

(ב) הורה המנהל לעוסק ביבוא מכשירים אלחוטיים הוראה כאמור בסעיף קטן (א), רשאי הוא להורות לו, לאחר שנתן לו הזדמנות לטעון את טענותיו, להודיע לציבור ולפרסם בכלי תקשורת מסוגים שונים, כפי שיורה, הודעה כי המכשיר אינו עומד בהוראות לפי פקודה זו ואת ההוראה שניתנה לו כאמור בסעיף קטן (א); המנהל יפרסם הודעה לעניין זה באתר האינטרנט של המשרד או בדרך אחרת כפי שימצא לנכון.

(ג) הוראות לפי סעיפים קטנים (א) ו-(ב), לרבות פרק הזמן לקיום הוראות כאמור, יינתנו בשים לב לנסיבות העניין, ובכלל זה לחומרת ההפרה של ההוראות לפי פקודה זו ולנטל שההוראות משיתות על העוסק.

(ד) בלי לגרוע מסמכותו של המנהל לפי סעיף 5טו לעניין מכשירים אלחוטיים מסוכנים, סבר המנהל כי יש חשש מידי לשלמו, לבריאותו או לבטיחותו של הציבור או לביטחון המדינה, רשאי הוא לתת הוראה לפי פסקאות (1) או (5) שבסעיף קטן (א) עוד לפני שנתן לעוסק הזדמנות לטעון את טענותיו, ובלבד שהוראה כאמור תינתן לתקופה שלא תעלה על 30 ימים, ושיתן לעוסק הזדמנות לטעון את טענותיו בהקדם האפשרי לאחר מתן ההוראה.”;

(2) בסעיף 6ה(א), אחרי פסקה (10) יבוא:

“(11) עוסק ביבוא של מכשירים אלחוטיים שלא קיים את הוראת המנהל שניתנה לפי סעיף 5טו.”

#### סימן ד': תמרוקים

104. בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981<sup>234</sup> (בפרק זה – פקודת הרוקחים) – תיקון פקודת הרוקחים – מס' 32

(1) אחרי הכותרת “פרק ז': מוצרי צריכה” יבוא:

“סימן א': הגדרות”;

(2) בסעיף 55א –

(א) לפני ההגדרה “חוק רישוי עסקים” יבוא:

“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;

“ועדת הבריאות” – ועדת הבריאות של הכנסת, ואם לא הוקמה – ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת;

“ועדת החריגים” – ועדת החריגים שהוקמה לפי סעיף יח לפקודת היבוא והיצוא [נוסח חדש], התשל"ט-1979<sup>235</sup>, ופועלת בהתאם להוראות לפי סעיף 55א12ג”;

(ב) אחרי ההגדרה “מוצר” יבוא:

<sup>234</sup> דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 694; ס"ח התשע"ט, עמ' 51.

<sup>235</sup> דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 32, עמ' 625.

"מעבדה מוכרת" – מכון התקנים כמשמעותו בסעיף 2 לחוק התקנים, התשי"ג-1953<sup>256</sup>, או מעבדה שהרשות הלאומית להסמכת מעבדות כמשמעותה בחוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז-1997<sup>257</sup> הסמיכה לעניין זה;

(ג) בהגדרה "נציג אחראי", במקום "שאושר" יבוא "שמונה";

(ד) אחרי ההגדרה "עוסק בתמרוקים" יבוא:

"צו פיקוח" – צו פיקוח שנקבע לפי סעיף 5 לחוק הפיקוח על מצרכים ושירותים, התשי"ח-1957<sup>258</sup>, לעניין תמרוקים;

(ה) בהגדרה "רישיון תמרוקים", במקום "1א55" יבוא "1א55א";

(ו) אחרי ההגדרה "רישיון תמרוקים" יבוא:

"רכיב ננו" – רכיב מהסוג המפורט בתוספת רביעית א'1;

(ז) בהגדרה "תמרוק", במקום "תכשיר או ציוד רפואי" יבוא "תכשיר, ציוד רפואי, סבון מוצק או בושם";

(ח) אחרי ההגדרה "תמרוק" יבוא:

"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 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 מניקות;

(3) הוא מיועד, לפי תווית השימוש שלו, להגן על העור מפני קרינת השמש;

(4) הוא מכיל רכיב ננו;

"תקן ISO 17516" – תקן ISO 17516 המתפרסם באתר האינטרנט של ארגון התקינה הבין-לאומי (ISO), כפי שהוא מתעדכן מזמן לזמן;

(3) לפני סעיף 1א55 יבוא:

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

(4) במקום סעיף 1א55 יבוא:

"מרשם עוסקים 1א55. (א) לא ייצר אדם תמרוק, לא יבא, לא ייצא, 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.

<sup>256</sup> ס"ח התשי"ג, עמ' 30.

<sup>257</sup> ס"ח התשנ"ז, עמ' 156.

<sup>258</sup> ס"ח התשי"ח, עמ' 24.

(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 בחברת חוץ לפי סעיף 346 לחוק החברות, התשנ"ט-1999<sup>259</sup>.

(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) אחד מאלה:

(א) 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;

(ב) הצהרה כי למבקש אישור או תעודה המעידים על עמידה בתקן המנוי בתוספת רביעית א' שקיבל מגוף התעדה שקיבל הכרה מאחד הגופים הרשומים בחברים ב-IAF International Accreditation Forum כמוסמן לתת אישור כאמור;

(ג) רישיון תמרוקים תקף שניתן לו לפי הוראות סעיף 55א1א;

(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

<sup>259</sup> ס"ח התשנ"ט, עמ' 189.

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 רישיון תמרוקים של המבקש או רישום שלו 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 בתוך עשרה ימי עבודה, אלא אם כן מצא כי לא התקיימו התנאים האמורים בסעיף קטן (ד)(3) או (4) או כי מתקיימות נסיבות מיוחדות המעלות חשש לפגיעה בבריאות הציבור.

(ו) מצא המנהל כי מתקיימות נסיבות שבשלהן אין לרשום את המבקש, כאמור בסעיף קטן (ה), יודיע על כך למבקש בתוך התקופה האמורה באותו סעיף קטן, בצירוף נימוקים.

(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.

רישיון תמרוקים 1א55. (א) לא ייתן המנהל רישיון תמרוקים למבקש, אלא אם כן התקיימו כל אלה:

(1) 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;

(2) המבקש מינה נציג אחראי לכל תמרוק בהתאם לסוגי התמרוקים בבקשה לרישיון;

(3) מתקיימים לגבי המבקש התנאים המפורטים בסעיף 1א55(ד)(3)(א);

(4) מתקיימים לגבי המבקש התנאים המתאימים הנדרשים לשם הובלה והפצה נאותה של תמרוקים, לפי הוראות שקבע שר הבריאות, לשם הבטחת יעילות התמרוק, בטיחותו ואיכותו;

(5) המבקש, ואם הוא תאגיד – גם נושא משרה בו, לא הורשע ולא הוגש נגדו כתב אישום שטרם ניתן בו פסק דין סופי, בעבירה שמפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה אין הוא ראוי, לדעת המנהל, לקבל רישיון תמרוקים;

(6) תנאים נוספים שקבע שר הבריאות, באישור ועדת הבריאות, ובכלל זה תנאים להגנה על בריאות הציבור והבטחת יעילות התמרוק, בטיחותו ואיכותו.

(ב) קיבל אדם רישיון תמרוקים לפי סעיף קטן (א), לא ייצר תמרוק, לא ייבאו, לא ייצאו, לא יעסוק באחסון סיטונאי של תמרוק ולא יפיצו אלא בהתאם לתנאי הרישיון, ובכלל זה הוראות ותנאים לסוגי הפעילות וסוגי התמרוקים הנקובים בו. (ג) המנהל רשאי לקבוע תנאים ברישיון תמרוקים, ובכלל זה תנאים מיוחדים הנדרשים לסוגי הפעילות או לסוגי התמרוקים שלגביהם ניתן הרישיון, ובלבד –

(1) שלא יקבע תנאים מיוחדים או שונים למי שמייבא תמרוק ביבוא מקביל לפי סימן ג' בפרק 11 או לפי סעיף 1155(ז);

(2) שתנאים נוספים לגבי רישיון תמרוקים קיים ייקבעו בהחלטה מנומקת בכתב, לאחר שניתנה לבעל הרישיון הזדמנות לטעון את טענותיו.

(ד) בקשה לרישיון תמרוקים או לחידושו תוגש למנהל באמצעות מערכת מקוונת או באמצעי מקוון אחר שיאשר המנהל; שר הבריאות רשאי לקבוע הוראות לעניין הפרטים שיש לכלול בבקשה, המועדים להגשתה והמסמכים שיצורפו לה להוכחת התקיימות התנאים לפי סעיף קטן (א); המנהל יחליט בבקשה בתוך 35 ימים ממועד הגשת הבקשה.

(ה) תקופת תוקפו של רישיון תמרוקים תהיה חמש שנים;

(5) בסעיף 2א55, אחרי "מהפרטים שנכללו" יבוא "בבקשה לרישום במרשם העוסקים בתמרוקים או", במקום "או לחידושו" יבוא "או לחידושם" ובמקום "ידווח בעל רישיון התמרוקים" יבוא "ידווח מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים או בעל הרישיון, לפי העניין";

(6) בסעיף 3א55 –

(א) בסעיף קטן (א) –

(1) ברישה, במקום "רישיון תמרוקים" יבוא "רישום במרשם העוסקים בתמרוקים";

(2) בפסקה (1), במקום "הרישיון ניתן" יבוא "הרישום במרשם העוסקים בתמרוקים נעשה";

(3) בפסקה (2), במקום "הרישיון ניתן" יבוא "הרישום במרשם העוסקים בתמרוקים נעשה", ובמקום "לפני נותן הרישיון במועד מתן הרישיון, לא היה נותן את הרישיון" יבוא "ידוע במועד הרישום במרשם העוסקים בתמרוקים, לא היה נעשה הרישום במרשם";

(4) בפסקה (3), במקום "למתן הרישיון" יבוא "לרישום במרשם העוסקים בתמרוקים";

(5) בפסקה (4), במקום "בעל הרישיון" יבוא "מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים" והמילים "תנאי מתנאי הרישיון או" – יימחקו;

(6) בפסקה (5), במקום "בעל הרישיון" יבוא "מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים";

(7) בפסקה (6), בכל מקום, במקום "בעל הרישיון" יבוא "מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים", במקום "רישיון" יבוא "רישום במרשם העוסקים בתמרוקים", ובמקום "לבעל הרישיון" יבוא "למי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים";

(8) אחרי פסקה (6) יבוא:

"(7) לגבי מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים שהצהיר כאמור בסעיף 5א55(ד)(3)(א) או (ב) – לא מתקיימים לגבי התנאים המפורטים בתקן המפורט בסעיף האמור";

(ב) בסעיף קטן (ב), במקום "לבעל הרישיון" יבוא "למי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים";

(ג) בסעיף קטן (ג), במקום "רישיון תמרוקים" יבוא "רישום במרשם העוסקים בתמרוקים", במקום "הרישיון" יבוא "הרישום במרשם העוסקים בתמרוקים", ובמקום "לבעל הרישיון" יבוא "למי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים";

(ד) בסעיף קטן (ד), במקום "רישיון תמרוקים" יבוא "רישום במרשם העוסקים בתמרוקים";

(ה) בסעיף קטן (ה), במקום "בעל רישיון תמרוקים" יבוא "מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים" ובמקום "הרישיון" יבוא "הרישום במרשם העוסקים בתמרוקים";

(ו) בסעיף קטן (ו), במקום "לבעל רישיון תמרוקים" יבוא "למי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים";

(ז) בסעיף קטן (ז), במקום "רישיון תמרוקים" יבוא "רישום במרשם העוסקים בתמרוקים", במקום "רשימת בעלי רישיון תמרוקים שמפורסמת" יבוא "מרשם העוסקים בתמרוקים שמפורסם", במקום "5א55(ז)" יבוא "5א55(ח)" ובמקום "רישיון התמרוקים" יבוא "הרישום כאמור";

(ח) בסעיף קטן (ח), במקום "רישיון תמרוקים" יבוא "רישום במרשם העוסקים בתמרוקים", במקום "לא תידון בקשה של בעל הרישיון שבוטל למתן רישיון חדש" יבוא "לא יירשם העוסק במרשם העוסקים בתמרוקים" ובמקום "לבקשת בעל הרישיון שבוטל" יבוא "לבקשת מי שרישומו נמחק";

(7) בסעיף 4א55(ג), ברישה, במקום הסיפה החל במילים "ינקוט בין השאר" יבוא "ימנה נציג אחראי בעל ידע והכשרה מתאימים ששים לב לסוג התמרוקים שלגביהם הוא משמש נציג אחראי", ופסקאות (1) עד (4) – יימחקו;

(8) בסעיף 5א55 –

(א) בסעיף קטן (א), בסופו יבוא "שנרשם 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 1ג55(א) ו-(ז), אינם חייבים למנות נציג אחראי לגבי תמרוק כאמור";

(ב) בסעיף קטן (ב) –

(1) בפסקה (1), אחרי "לפי פקודה זו" יבוא "וכי התמרוק בטוח לשימוש בשימוש סביר";

(2) בפסקה (2), במקום "בתנאים הנדרשים לפי סעיף 10א55(ב)(4)" יבוא "בתנאים המפורטים 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";

(3) בפסקה (3), במקום "10א55" יבוא "10א55(א)";

(4) אחרי פסקה (3) יבוא:

"(א) יוודא כי לתמרוק תיק תמרוק לפי הוראות סעיף 10א55(ב) ו-(ג);"

(5) אחרי פסקה (5) יבוא:

"(א) יוודא כי המידע בדבר התמרוק הונגש לפי הוראות סעיף 10155;

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

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

(9) בסעיף 6א55 –

(א) בכותרת השוליים, במקום "אישור" יבוא "מינוי";

(ב) במקום סעיפים קטנים (א) ו-(ב) יבוא:

"(א) המנהל ינהל מאגר של נציגים אחראיים (בפרק זה – המאגר) וייכלול 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 במרשם כאמור.

(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.

(ב1) 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) בסעיף קטן (ג), בסופו יבוא "ולגבי תאגיד – תאגיד הרשום בישראל ופועל בה, לרבות תאגיד שנרשם בחברת חוץ לפי הוראות חוק החברות, התשנ"ט-1999";

(ד) בסעיף קטן (ד), במקום "לא יאשר המנהל אדם כנציג אחראי" יבוא "המנהל רשאי, בהחלטה מנומקת בכתב, להורות על ביטול רישומו של נציג אחראי במאגר";

(ה) סעיף קטן (ה) – בטל;

(ו) בסעיף קטן (ו), במקום "לא יסרב המנהל לתת אישור" יבוא "לא יורה המנהל על ביטול רישומו של נציג אחראי", ובמקום הסיפה החל במילים "למגיש הבקשה ולמי שהוגשה לגבי הבקשה" יבוא "לנציג האחראי הזדמנות לטעון את טענותיו";

(ז) בסעיף קטן (ז) –

(1) בפסקה (1), במקום "לאישור" יבוא "למינוי";

(2) בפסקה (2), במקום "לאישור" יבוא "לרישום";

(3) אחרי פסקה (3) יבוא:

"(4) הוראות בדבר חובתו של נציג אחראי שהוא תאגיד להקים

מערכת מחשוב המאפשרת לו לבצע את תפקידיו לפי פרק זה;"

(ח) בסעיף קטן (ח), במקום "בעל רישיון תמרוקים" יבוא "מי שרשום במרשם

העוסקים בתמרוקים" ובמקום "לצורך" יבוא "לשם";

(ט) אחרי סעיף קטן (ח) יבוא:

"(1ח) 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);"

(י) בסעיף קטן (ט), ברישזה, במקום "בעל רישיון תמרוקים" יבוא "מי שרשום

במרשם העוסקים בתמרוקים" ובמקום "לצורך" יבוא "לשם שכירת שירותיו כנציג

אחראי או";

(10) בסעיף 7א55, במקום "בעל רישיון תמרוקים" יבוא "מי שרשום במרשם העוסקים

בתמרוקים";

(11) בסעיף 8א55 –

(א) בסעיף קטן (א), במקום "בעל רישיון תמרוקים" יבוא "מי שרשום במרשם

העוסקים בתמרוקים";

(ב) בסעיף קטן (ב), במקום "בעל הרישיון" יבוא "מי שרשום במרשם העוסקים

בתמרוקים" ובמקום "לאישור" יבוא "לרישום";

(ג) בסעיף קטן (ג), במקום "בעל הרישיון" יבוא "המנהל הכללי של מי שרשום

במרשם העוסקים בתמרוקים";

(12) בסעיף 9א55 –

(א) בכותרת השוליים, במקום "אישור" יבוא "רישום";

(ב) בסעיף קטן (א) –

(1) ברישה, במקום "אישור" יבוא "רישום";

(2) בפסקה (1), במקום "האישור ניתן" יבוא "הרישום נעשה";

(3) בפסקה (2), במקום "האישור ניתן" יבוא "הרישום נעשה" ובמקום

הסיפה החל במילים "לפני נותן האישור" יבוא "ידוע במועד הרישום לא

היה נרשם הנציג האחראי במאגר";

(4) בפסקה (3), במקום "למתן האישור" יבוא "לרישום";

(5) בפסקה (4), במקום "מהתנאי האישור" יבוא "מתנאי הרישום";

(ג) בסעיף קטן (ב), במקום "אישור" יבוא "רישום" ובמקום "בעלי רישיון

תמרוקים מסוימים" יבוא "עוסקים בתמרוקים מסוימים";

(ד) בסעיף קטן (ג), במקום "לבעל רישיון התמרוקים" יבוא "למי שרשום במרשם

העוסקים בתמרוקים";



(ה) בסעיף קטן (ד), במקום "אישור" יבוא "רישום", במקום "האישור" יבוא "הרישום" ובמקום "לבעל רישיון התמרוקים" יבוא "למי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים";

(ו) בסעיף קטן (ה), במקום "אישור" יבוא "רישום";

(ז) בסעיף קטן (ו), במקום "אישור" יבוא "רישום", במקום "למתן אישור" יבוא "לרישום" ובכל מקום, במקום "שהאישור" יבוא "שהרישום";

(ח) בסעיף קטן (ז), במקום "אישור" יבוא "רישום" ובמקום "שאישורו" יבוא "שרישומו";

(13) בסעיף 10א55 –

(א) בכותרת השוליים, בסופה יבוא "ותיק תמרוק";

(ב) האמור בו יסומן "(א)" ואחריו יבוא:

"(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 אריות 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 שווים ערך לפחות לתקן האמור ופרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות (בסעיף זה – התקן המנוי בתוספת רביעית א');

(5) ביסוס ראיתי מקצועי (Evidence Based) לטענות השיווקיות המיוחסות לתמרוק בתוית התמרוק, בהתאם להוראות שיקבע שר הבריאות;

(6) הצהרת יצרן התמרוק כי בתהליך הייצור כהגדרתו בסעיף 55(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";

(1) (ג) 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 בתוית 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(א1)(4).

(ה) תקנות לפי סעיף זה ייקבעו בשים לב לדרישות חוקיות היבוא של האיחוד האירופי בעניינים הנדונים בהן<sup>240</sup>;

(14) בסעיף 11א55 –

(א) בסעיף קטן (א), במקום הסיפה החל במילים "והכול כפי שקבע" יבוא "בפרק זה – הודעה בדבר שיווק";

(ב) אחרי סעיף קטן (א) יבוא:

"(א1) 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.
- (2א) נמסרה הודעה בדבר שיווק לפי סעיף קטן (א1), יונפק לנציג האחראי אישור אוטומטי על קליטת ההודעה במערכת המקוונת; אישור כאמור ייחשב אישור יבוא לעניין סעיף 62(ג)(2) לפקודת המכס<sup>240</sup>.
- (3א) על אף האמור בסעיף קטן (א2), אישור על קליטת הודעה לעניין שיווק תמרוק המכיל רכיבי ננו שרכיב הננו בו לא נכלל בנספחים 3 עד 5 לדרישות חוקיות היבוא של האיחוד האירופי, יינתן בתוך שישה חודשים מיום הגשת ההודעה על שיווק, ואם דרש המנהל השלמת נתונים או נתונים נוספים

<sup>240</sup> דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 3, עמ' 39.

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:"

(ג) בסעיף קטן (ב), במקום "באישור" יבוא "בהמלצה של ועדת החריגים לפי הוראות סעיף 12א55, ובאישור", אחרי "יידרש רישיון לשיווקם" יבוא "לפי הוראות צו הפיקוח או הוראות שייקבעו לפי סעיף קטן (ב)" ובסופו יבוא "ואולם לא יידרש אישור ועדת החריגים לעניין תמרוק שהתקיים לגביו אחד מאלה:

(1) דרישת הרישיון לגביו נובעת מהמלצות של רשויות אסדרה במדינה מוכרת, בעניין ביטוחותם של תמרוקים או חומרי גלם המשמשים בתמרוקים, יעילותם או איכותם;

(2) המנהל קבע לגביו או לגבי חומר גלם בו כי גרם לתופעת לזואי חמורה, כהגדרתה בתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986<sup>241</sup>, ויכול הוא לקבוע קביעה כאמור לתקופה קצובה:"

(ד) אחרי סעיף קטן (ב) יבוא:

"(ב1) קבע שר הבריאות כי יידרש רישיון לשיווקם של סוגי תמרוקים מסויימים 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 ולהוראות 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<sup>242</sup>:"

(15) בסעיף 12א55, בכל מקום, במקום "בעל רישיון תמרוקים" או "בעל הרישיון" יבוא "מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים";

(16) אחרי סעיף 12א55 יבוא:

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

(1) התמרוק מסומן כנדרש לפי סעיפים 55(ב)4) ו-155;

(2) תאריך תפוגתו של התמרוק לא חלף;

(3) תנאי האחסנה וההובלה של התמרוק תואמים לתנאים שנקבעו לפי סעיף 55(ב)3) 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.

<sup>241</sup> ק"ת התשמ"ו, עמ' 706.

<sup>242</sup> ס"ח התשפ"ב, עמ' 80.

12K55 ב. לא ייחס אדם לתמרוק סגולה של ריפוי הגוף, אחד מאיברי 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

12K55 ג. (א) ועדת החריגים לפי הוראות סעיף זיח לפקודת היבוא והיצוא [נוסח חדש], התשל"ט-1979 (להלן – פקודת היבוא והיצוא), תפעל גם לעניין פקודה זו, ותפקידיה לתת לשר הבריאות את המלצתה בעניינים אלה:

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

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

(ב) הוראות סעיף זיח 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 או סוגי התמרוקים שייגרעו מהתוספת הרביעית ב'1, לפי העניין, וכן חוות דעת מאת המנהל בדבר נחיצות הקביעה או הגריעה; חוות הדעת תכלול גם התייחסות לעניין שיקולי תחרות והפחתת יוקר המחיה.

(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 לדרון בפנייה, יראו כאילו המליצה לקבוע סוגי תמרוקים שיידרש רישיון לשיווקם או לגרוע סוגי תמרוקים מהתוספת הרביעית ב'1 בהתאם לסעיף קטן (ז).

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

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

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

(י) פנה שר הבריאות לממשלה, כאמור בסעיף קטן (ח), ויודיע 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.

(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 או שלא לגרוע סוגי תמרוקים מהתוספת הרביעית ב'1, וקבע השר צו זמני לפי סעיף קטן (י) והצו עומד בתוקפו במועד קבלת החלטת הממשלה, יבטל השר את הצו מוקדם ככל הניתן.

(יג) לא החליטה הממשלה בתוך התקופה הקבועה בסעיף קטן (יא), יראו את פניית השר לקביעת סוגי התמרוקים שיידרש רישיון לשיווקם או לגרוע סוגי תמרוקים מהתוספת הרביעית ב'1 כאילו אושרה על ידה, אלא אם כן חזר בו השר מפנייתו טרם סיום התקופה האמורה.

(יד) החליטה הממשלה לאשר את בקשת שר הבריאות או אושרה פניית השר בשל חלוף התקופה כאמור בסעיף קטן (יא), רשאי השר, באישור ועדת הבריאות, לקבוע בצו את סוגי התמרוקים שיידרש רישיון לשיווקם או לגרוע סוגי תמרוקים מהתוספת הרביעית ב'1, לפי העניין; הובא צו לאישור ועדת הבריאות וקבע השר צו זמני, רשאי הוא להאריך את תוקפו של הצו הזמני כל עוד לא החליטה ועדת הבריאות אם לאשר את הצו.

(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 המחוייבים.

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

112K55. (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 112א55, 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.

יבוא מקביל של תמרוק על בסיס התאמה לתמרוק ייחוס

(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.

112K55. (א) לא התקין השר תקנות בהתאם להוראות סעיף 112א55 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, 11ג55 ו-11ז55, ובלבד שניתן לו אישור ממעבדה מוכרת לפי סעיף קטן (ב) (בסימן זה – אישור התאמה) והוא הודיע על כך למנהל לפי סעיף קטן (ג).

יבוא מקביל של תמרוק על בסיס אישור התאמה לתמרוק ייחוס

(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 מדינה ממדינות האיחוד האירופי – כתובת אתר הייצור, אזור הייצור ומדינת הייצור של תמרוק הייחוס, לפי העניין, בהתאם למצוין בתווית תמרוק הייחוס;

(ה) המרקם והצבע של התמרוק;

(ו) סוג האריזה והוראות 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 ממדינות האיחוד האירופי או בבריטניה (בפסקה זו – מדינת מקור) שעיקר עיסוקו בשיווק תמרוקים או מוצרי צריכה; בהצהרה כאמור יצהיר היבואן על שם הספק וכתובתו; לעניין קביעת מדינות נוספות כמדינת מקור יחולו הוראות סעיף קטן (ז);

(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 בשיער – 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.

(ג) הודעה על קבלת אישור התאמה תוגש למנהל באופן מקוון ועם הגשתה יונפק ליבואן אישור אוטומטי על קליטת ההודעה במערכת המקוונת; אישור על קליטת הודעה 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 5א55(ב)(2) עד (4) ו-(א5) לא יחולו על נציג אחראי של יבואן שמייבא תמרוק לפי הוראות סימן זה.

(ו) שר הבריאות, באישור ועדת הכלכלה 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) (1) שר הבריאות רשאי לקבוע בצו כי מדינת מקור כאמור בפסקה (2)(א) שבסעיף קטן (ב) תכלול גם את כל המדינות המפורטות בתוספת רביעית ב'; לא יותקן צו כאמור אלא בחלוף שנה מיום תחילת הסימן.

(2) הודעה על קביעת צו כאמור בפסקה (1) תימסר לוועדת הכלכלה של הכנסת.

(3) בתום שנה מיום תחילת הסימן ידווח שר הבריאות לוועדת הכלכלה של הכנסת על יישום הוראות סעיף קטן זה.

מעבדה מוכרת 112K55 (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 שבשלהן 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, לענין תפקידם לפי פרק זה, כדין עובדי המדינה לענין חיקוקים אלה:

(1) חוק שירות הציבור (מתנות), התש"ם-1979<sup>243</sup>;

(2) חוק שירות הציבור (הגבלות לאחר פרישה), התשכ"ט-1969<sup>244</sup>;

(3) חוק העונשין, לענין ההוראות הנוגעות לעובדי הציבור";

(17) לפני סעיף 13א55 יבוא:

"סימן ד': הוראות שונות";

(18) בסעיף 13א55 –

(א) בסעיף קטן (ב)(2)(א), ברישה, במקום "על האמצעים שנקט לפי פסקה (1), ואם" יבוא "אם";

(ב) בסעיף קטן (ב), אחרי פסקה (3) יבוא:

(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) בסעיף קטן (ד), במקום "רשאי הוא לפעול" יבוא "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";

(19) בסעיף 1ב55 –

(א) בפסקה (1), במקום "1א55" יבוא "1א55א";

(ב) בפסקה (2), במקום "הגבלת רישיון תמרוקים" יבוא "רישום במרשם העוסקים בתמרוקים או הגבלת רישום כאמור";

(ג) בכל מקום, "אישור נציג אחראי" יבוא "רישום נציג אחראי";

(20) בסעיף 1ג55 –

(א) אחרי סעיף קטן (א) יבוא:

"(א1) על אף האמור בסעיף קטן (א), שר הבריאות, באישור ועדת הבריאות, רשאי לקבוע מדינות שאינן מדינות מוכרות שיותר לייבא מהן תמרוקים אף אם אין לגביהם תעודת שיווק חופשי, וכי יידרש רישיון ליבואם ולשיווקם של תמרוקים ממדינות אלה ואת התנאים למתן רישיון כאמור; הוראות לפי סעיף קטן זה ייקבעו בשים לב לכללים, להוראות ולהוראות המינהל שחלו לענין זה לפי צו הפיקוח, לרבות ההוראות בענין יבואן המייבא תמרוק שיוצר בעבורו תחת שמו או סימנו המסחרי, לפני יום תחילתו של סימן זה, כנוסחו בחוק התכנית הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2021 ו-2022), התשפ"ב-2021";

(ב) בסעיף קטן (ו), במקום "סעיפים קטנים (ג)" יבוא "סעיפים קטנים (א) ו-(ג)";

<sup>243</sup> ס"ח התש"ם, עמ' 2.

<sup>244</sup> ס"ח התשכ"ט, עמ' 144.

(ג) אחרי סעיף קטן (ו) יבוא:

"(10) 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 במדינה ממדינות האיחוד האירופי 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).

(21) 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 הרשות המוסמכת לכך במדינה מוכרת, 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 ופרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות ומשוק במדינה מוכרת תחת שם או סימן מסחרי אחר";

(21) אחרי סעיף 155 יבוא:

"הנגשת מידע 1155. יצרן או יבואן של תמרוק יבטיח כי מידע בדבר שמות בדבר רכיבי תמרוק 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 באמצעים נאותים, כמפורט בהוראות שיקבע השר בשים לב להוראות דרישות חוקיות היבוא של האיחוד האירופי בעניין זה.";

(22) בסעיף 60 –

(א) בסעיף קטן (א) –

(1) בפסקה (א6), לפני "בעל רישיון תמרוקים" יבוא "מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים או" ואחרי "בפרטים שנכללו בבקשה" יבוא "להירשם במרשם העוסקים בתמרוקים או";

(2) בפסקה (ב6), במקום "10א55" יבוא "10א55(א)";

(3) בפסקה (ג6), במקום "בעל רישיון תמרוקים" יבוא "מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים";

(4) אחרי פסקה (ג6) יבוא:

"(ד6) מפיץ תמרוקים שהפיץ תמרוק בלי שהתקיימו התנאים האמורים בסעיף 12א55(א), בניגוד להוראות אותו סעיף";

(ב) בסעיף קטן (ב) –

(1) בפסקה (א26), במקום "מי" יבוא "בעל רישיון תמרוקים", במקום "בלי שיש בידו רישיון תמרוקים תקף או בניגוד להוראות לפי פקודה זו או" יבוא "בניגוד" ובמקום "1א55(א)" יבוא "1א55(ב)";

- (2) אחרי פסקה (א26) יבוא:
- "(1א26) מי שייצג, ייבא, ייצא, עסק באחסון סיטונאי של תמרוק או הפיצו ואינו רשום במרשם העוסקים בתמרוקים, בניגוד להוראות לפי סעיף 1א55(א);";
- (3) אחרי פסקה (ב26) יבוא:
- "(1ב26) יצרן או יבואן של תמרוק ששיווק תמרוק בישראל בלי שקיבל מהנציג האחראי של התמרוק אישור בכתב על קיומו של תיק תמרוק הכולל את המסמכים והנתונים המפורטים בסעיף 10א55(ב)(1) עד (5), בניגוד להוראות סעיף 10א55(ב);";
- (4) בפסקה (ד26), במקום "בעל רישיון תמרוקים" יבוא "מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים";
- (5) אחרי פסקה (ד26) יבוא:
- "(1ד26) מי שייחס לתמרוק סגולה של ריפוי הגוף, אחד מאיברי או מערכותיו או של מניעת מחלה, ריפוי שלה, הקלה או סיוע בהתמודדות עימה או עם תסמיניה, בניגוד להוראות סעיף 12א55; (2ד26) יבואן שלא שמר אצל הנציג האחראי את כל המסמכים והפרטים שהוגשו למעבדה המוכרת לשם קבלת אישור התאמה ואת אישור ההתאמה שניתן לו, בניגוד להוראות סעיף 12א55(ד);";
- (6) פסקה (126) – תימחק;
- (7) בפסקה (27), אחרי "לפי סעיף 55ב" יבוא "המנויות בחלק א' לתוספת רביעית ג";
- (8) בפסקה (29), במקום "המנויות בתוספת רביעית ג" יבוא "המנויות בחלק ב' לתוספת רביעית ג";
- (ג) בסעיף 60 –
- (1) בסעיף קטן (א), אחרי פסקה (5) יבוא:
- "(6) מפייץ תמרוקים שהפייץ תמרוק בלי שהתקיימו התנאים האמורים בסעיף 12א55(א), בניגוד להוראות אותו סעיף";
- (2) בסעיף קטן (ג) –
- (א) בפסקה (1), לפני "בעל רישיון תמרוקים" יבוא "מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים או" ואחרי "בבקשה" יבוא "להירשם במרשם העוסקים בתמרוקים או";
- (ב) פסקאות (3) עד (5) – יימחקו;
- (ג) בפסקאות (6) ו-(7), במקום "בעל רישיון תמרוקים" יבוא "מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים";
- (ד) בפסקה (8), במקום "10א55" יבוא "10א55(א)";
- (ה) אחרי פסקה (8) יבוא:
- "(א8) יצרן או יבואן של תמרוק ששיווק תמרוק בישראל בלי שקיבל מהנציג האחראי שלתמרוק אישור בכתב של קיומו

של תיק תמרוק הכולל את המסמכים והנתונים המפורטים בסעיפים קטנים 10א55(ב)(1) עד (5), בניגוד להוראות סעיף 10א55(ב);

(1) בפסקאות (9) ו-(10), במקום "בעל רישיון תמרוקים" יבוא "מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים";

(2) אחרי פסקה (10) יבוא:

"(11) מי שייחס לתמרוק סגולה של ריפוי הגוף, אחד מאיבריו או מערכתיו או של מניעת מחלה, ריפוי שלה, הקלה או סיוע בהתמודדות עימה או עם תסמיניה, בניגוד להוראות סעיף 12א55ב;

(12) יבואן שלא שמר אצל הנציג האחראי את כל המסמכים והפרטים שהוגשו למעבדה המוכרת לשם קבלת אישור התאמה ואת אישור ההתאמה שניתן לו, בניגוד להוראות סעיף 12א55ה(ד);

(ד) בסעיף קטן (2ג) –

(א) בפסקה (3), המילים "או בלי שתוכן ההודעה עומד בהוראות שקבע שר הבריאות" – יימחק;

(ב) בפסקה (4), במקום "בעל רישיון תמרוקים" יבוא "מי שנרשם במרשם העוסקים בתמרוקים";

(ג) פסקה (6) – תימחק;

(23) בסעיף 61(א3), אחרי "תוספת רביעית א'" יבוא "ואת תוספת רביעית א'";

(24) אחרי התוספת הרביעית א' יבוא:

### "תוספת רביעית א' 1"

(סעיף 55א)

רכיב בלתי מסיס או רכיב עמיד מפני פירוק ביולוגי, המיוצר באופן מכוון כך שאחד או יותר מהמדדים החיצוניים או המבנה הפנימי שלו יהיה בטווח של 1 עד 100 ננומטר";

(25) בתוספת רביעית ב', בכותרת, במקום "סעיפים 4א55(ג)(2) ו-1ג55(א)" יבוא "סעיף 1ג55(א)";

(26) אחרי התוספת הרביעית ב' יבוא:

### "תוספת רביעית ב' 1"

(סעיפים 12א55ג, 12א55ד ו-12א55ה)

(1) אפטרשייב;

(2) דאודורנט רול-און ללא אלומיניום;

(3) דאודורנט סטיק ללא אלומיניום;

(4) פודרה דחוסה;

(5) סומק דחוס;

- (6) שימר דחוס;
- (7) קרם רגליים לא חומצה סליצילית;
- (8) לק לציפורניים (שאינו ג'ל);
- (9) שעווה לרגליים;
- (10) שמפו;
- (11) מרכך שיער;
- (12) סבון גוף;
- (13) קרם גוף;
- (14) קרם ידיים;
- (15) קרם לשיער;
- (27) בתוספת רביעית ה', פרטים (2) עד (4) – יימחקו.

פקודת הרוקחים  
– תחילה, הוראות  
מעבר ושמירת  
תוקף צו הפיקוח  
על תמרוקים

105. (א) בסעיף זה –
- “יום התחילה” – יום ח' בטבת התשפ"ג (1 בינואר 2023) או מועד מאוחר יותר שנקבע בצו לפי סעיף קטן (ב);
- “המנהל” ו”תעודת שיווק חופשי” – כהגדרתם בסעיפים 1 ו-155 לפקודת הרוקחים, בהתאמה;
- “צו הפיקוח על תמרוקים” – צו פיקוח, כהגדרתו בסעיף 55 לפקודת הרוקחים, כנוסחה בחוק זה.
- (ב) תחילתן של הוראות פקודת הרוקחים כנוסחן בחוק זה ביום התחילה; שר הבריאות רשאי, בצו, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, ואם לא הוקמה – ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת (בסעיף זה – ועדת הבריאות), לדחות את יום התחילה בתקופה אחת נוספת שלא תעלה על תשעה חודשים אם שוכנע כי לא הושלמה ההיערכות הנדרשת להפעלת סמכויות האכיפה התומכות בהוראות פקודת הרוקחים כנוסחה בחוק זה.
- (ג) הוראות סעיפים 55 עד 115, 155 ו-155 לפקודת הרוקחים, כנוסחם בחוק זה, לא יחולו על תמרוק שערב יום התחילה היה לגביו רישיון לתמרוק פלוני לפי צו הפיקוח על תמרוקים או שערב יום ביטולו של צו הפיקוח על תמרוקים לפי סעיף קטן (ד) היה לגביו רישיון כאמור ויראו אותו כאילו התקיימו לגביו הוראות הסעיפים האמורים.
- (ד) הוראות סעיף 155 לפקודת הרוקחים, כנוסחו בחוק זה, לא יחולו על מי שמייצר, מייבא, מייצא, עוסק באחסון סיטונאי של תמרוק או מפיצו, שערב יום התחילה היה לו רישיון תמרוקים כללי לפי צו הפיקוח, עד תום תקופת תוקפו של הרישיון האמור.
- (ה) (1) צו הפיקוח על תמרוקים יעמוד בתוקפו לתקופה שלא תפחת מארבע שנים מיום התחילה כל עוד לא נכנסו לתוקפן תקנות לפי סעיפים 155 ו-155 (א) ו-155 לפקודת הרוקחים, כנוסחם בחוק זה, הקובעות את התנאים ליבוא ולשיווק תמרוק אף אם אין ליבואן תעודת שיווק חופשי ואת התנאים ליבוא מקביל, ויראו אותו, החל מיום התחילה, כאילו הותקן מכוח הסעיפים האמורים, ומכוח סעיף 155 (ב) ו-155 לפקודת הרוקחים, כנוסחם בחוק זה.
- (2) צו הפיקוח על תמרוקים לא יבוטל כל עוד לא הותקנו תקנות לפי הסעיפים האמורים בפסקה (1) בעניינים האמורים באותה פסקה.

(3) בתקופת תוקפו של צו הפיקוח על תמרוקים יהיה המנהל רשאי לתת רישיון תמרוקים לפי צו הפיקוח ולפי תנאיו אף בלי שמבקש הרישיון עמד בהוראות לפי סעיפים 4א55 עד 12א55, 5ב55, 5ב55(ב)1, ו-3(3) עד 5(5), 1ג55 ו-155 לפקודת הרוקחים כנוסחם בחוק זה והוראות סעיפים אלה לא יחולו על מבקש הרישיון.

(ו) תקנות ראשונות לפי סעיף 1ג55(א) ו-1(ז) לפקודת הרוקחים, כנוסחו בחוק זה, הקובעות את התנאים ליבוא ושיווק תמרוק אף אם אין לו תעודת שיווק חופשי ואת התנאים ליבוא מקביל, יובאו לאישור ועדת הבריאות לא יאוחר מתום ארבע שנים מיום התחילה.

(ז) הוראות מינהל ותנאים למתן רישיונות לפי צו הפיקוח על תמרוקים הנוגעים לשימוש בחומרים, לרבות חומרי גלם וחומרים מסוכנים בתמרוק שיהיו בתוקף ערב יום התחילה, ימשיכו לחול וינהגו לפיהם עד שיוקנו במקומם הוראות והגבלות לפי סעיף 5ב55(ב)2 לפקודת הרוקחים.

(ח) עד יום ב' בתמוז התשפ"ב (1 ביולי 2022) תסמיך הרשות להסמכת מעבדות לפחות שלוש מעבדות כמעבדות מוכרות, בהתאם להגדרה "מעבדה מוכרת" בסעיף 5א לפקודת הרוקחים, כנוסחה בחוק זה, מתוך המעבדות שביקשו לקבל הכרה כאמור ועמדו בתנאים לקבלת ההכרה.

(ט) עד יום תחילתן של הוראות לפי סעיף 10א55(א) לפקודת הרוקחים, כנוסחו בחוק זה, ייערכו הערכת הבטיחות המקצועית ורוח הבטיחות הנדרשים בסעיף האמור בהתאם להוראות בעניין זה הקבועות בדרישות חוקיות היבוא באיחוד האירופי, כמשמעותן בסעיף 5א לפקודת הרוקחים כנוסחו בחוק זה.

(י) עד תום שנה מיום התחילה, יוסיף שר הבריאות, בצו, לתוספת הרביעית ב'1 לפקודת הרוקחים, כנוסחה בחוק זה, מכוח סמכותו בסעיף 12א55(ב) לפקודת הרוקחים, כנוסחו בחוק זה, תמרוקים נוספים מסוג איפור מוצרי גילוח ודאודורנטים מסוגים שונים, ויבחן את האפשרות להוסיף לתוספת האמורה תמרוקים לשימוש בחלל הפה; השר יפרסם לציבור את החלטתו בתום הבחינה כאמור, וכן ימסור על כך הודעה לוועדת הבריאות של הכנסת, ואם לא הוקמה – לוועדת העבודה, הרווחה והבריאות.

(יא) שר הבריאות ושר האוצר ידווחו לוועדת הכלכלה של הכנסת, אחת לשישה חודשים, החל מחודש מאי 2021 ועד תום שישה חודשים ממועד התקנת התקנות לפי סעיף קטן 1(ו), על ההיערכות ליישום הוראות פקודת הרוקחים כנוסחה בחוק זה ועל יישומן, ובכלל זה על סוגי התמרוקים שיוצרו או יובאו על פי ההוראות האמורות.

#### סימן ה': מזון

106. בחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון), התשע"ו-2015<sup>245</sup> (בסימן זה – חוק הגנה על בריאות הציבור (מזון)) –

(1) בסעיף 2 –

(א) אחרי ההגדרה "אישור מוקדם ליבוא" יבוא:

"אישור סחר חופשי" – אישור שמאפשר סחר חופשי במזון במדינה שבה נמכר המזון (free sale certificate), שנתן גורם המוסמך לתת אישור כאמור באותה מדינה, אף אם כינויו שונה;";

תיקון חוק הגנה על בריאות הציבור (מזון) – מס' 3

<sup>245</sup> דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 36, עמ' 749; ס"ח התשע"ח, עמ' 278.