

משרד הכלכלה והתעשייה  
מינהל תקינה

# רפורמות בתקינה "לא עוצרים בנמל" "מה שטוב לאירופה"

ספטמבר 2024



משרד הכלכלה והתעשייה  
מינהל תקינה

”לא עוצרים בנמל”  
נכנסה לתוקף ב – 1.7.2024



משרד הכלכלה והתעשייה  
מינהל תקינה

## עקרונות הרפורמה "לא עוצרים בנמל"

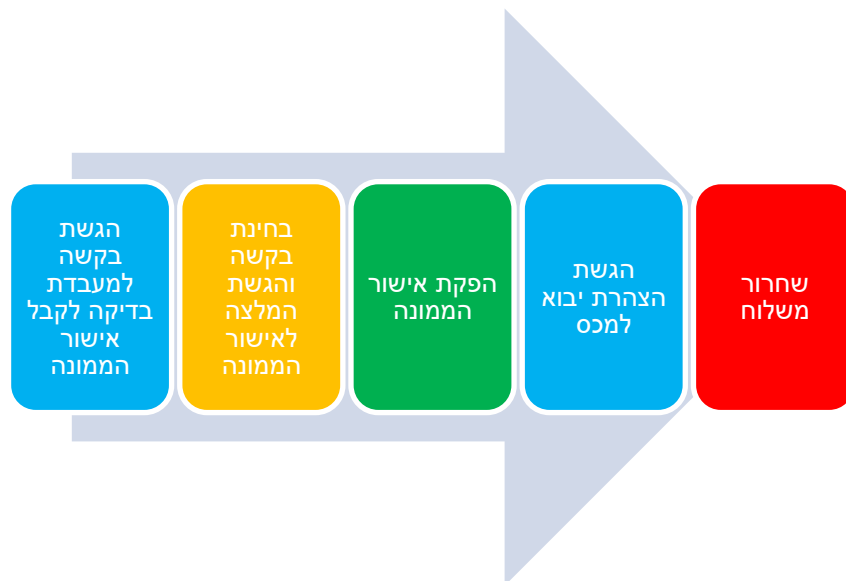
- ביטול צורך בקבלת אישור עמידה בדרישות הממונה בקבוצות יבוא 2 ו-3
- ביטול מרשם יבואנים
- שינוי תהליך בקרת משלוחים מיובאים



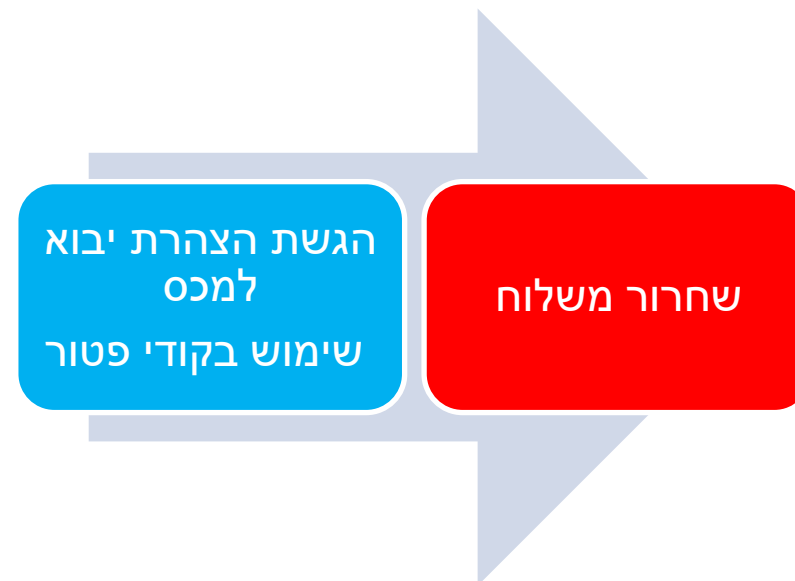
## משרד הכלכלה והתעשייה מינהל תקינה

### שינוי שיטת היבוא (קבוצות יבוא 2 ו-3)

#### לפני הרפורמה



#### אחרי הרפורמה





**משרד הכלכלה והתעשייה**  
**מינהל תקינה**

## **שינוי הגדרות בצו יבוא חופשי**

### **אישור ת"ר או הצהרת ת"ר**

**הצהרת ת"ר** - סימון במסגרת הצהרת היבוא כי חלים על הטובין דרישות התקינה לפי סעיף 9(א) לחוק התקנים.

**אישור ת"ר** – "אישור עמידה בדרישות הממונה" או "אישור שחרור מותנה", בהתקיים אחד מהתנאים כאמור בפקודה כמפורט להלן:

1. הטובין משויכים לקבוצת יבוא מס' 1 בהתאם להוראות צו היבוא והיצוא (קבוצות יבוא),
2. היבואן הוגדר כמפר ארון בהתאם להוראות;
3. היבואן בחר להציג אישור ת"ר במסגרת הליך היבוא;
4. הממונה על התקינה או מי מטעמו החליט כי היבואן לא הציג תיק מוצר, במסגרת בקרת טובין מיובאים, ומידע על כך נרשם במערכת המכס.



**משרד הכלכלה והתעשייה**  
**מינהל תקינה**

## **שימוש בקודים חדשים בהצהרות יבוא**

**60 – סימון כי הטובין חייבים לעמוד לדרישות התקינה**

**61 – סימון כי הטובין מיועדים ליצוא**

**ניתן להשתמש בקוד זה גם עבור דוגמאות שלא לשימוש והפצה לציבור**

**\* סוגיית הדוגמאות קיבלה מענה במסגרת תיקון החוק "מה שטוב לאירופה"**

**62 – סימון כי הטובין מיועדים למחקר ופיתוח**

**63 - תל"ח בקבוצות יבוא 2 ו-3**



## משרד הכלכלה והתעשייה

מינהל תקינה

### סוגי הצהרות יבואן וסוגי תיקי מוצר:

הצהרה כללית ליבוא טובין בקבוצות 2 ו-3 נספח א

הצהרות לטובין מיובאים להם קיימת חלופה לתעודת בדיקה בתיק המוצר נספח

ב'

- טובין מיובאים בכמויות קטנות למכירה
- טובין מיובאים שהם ציוד רפואי חשמלי או ציוד נלווה לניסוי קליני
- טובין המיועדים לגופים ביטחוניים ולתעשייה ביטחונית
- טובין המיועדים להקמה ותחזוקה של תשתית לאומית

הצהרה לטובין להם קיים פטור מתעודת בדיקה בתיק המוצר ופטור מחובת

וסימון נספח ג'

- טובין המיועדים לחלקי חילוף לתעשייה
- טובין המיועדים לשימוש עצמי
- טובין המיועדים לשימוש בהליך הייצור

טובין הפטורים מתעודת בדיקה בלבד בתיק המוצר נספח ו'

- טובין שהם חלקי חילוף מקוריים למוצר סופי הנמכר בארץ

טובין הפטורים מתעודת בדיקה בלבד בתיק המוצר נספח ז

- טובין המיועדים לתרומות
- טובין המיועדים לשימוש עצמי של בית עסק ומיובאים ע"י צד ג'

הצהרות לטובין הפטורים מדרישת עמידה

בתקן נספח ה'

- טובין מיובאים המיועדים ליצוא
- טובין המיועדים למחקר ופיתוח
- טובין שהם דוגמאות שאינם מיועדים לשיווק והפצה לציבור



**משרד הכלכלה והתעשייה**  
**מינהל תקינה**

## **חובות היבואנים**

- לעמוד בדרישות התקינה בהתאם לסעיף 9(א) לחוק התקנים
- להחזיק הצהרת התאמה לתקן רשמי/תקן בינלאומי
- להחזיק תיק תוצר

הכל בהתאם להוראות הפקודה והנחיות הממונה לעניין יבוא טובין.

### **הוראת שעה לתקופה של שנה :**

אין חובה להחזיק תעודות בדיקה בתיקי מוצר של קבוצת יבוא 3 (תקף גם למסלול תקינה ישראלית וגם במסלול תקן בינלאומי).





**משרד הכלכלה והתעשייה**  
**מינהל תקינה**

## **בקורות בייבוא**

נעשות ע"י בקרים של מינהל התקינה.

### **בקרת מסמכים**

דרישה להמצאת מסמכים יכולה לכלול מסמכים כלהלן, אך לא רק:

✓ הצהרת יבואן (בהתאם להוראות הממונה לעניין יבוא טובין)

✓ קטלוג המוצר

✓ packing list

✓ תיק מוצר

### **בקרת התאמת המוצר לדרישות התקינה:**

בהתאם למה שמוצהר בהצהרת היבואן.

**אם היבואן לא המציא הצהרה לדרישת הבקר – הוא יועבר למסלול קבוצת יבוא 1 וייבדק להתאמה לתקן הרשמי הרלוונטי.**

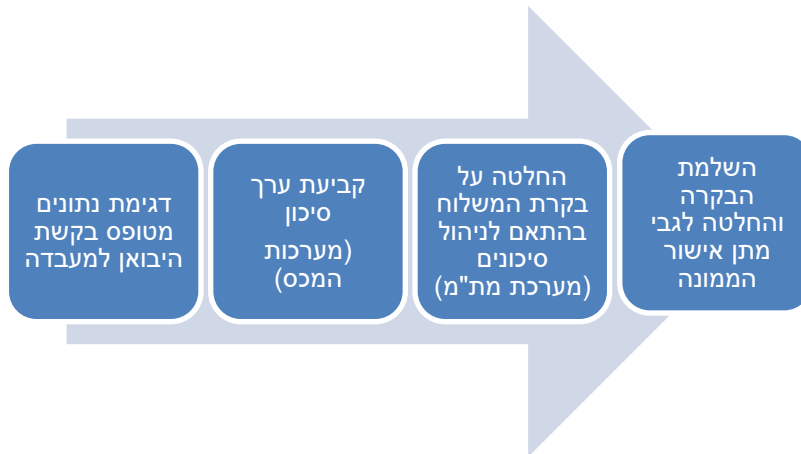


משרד הכלכלה והתעשייה  
מינהל תקינה

# שינוי הליך בקרה ביבוא מבוסס הערכת הסיכונים בשלב שחרור משלוח

לפני הרפורמה

אחרי הרפורמה





משרד הכלכלה והתעשייה  
מינהל תקינה

## עוד חידושים של החוק והפקודה המעודכנים:

- ✓ **מעבר בין המעבדות:** "מעבדת בדיקה ביצעה בדיקת דגם בהתאם לבקשת יבואן, תעביר לו את מלוא המידע הנוגע לטובין שלגיבהם ניתן אישור הדגם, כדי לאפשר זיהוי מהימן של הטובין..."
- ✓ **פטור מחובת עמידה בהוראות סימון** של מצרך שאינו מיועד לשיווק ולהפצה לציבור שהוא אחד מאלה: דוגמאות; מצרך המיועד לשימוש בהליכי הייצור; מצרך המיועד לשימוש עצמי; חלקי חילוף לתעשייה.
- ✓ **פטור מחובת סימון בשפה העברית** לפי דרישות התקינה, מצרכים המיועדים לשיווק בשטחי המועצה הפלסטינית, ובלבד שהטובין יסומנו כנדרש בתקן הרשמי בשפה הערבית.



## משרד הכלכלה והתעשייה מינהל תקינה

### הוראת המנכ"ל 2.6

ההוראה המעודכנת פורסמה ב-8.09.2024

#### שינוי עיקרי:

ביטול אפשרות הגשת בקשות ומתן פטור לטובין משויכים לקבוצות 2 ו-3, למעט טובין עליהם חל סעיף "רשתות שיווק"

#### הוראת שעה:

- **פטורים שניתנו מכוח הוראת המנכ"ל הקודמת יוסיפו לעמוד בתוקפם עד ליום 30 ספטמבר 2024.** בטווח זמן זה, יוכל היבואן להזין בהצהרת היבוא קוד 60 או את מספר הסימוכין של הפטור שניתן לו מכוח הוראת המנכ"ל. יובהר כי החובה להחזקת תיק מוצר כנדרש, עומדת בעינה גם בתקופה זו.
- לעניין טובין שערב השקת הרפורמה היו זכאים לפטור על פי הוראת מנכ"ל 2.6 - היה ובמסגרת בקרה ביבוא או במסגרת בקרה בשווקים, **יבואן רשאי כחלופה לדרישות לעניין תיק מוצר להציג את המסמכים שהגיש במסגרת הפטור**, הרי שככלל לא תבוצע בקרת תיק מוצר וככל שהממונה על התקינה ימצא כי יש לבצע פיקוח ואכיפה לגבי הטובין, **תבוצע בדיקת המצרך, וזאת עד ליום 15.11.2024.**



משרד הכלכלה והתעשייה  
מינהל תקינה

## הוראות ונהלים עיקריים שהשתנו:

- הנחיות והוראות הממונה על התקינה לעניין יבוא טובין שחל עליהם תקן רשמי
- הנחיות והוראות הממונה על התקינה לעניין בקרת משלוחים מיובאים

ההוראות נכנסו לתוקף ב-1 ביולי 2024.



משרד הכלכלה והתעשייה  
מינהל תקינה

## אתר הרפורמה של מינהל התקינה

[www.gov.il](http://www.gov.il) רפורמת היבוא – תקינה רשמית

- נהלים והוראות
- מדריך ליבואנים
- מנוע חיפוש תקנים
- פורטל מוצרים מסוכנים



משרד הכלכלה והתעשייה  
מינהל תקינה

# "מה שטוב לאירופה"

## תיכנס לתוקף ב – 1.1.2025

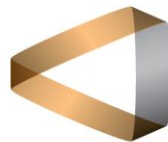


משרד הכלכלה והתעשייה  
מינהל תקינה

## הרפורמה מייצרת מכנה משותף לאסדרה אירופאית בשני עולמות תוכן:

- התקינה הרשמית.
- סעיף 6א9 לחוק התקנים.





משרד הכלכלה והתעשייה  
מינהל תקינה

## התקינה הרשמית

סעיף 9(א) לחוק התקנים אוסר לייצר, לייבא, לשווק, למכור ולהשתמש בעבודה כלשהי במצרך אלא אם מתאים המצרך:

- **תקן רשמי**
- **תקן בינלאומי שב"הרשימה החיובית" או אסדרה זרה שבתוספת רביעית לחוק (מסלול "קסיס") – רפורמת קסיס מ- 01.06.2022**
- **אסדרה אירופאית מאומצת שבתוספת חמישית לחוק - רפורמה "מה שטוב לאירופה" שתיכנס לתוקף ב-01.01.2025**



משרד הכלכלה והתעשייה  
מינהל תקינה

## התקינה הרשמית

### עקרונות הרפורמה:

- מצרך יתאים לכל דרישות אסדרות המאומצות
- מצרך יסומן בהתאם לדרישות האסדרה (בשפה העברית)
- אם הוא מצרך חשמלי, יתאים לרשת חשמל בישראל
- בתקופת מעבד בת 5 שנים ייאכפו דרישות שמקבילות לדרישות שבתקינה הרשמית
- בתום תקופת המעבר ייאכפו כל דרישות שבאסדרות המאומצות



משרד הכלכלה והתעשייה  
מינהל תקינה

## התקינה הרשמית

רפורמה בחוק התקנים לא תחול על:

- מזון
- רכב מנועי
- ציוד גילוי/כיבוי אש אם הוא מחובר דרך קבע לתשתיות או מבנים



**משרד הכלכלה והתעשייה**  
**מינהל תקינה**

## **התקינה הרשמית**

### **תוספת חמישית לחוק (במועד החקיקה אומצו 22 אסדרות)**

**כניסה לתוקף ב - 01.01.2025**

REACH REGULATION EC/1907/2006

LVD 2014/35

DIRECTIVE EMC 2014/30/EU

DIRECTIVE AEROSOL 75/324/EEC

REGULATION PPE 2016/425

DIRECTIVE 2014/53/EU - RADIO EQUIPMENT

DIRECTIVE 2009/125/EC

**כניסה לתוקף ב - 01.02.2025**

TOYS SAFETY DIRECTIVE 2009/48/EC

\*צעצועים לילדים עד גיל 3 בתנאי שיבואן מחזיק ב-DOC + TF

GPSD EC/2001/95

\*מוצצים/בקבוקי הזנת תינוקות/מתקני משחקים בתנאי שיבואן מחזיק ב-DOC + TF



משרד הכלכלה והתעשייה  
מינהל תקינה

**כניסה לתוקף ב - 01.03.2025**

FOOD CONTACT PLASTICS REGULATION 10/2011(EU)

\*תנאי – משווק כדין באירופה

REGULATION 648/2004(EC)

FCM EC/1935/2004

\*תנאי – משווק כדין באירופה

EEC 84/500

**כניסה לתוקף ב - 01.07.2025**

REGULATION 1272/2008 (EC)



**משרד הכלכלה והתעשייה**  
**מינהל תקינה**

**18 חודשים מיום כניסת החוק לתוקף (02.2026)**

EU/2010/35 TPE

PE 2014/68/EU

MACHINERY DIRECTIVE 2006/42/EC

DIRECTIVE LIFT 2014/33/EU

REG BATTERIES 2023/1542

GAS APPLIANCE REG EU 2016/426

**24 חודשים מיום כניסת החוק לתוקף (08.2026)**

EU/2014/29 SPVD

CONSTRUCTION PRODUCTS REG 305/2011

**תתכן תוספת של אסדרות נוספות. עד ל-01.12.2024 נדרש להגיש לאישורה של לוועדת הכלכלה צו שמעדכן את התוספת החמישית ומאמץ כלל האסדרות רלוונטיות למצרכים, עליהם חלים תקנים רשמיים**



**משרד הכלכלה והתעשייה**  
**מינהל תקינה**

## **אסדרות מאומצות - תוספת חמישית לחוק – החרגות**

- המצרך סומן כנדרש לפי הדין הישראלי, למעט חובות סימון הקבועות בתקן הרשמי
- אם המצרך הוא מכשיר חשמלי או ציוד חשמלי, מתאים לדרישות חוק החשמל
- אם המצרך הוא מכשיר חשמלי מיטלטל, כמשמעותו בתקנות הבטיחות בעבודה, יתאים לדרישות חוק החשמל והתקנות האמורות.
- אם המצרך בא במגע עם מי שתייה, הוא מתאים לדרישות פקודת בריאות העם.
- אם המצרך הוא נוזל לניקוי כלים ידני שחל עליו ת"י 139, או אבקות לניקוי כלים למדיח כלים, שחל עליהן ת"י 1417 – כמות הבור במצרך לא תעלה על 0.5 גרם לק"ג.
- אם המצרך הוא אבקת ניקוי, שחל עליה ת"י 438 חלק 1, הוא מתאים לדרישות אלה:
  - (א) כמות הבור במצרך לא תעלה על 0.5 גרם לק"ג;
  - (ב) כמות הכלורידים לא תעלה על 40 גרם לק"ג לאבקה המיועדת לכביסה במכונה ולא תעלה על 90 גרם לק"ג לאבקה המיועדת לכביסה ידנית;
  - (ג) כמות הנתרן לא תעלה על 4 גרם לכמות האבקה המתאימה לכביסה של 1 ק"ג כבסים על פי הוראות היצרן;



משרד הכלכלה והתעשייה  
מינהל תקינה

## אסדרות מאומצות - תוספת חמישית לחוק – החרגות (המשך)

- אם המצרך הוא מכל מיטלטל למילוי חוזר לגז גפ"מ, שחל עליו ת"י 70 חלק 1, הוא מתאים לדרישות אלה:
  - (א) המכל סומן בשם ספק הגז או בסימן זיהוי שלו;
  - (ב) מסביב לשסתום המיכל יש אמצעי הגנה מפני נזק המהווה חלק אינטגרלי מהמכל;
- אם המצרך הוא מכשיר גז ביתי לאפייה, לבישול ולצלייה, שחל עליו ת"י 907, לכל מבער יהי אמצעי בקרה להבטחת להבה, הסוגר את מעבר הגז למבער כשהלבה כבה;
- אם המצרך הוא תנור מיטלטל לחימום, המופעל בגז גפ"מ, שחל עליו ת"י 995, מותקן על התנור או בסמוך אליו ברז ניתוק ראשי המפסיק את זרימת הגז לתנור במקרה של כיבוי התנור.





**משרד הכלכלה והתעשייה**  
**מינהל תקינה**

## **הנגשת מידע לציבור:**

- **אסדרות מאומצות כולל תרגומן לעברית יתפרסמו באתר המשרד**
- **נקבע מנגנון עדכון האסדרות**
- **מידע אודות מצרכים שברפורמה יתפרסם ב"מנוע חיפוש תקנים" באתר המשרד**



## כלה והתעשייה הל תקינה

### ת"י 562 חלק 1 - בטיחות צעצועים: תכונות מכניות ופיזיות

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                           |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| מועד המהדורה העדכנית:<br>אוקטובר 2022 | בתוקף מ:<br>17/11/2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | בתוקף עד:<br>התקן בתוקף   |
| גיליונות תיקון:<br>אין                | הסעיפים הרשמיים:<br>כל הסעיפים                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | הערה לכניסה לתוקף:<br>אין |
| התקן נמצא בתהליך:<br>לא בתהליך        | מקורות התקן:<br>מאומץ כולל שינויים לא-מתחייבים                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | חובת תו תקן:<br>לא        |
| קבוצות יבוא:<br>1, 2, 3               | תנאים לקבוצות יבוא:<br>קבוצה 1- למעט לגבי: - צעצועים לילדים מעל גיל 3 שנים; - צעצועי פנאי לילדים מעל גיל 3 שנים (כגון: כדורי משחק, מסקות וכדומה); - צב לילדים מעל גיל 3 שנים; - צעצועים לילדים מעל גיל 3, למעט משחקי חברה (כגון: מונופול, קלפים למיניהם); קבוצה 3- לעניין: - משחקי חברה לילדים מעל גיל 3 שנים (כגון: מונופול, קלפים למיניהם); - צעצועי פנאי לילדים מעל גיל 3 שנים (כגון: כדורי משחק, מסקות וכדומה); - צבני גיל 3 שנים |                           |

#### מסלולי אסדרה אירופית

ו/או זרה:

#### מסלולי אסדרה אירופית ו/או זרה:

#### מסלול אסדרה אירופית

| שם האסדרה                                                                   | תנאים                                                                                                                                                   | הערות                   |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Toy Safety Directive 2009/48/EC -<br>דירקטיבה לבטיחות צעצועים               | ולעניין צעצועים לילדים מתחת לגיל 3, על העוסק להחזיק בהצהרת יצרן ובתיק מסמכים טכניים כהגדרתם בסעיף 10 או באישור התאמה לאסדרה אירופית מאומצת לפי סעיף 12. | אין                     |
| REACH Regulation 1907/2006/EC -<br>רגולציה לרישום, הערכה והגבלה של כימיקלים | אין                                                                                                                                                     | לעניין פטאלטים בצעצועים |

#### מסלול אסדרה זרה ('קסיס')

#### מסלול התאמה לתקן אירופי

המסמכים הנדרשים

EN 71-1

and

(תעודת בדיקה בהתאם לתקן EN14372 או שיטה שקילה בהתאם לדרישות המוגדרות בתקנה האירופאית REACH (EC 1907/2006) לעניין פטאלטים)

מסמכים הנדרשים עבור חלק מהמוצרים שבחלות התקן

לעניין מוצרים המוגדרים כתמרוקים - רישיון היבואן על פי צו התמרוקים; לעניין צעצועים הכוללים מקור זינה חשמלי - תעודת בדיקה בהתאם לתקן EN62115

הערות למסלול האימוץ

לעניין הצעצועים לילדים עד גיל 3 - לא ניתן לייבא את המוצרים על בסיס הצהרה אלא לפי משטר בדיקות יבוא שבקב' 1. במסגרת בדיקת המוצרים יתאפשר ליבואן לבדוק את המוצרים לפי התקן הבינלאומי העדכני, אשר אומץ בתקן הישראלי.

דוגמא



## משרד הכלכלה והתעשייה מינהל תקינה

### חובות היבואן:

➤ חובת התאמת המצרך לדרישות האסדרות המאומצות

➤ חובת החזקה בתיק מוצר:

**פרטים ומסמכים המנויים בתוספת הראשונה** לפקודה בהתאם למסלול אסדרה אירופאית (אין חובה לשמור תעודות בדיקה).

**הצהרה שלא ידוע לו על ליקוי העלול לגרום לפגיעה בתקינותם או באיכותם של הטובין ושלא ידוע לו על אי תאימות הטובין**

**לאסדרה האירופית המאומצת; התחייבות לעקוב באופן שוטף אחר מידע המתפרסם בדבר הטובין**, וכן לפעול בהתאם להוראות או

התראות ככל שנכללו במידע כאמור, ולדווח על כך לממונה על התקינה: RAPEX, הודעות רשמיות של היצרן או נציגו.

לעניין **טובין בקבוצות יבוא 1 ו-2** אחד מאלו:

א. הצהרה על שיווק המוצר כדין במדינות האיחוד האירופי, בעת יבוא המוצר;

ב. הצהרת יצרן כנדרש באסדרה האירופית (Declaration Of Conformity) או Declaration Of Compliance

ג. הצהרת היצרן בדבר התאמת המצרך לדרישות האסדרה האירופית החלה עליו.



משרד הכלכלה והתעשייה  
מינהל תקינה

## פיקוח ואכיפה:

- פיקוח יתבצע בדרך של בדיקת עמידת מצרך בדרישות התקן הרשמי החל עליו, אלא אם כן ביקש עוסק כי הפיקוח יבוצע בדרך של בדיקת עמידת המצרך באסדרות המאומצות בהתייחס לסעיפים הכלולים בתקנים הרשמיים בלבד (הוראות מעבר).
- ליבואן ניתן אפשרות להוכיח התאמה להסדרה מאומצת ע"י המצאת מסמכים נהוגים באירופה (DOC + TF המאושרים ע"י NB או ע"י גוף הערכת תאימות ישראלי)
- עודכנו סעיפי אכיפה מנהלית (עיצומים).
- נקבעו סעיפי אכיפה פלילית.



**משרד הכלכלה והתעשייה**  
**מינהל תקינה**

## **מעבדות מאושרות:**

תוקן סעיף 12 לחוק התקנים כך שמאפשר לממונה על התקינה להעניק למעבדה מאושרת אישור מורחב לבחינת התאמת המצרכים לאסדרות מאומצות.

## **הקמת מרכז ידע:**

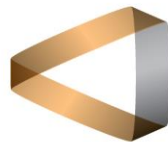
יוקם מרכז ידע לתחזוקת האסדרות המאומצות, תרגומן, מתן מענה לעניין אסדרות אירופיות.



משרד הכלכלה והתעשייה  
מינהל תקינה

## עוד עדכונים במסגרת הרפורמה:

- פטור למשווק (שאינו יצרן או יבואן) מהטלת עיצומים כספיים אם החזיק בהתחייבות מאת היבואן או היצרן כי מצרך מתאים לאסדרה מאומצת או במסמכים המעידים על ההתאמה.
- תו התעדה.



משרד הכלכלה והתעשייה  
מינהל תקינה

**סעיף 9א6 לחוק התקנים - הוראות לעניין ייצור מצרד, מכירת מצרד, יבוא מצרד או שימוש במצרד, ויש בהן הפנייה המחייבת שהמצרד יעמוד בדרישות תקן או בדרישות תקן רשמי או שהם חלים על מצרד שיש לגביו תקן רשמי**

- מיפוי כלל רגולציה לאומית
- איתור דרישות תקינה לאומית שסותרת מקובל באירופה
- תיקון סתירות
- מנגנון החרגה (וועדת חריגים)