום תקופה זו רשאי המנהל להאריך את רישום התכשיר לתקופה נוספת שלא תעלה על שנה";		
(2) בתקנת משנה (ב), אחרי "בהחלטה מנומקת" יבוא "ולאחר שנתן לבעל תעודת הרישום הזדמנות להשמיע את טענותיו";		
(3) תקנת משנה (ג) – תימחק.		
12. בתקנה 11 לתקנות העיקריות, אחרי "שהוגשו לו" יבוא "ולאחר קבלת המלצת הוועדה" ובסופה יבוא "בנוסח שאישר".	תיקון תקנה 11	
13. בתקנה 12 לתקנות העיקריות, במקום "ליצרן" יבוא "למבקש הרישום" ובמקום "הפרטים האמורים בתקנה 4" יבוא "הנתונים שבפרט 2 בתוספת".	תיקון תקנה 12	
14. בתקנה 13 לתקנות העיקריות, במקום "שיכלול העתקי תעודות הרישום" יבוא "של התכשירים שנרשמו לפי תקנות אלה".	תיקון תקנה 13	
15. בתקנה 14 לתקנות העיקריות –	תיקון תקנה 14	
(1) בכותרת השוליים, המילה "וחידושה" – תימחק;		
(2) בתקנת משנה (א), בסופה יבוא "או לתקופה קצרה ממנה כפי שיורה המנהל";		
(3) בתקנת משנה (ב), במקום "יצרן" יבוא "בעל תעודת רישום" ובמקום "משלוחים" יבוא "מתשעים".		
16. במקום תקנה 15 לתקנות העיקריות יבוא:	החלפת תקנה 15	
15. א) המנהל רשאי להתלות תעודת רישום, או לבטלה לאחר שנתן לבעל תעודת הרישום הזדמנות להשמיע את טענותיו בעניין זה, אם ראה שהתקיים אחד מאלה: "קביעת תנאים בתעודת רישום, התלייתה וביטולה"		

(1) התכשיר אינו יעיל למטרות שלהן יועד, או השימוש בו, בהתאם להוראות השימוש, עלול להזיק לבני אדם, לבעלי חיים או לגרום להשפעה בלתי רצויה על הסביבה;

(2) התווית שצורפה לתכשיר אינה זהה לתווית שאישר בעת הוצאת תעודת הרישום;

(3) הרכב התכשיר אינו זהה להרכב הדוגמה שנמסרה בעת הגשת הבקשה לרישום;

(4) בעל תעודת הרישום לא עמד בתנאים ובדרישות שבתעודת הרישום;

(5) התקבל מידע חדש השונה מזה שעליו התבסס בעת מתן תעודת הרישום.

(ב) התקיימה אחת מהנסיבות המפורטות בתקנת משנה (א), רשאי המנהל, לאחר התייעצות עם הוועדה, להתנות בתעודת רישום שניתנה תנאים, לשנותם או להוסיף עליהם, לאחר שנתן לבעל תעודת הרישום הזדמנות להשמיע את טענותיו בעניין זה.

(ג) קבע המנהל תנאי חדש בתעודת הרישום – ייתן לבעל תעודת הרישום תקופה להתארגנות ליישומי של התנאי האמור, טרם כניסתו לתוקף.

תיקון תקנה 16

17. בתקנה 16 לתקנות העיקריות –

(1) בתקנת משנה (ג), במקום "יצרן" יבוא "בעל תעודת רישום" ובסופה יבוא "והמנהל רשאי להתיר שינוי בתווית האריזה או אריזה נוספת לאחר שקיבל את עמדת הוועדה לעניין זה";

(2) בתקנת משנה (ד), במקום "בתקנות 5(2)(א) או 5(2)(ה) פרטים (1) עד (3)" יבוא "בתוספת" ובמקום "היצרן" יבוא "בעל תעודת הרישום";

(3) תקנת משנה (ה) – תימחק.

הוספת תקנה 20א

18. אחרי תקנה 20 לתקנות העיקריות יבוא:

"אייפיליות 20א. על אף האמור בסעיף 28(א) לפקודה, הפרת תקנות 3, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 אינה עבירה."

החלפת התוספת

19. במקום התוספת לתקנות העיקריות יבוא:

"תוספת"

(תקנות 3, 8, 12 ו-16(ד))

1. בתוספת זו –

"אצווה" – כמות של תכשיר שיוצרה בתהליך ייצור אחד וסומנה בידי היצרן בסימן אחיד;

"גיליון בטיחות" – כהגדרתו בתקנות הבטיחות בעבודה (גיליון בטיחות, סיווג, אריזה, תיווי וסימון של אריזות), התשנ"ח-1998;

⁴ ק"ת התשנ"ח, עמ' 560.

"חומר פעיל" – חומר כימי או ביולוגי הנמצא בתכשיר ושנוכחותו בו גורמת לפעולות שלהן משמש התכשיר;

"מדינה מוכרת" – כהגדרתה בתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986.⁵

2. נתונים שיש לצרף לבקשה לרישום תכשיר:

(1) שם המבקש, פרטיו האישיים, עסקו, מענו, פרטי ההתקשרות עמו, ואם הוא מייצר את התכשיר או מייבא אותו;

(2) בתכשיר מיובא, שם יצרן התכשיר ופרטי ההתקשרות עמו;

(3) שם המפעל שבו יוצר התכשיר ומענו;

(4) הכינוי המסחרי של התכשיר;

(5) הצהרת היצרן הכוללת פירוט כל מרכיבי התכשיר, שיעורם באחוזים, המיתכון ומספר CAS של מרכיבי התכשיר או מספר זיהוי בין-לאומי אחר; לעניין זה, "מספר CAS" – מספר זיהוי לתרכובות כימיות לפי פרסום האגודה הכימית האמריקנית (Chemical Abstracts Services);

(6) מטרת השימוש בתכשיר ואופן יישומו;

(7) שם החומר הפעיל ושיעורו באחוזים; בתכשיר מוצק – לפי משקל ובתכשיר נוזלי – לפי נפח;

(8) הנוסחה הכימית והשם המקובל של החומר הפעיל;

(9) משקל או נפח נטו של התכשיר באריזה;

(10) מכיל התכשיר סינרגיסט יצוינו שמו, נוסחתו הכימית וריכוזו בתכשיר;

(11) השפעת התכשיר על קורסיביות כלי האריזה וכלי היישום;

(12) דליקות התכשיר;

(13) יציבות התכשיר באחסון ופירוט תנאי האחסון;

(14) נתונים טוקסיקולוגיים מפורטים לאדם, לחי ולסביבה, ולעניין תכשיר הדברה יצורפו לבקשה גם תיק טוקסיקולוגי מקורי מלא אחד ותקצירו, שיכלול נתוני רעילות חריפה וכוונית לאדם, לבעלי חיים ולסביבה ונתונים נוספים לפי דרישת המנהל; המנהל רשאי לפטור את המבקש מדרישה זו אם צורך לבקשה לרישום תכשיר שהיתה לו תעודת רישום, להנחת דעתו, אישור מקורי מיצרן התכשיר, שהרכב התכשיר, ייעודו ואופן יישומו לא שונו לעומת התכשיר שהיתה לו תעודת רישום;

(15) אפשרויות שילוב התכשיר עם תכשירים אחרים;

(16) פירוט שיטות לבדיקת שאריות התכשיר במוצרים מן החי, תוצאות בדיקות שאריות והוראות ברורות למניעתן, ואולם המנהל רשאי לפטור מדרישה זו אם מצא שהתכשיר מיועד לשימוש במיתקני בעלי חיים;

(17) ציון פרק הזמן המזערי לאכלוס מיתקנים לבעלי חיים לאחר יישום התכשיר;

(18) פרטים על החומר הפעיל: נוסחתו הכימית, שם יצרן החומר הפעיל, מענו ושם המפעל שבו יוצר, נקודת ההתכה או נקודת הרתיחה, משקל סגולי, דרגת הטוהר, פירוט השיטה לאנליזה כימית ודוגמאות מהחומר הפעיל ומתוצרי פירוק, הכול לפי דרישת המנהל;

⁵ ק"ת התשמ"ו, עמ' 906.

(19) בבקשה לחידוש רישום תכשיר שנרשם בעבר – דוח בכתב על תופעות לוואי של התכשיר.

3. רשימת מצורפים לבקשה לרישום תכשיר:

(1) דוגמאות התכשיר והאריזה – לפי בקשת המנהל, יצרף מבקש הרישום שלוש דוגמאות של התכשיר באריזתו המקורית כפי שיוצר ונארז בידי היצרן; אם התכשיר מיוצר לשימוש באריזות שונות, יצרף המבקש שלוש דוגמאות מכל אריזה;

(2) תווית האריזה המקורית של התכשיר ואם אינה בשפה האנגלית, גם תרגום נוטריוני של התווית לאנגלית או לעברית;

(3) שני עותקים של גיליון הבטיחות של התכשיר ועותק אחד של גיליון הבטיחות של כל אחד ממרכיבי התכשיר;

(4) תוצאות בדיקות יעילות התכשיר לרבות פרוטוקול הבדיקות, מאושרים בידי בעל השכלה אקדמית מוכחת בתחום הנוגע לעניין; ואם היה התכשיר מיוצר בישראל והבדיקות נערכו בבעלי חיים, היתר לעריכת הבדיקות לפי חוק צער בעלי חיים (ניסויים בבעלי חיים), התשנ"ד-1994⁶; אין בהוראה זו כדי להטיל על המדינה אחריות ליעילות תכשיר;

(5) ספרות מקצועית על דרכי השימוש ויעילות התכשיר;

(6) רישיון עסק לייצור או לשיווק של חומרים כימיים, לפי חוק רישוי עסקים, התשכ"ח-1968⁷;

(7) היתר רעלים לפי חוק החומרים המסוכנים, התשנ"ג-1993⁸, או אישור הממונה לפי החוק האמור כי התכשיר אינו טעון היתר רעלים לפיו;

(8) בתכשיר המיוצר מחוץ לישראל –

(א) אישור (Free Sale Certificate) מהרשויות המוסמכות במדינה מוכרת שבה משווק התכשיר;

(ב) אישור של היצרן או מי שהוסמך במדינה המוכרת שממנה מיובא התכשיר, לעניין הרשאתו את המבקש (Authorization Letter) לייבא ולשווק את התכשיר בישראל;

(9) דוגמת תווית האריזה המוצעת בשפה העברית, שצוינו בה:

(א) הפרטים האמורים בפרט 2(1) עד 9;

(ב) המשקל נטו של התכשיר או נפחו;

(ג) מספר הייצור, לפי דרישת המנהל;

(ד) המספר והתאריך של תעודת הרישום שניתנה לפי תקנות אלה, אם היתה לתכשיר תעודת רישום תקפה בעת הגשת הבקשה, ותאריך פקיעת תוקף הרישום;

(ה) פרטים בדבר מטרת התכשיר ואופן השימוש בו, לרבות – הטפילים החיצוניים או המיקרואורגניזמים שנגדם מיועד התכשיר, בעלי החיים

⁶ ס"ח התשנ"ד, עמ' 298.

⁷ ס"ח התשכ"ח, עמ' 204.

⁸ ס"ח התשנ"ג, עמ' 28.

שלהם נועד התכשיר, המינון של התכשיר לשימוש לסוג המזיק וסוג בעלי החיים או סוג המיתקן להחזקת בעלי חיים, אופן הכנת התכשיר ודרך השימוש בו בבעלי חיים לסוגיהם, השפעות לוואי מזיקות לבעלי חיים, לאדם ולסביבה ואמצעי הזהירות הדרושים בעת האחסנה, ההכנה והשימוש בתכשיר;

(ו) סימון רעילות התכשיר כמפורט להלן:

(1) תכשיר שמנתו הקוטלת, דרך הפה, 50% מאוכלוסייה (LD 50) של חולדות היא עד 50 מיליגרם או קילוגרם אם הוא מוצק, ועד 200 מיליגרם או קילוגרם אם הוא נוזלי, תסומן תוויתו בדמות גולגולת עם עצמות שלובות ובמילה "רעל" באותיות דפוס גדולות בעברית, בערבית ובאנגלית;

(2) תכשיר שדרגת רעילותו פחותה מהאמור בפרט משנה (1) יסומן במילה "רעל" באותיות דפוס גדולות בעברית, בערבית ובאנגלית;

(ז) סותרן, אמצעי עזרה ראשונה במקרי הרעלה לאדם ולבעלי חיים לסוגיהם ומידע לעניין טיפול רפואי במקרה של הרעלה;

(ח) התאריך האחרון לשימוש;

(ט) הוראות לעניין טיפול במכלים או באריזות ריקים או פגומים של התכשיר;

(י) הוראות ומגבלות מיוחדות;

(יא) המגבלה ל"שימוש וטרינרי בלבד" באותיות גדולות ומודגשות ואזהרה בנוסח זה: "אין להשתמש אחרי התאריך האחרון לשימוש; שימוש בתכשיר שלא לפי הוראות התווית עלול להיות מסוכן למשתמש, לבעל החיים ולסביבה והוא עבירה על החוק".

20. תחילתן של תקנות אלה 30 ימים מיום פרסומן.

תחילה

כ' בסיוון התשע"ד (18 ביוני 2014)
(חמ 1517-3)

י א י ר ש מ י ר

שר החקלאות ופיתוח הכפר

צו הדואר (דחיית היום הקובע) (מס' 2), התשע"ד-2014

בתוקף סמכותי לפי סעיף 57(ג) לחוק הדואר (תיקון מס' 11, התשע"ב-2012) (להלן – החוק), ולאחר שנוכחתי כי לא התקיימו התנאים המפורטים בסעיף 57(ב) לחוק, אני מצווה לאמור:

1. בסעיף 56(1) לחוק, במקום "24 חודשים" יבוא "30 חודשים".

ד' באב התשע"ד (31 ביולי 2014)
(חמ 4680-3)

ג ל ע ד א ר ד נ

שר התקשורת

¹ ס"ח התשע"ב, עמ' 566; ק"ת התשע"ג, עמ' 1564; התשע"ד, עמ' 585.