תקנות החומרים המסוכנים (רישום תכשירים להדברת מזיקים לאדם),   
תשנ"ד-1994

בריאות – חומרים מסוכנים

חקלאות טבע וסביבה – חומרים מסוכנים

תוכן ענינים

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 2 | [Go](#Seif0) | הגדרות | סעיף 1 |
| 3 | [Go](#Seif1) | איסורים | סעיף 2 |
| 3 | [Go](#Seif18) | בקשה לרישום בפנקס | סעיף 2א |
| 3 | [Go](#Seif19) | העברת רישום | סעיף 2ב |
| 4 | [Go](#Seif2) | נספחים לבקשה | סעיף 3 |
| 4 | [Go](#Seif20) | ללא כותרת | סעיף 3 |
| 5 | [Go](#Seif3) | השלמת פרטים ומסמכים | סעיף 4 |
| 5 | [Go](#Seif4) | תווית התכשיר | סעיף 5 |
| 6 | [Go](#Seif5) | ללא כותרת | סעיף 6 |
| 6 | [Go](#Seif6) | פרסום והצגה למכירה | סעיף 7 |
| 6 | [Go](#Seif21) | אריזת תכשיר | סעיף 7א |
| 6 | [Go](#Seif7) | סימוני רעל ודליקות | סעיף 8 |
| 7 | [Go](#Seif8) | ועדה מקצועית לרישום תכשירים | סעיף 9 |
| 7 | [Go](#Seif22) | סיווג תכשיר | סעיף 9א |
| 7 | [Go](#Seif9) | רישום תכשיר | סעיף 10 |
| 7 | [Go](#Seif10) | סירוב לרשום תכשיר | סעיף 11 |
| 8 | [Go](#Seif11) | חידוש רישום | סעיף 12 |
| 8 | [Go](#Seif12) | ביטול רישום | סעיף 13 |
| 8 | [Go](#Seif13) | מועד להחלטה | סעיף 14 |
| 9 | [Go](#Seif14) | מכירה | סעיף 15 |
| 9 | [Go](#Seif23) | החזרת תכשיר וסילוקו | סעיף 15א |
| 9 | [Go](#Seif15) | שמירת דינים | סעיף 16 |
| 9 | [Go](#Seif16) | עונשין | סעיף 17 |
| 9 | [Go](#Seif17) | תחילה | סעיף 18 |
| 10 | [Go](#med0) | תוספת |  |

תקנות החומרים המסוכנים (רישום תכשירים להדברת מזיקים לאדם),   
תשנ"ד-1994[[1]](#footnote-1)\*

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 10(3), 12 ו-17 לחוק החומרים המסוכנים, תשנ"ג-1993 (להלן – החוק), ולאחר התייעצות עם שר הבריאות, אני מתקין תקנות אלה:

1. בתקנות אלה –

הגדרות

"אריזה" – בית קיבול המכיל תכשיר;

תק' תשס"ג-2002

מיום 23.11.2002

**תק' תשס"ג-2002**

[ק"ת תשס"ג מס' 6204](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6204.pdf) מיום 24.10.2002 עמ' 105

**הוספת הגדרת "אריזה"**

"בדיקת איכות" – בדיקה המאמתת את התאמת הרכב התכשיר כמפורט בבקשה לרישום;

"הממונה" – מי שהשר לאיכות הסביבה הסמיך לענין תקנות אלה;

"הפנקס" – הפנקס לרישום התכשירים כאמור בתקנה 2א(ב);

תק' תשס"ג-2002

מיום 23.11.2002

**תק' תשס"ג-2002**

[ק"ת תשס"ג מס' 6204](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6204.pdf) מיום 24.10.2002 עמ' 105

"הפנקס" – הפנקס לרישום התכשירים כאמור בתקנה ~~2(ג)~~ 2א(ב);

"חומר מסוכן" – כהגדרתו בחוק;

"מבקש" – המבקש לייצר תכשיר למטרת מכירה בארץ או לייבא תכשיר למטרת מכירה בארץ;

תק' תשס"ג-2002

מיום 23.11.2002

**תק' תשס"ג-2002**

[ק"ת תשס"ג מס' 6204](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6204.pdf) מיום 24.10.2002 עמ' 105

"מבקש" – המבקש לייצר ~~או לייבא תכשיר~~ תכשיר למטרת מכירה בארץ או לייבא תכשיר למטרת מכירה בארץ;

"מכל" – (נמחקה);

תק' תשס"ג-2002

מיום 23.11.2002

**תק' תשס"ג-2002**

[ק"ת תשס"ג מס' 6204](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6204.pdf) מיום 24.10.2002 עמ' 105

**מחיקת הגדרת "מכל"**

הנוסח הקודם:

~~"מכל" – כל בית קיבול המכיל תכשיר;~~

"מכירה" – לרבות נתינה, אספקה וכל אופן אחר של העברת בעלות או חזקה לאחר;

"מעבדה" – מעבדה שאישר הממונה לצורך בדיקת איכות של תכשיר;

"תווית" – תווית התכשיר הצמודה לאריזה או המודפסת עליה;

תק' תשס"ג-2002

מיום 23.11.2002

**תק' תשס"ג-2002**

[ק"ת תשס"ג מס' 6204](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6204.pdf) מיום 24.10.2002 עמ' 105

"תווית" – תווית התכשיר הצמודה ~~למכל~~ לאריזה או המודפסת עליה;

"תכשיר" – חומר מסוכן בכל מצב צבירה, או תערובות שלו, המשמש או המיועד לשמש להדברתם או לדחייתם של חרקים ופרוקי רגליים אחרים או של מכרסמים או בעלי חוליות אחרים המטרידים אדם, המזיקים או העלולים להזיק לו או לרכושו, למעט כל מצרך או חומר המיועד לשימוש על גוף האדם.

תק' תשס"ג-2002

מיום 23.11.2002

**תק' תשס"ג-2002**

[ק"ת תשס"ג מס' 6204](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6204.pdf) מיום 24.10.2002 עמ' 105

"תכשיר" - חומר מסוכן בכל מצב צבירה, או תערובות שלו, המשמש או המיועד לשמש להדברתם או לדחייתם של חרקים ופרוקי רגליים אחרים או של מכרסמים או בעלי חוליות אחרים המטרידים אדם, המזיקים או העלולים להזיק לו או לרכושו ~~והמצויים בבית, במבנה, בעסק, במוסד בבריכה ובחצריהם~~, למעט כל מצרך או חומר המיועד לשימוש על גוף האדם.

2. (א) לא ימכור אדם, לא יחזיק למטרת מכירה ולא ישתמש בתכשיר, אלא אם כן הוא תכשיר רשום, ובהתאם לתנאי הרישום של התכשיר.

איסורים

תק' תשס"ג-2002

(ב) לא ייצר אדם למטרת מכירה בארץ ולא ייבא למטרת מכירה בארץ תכשיר, אלא אם כן נרשם התכשיר על שמו בפנקס, ובהתאם לתנאי הרישום של התכשיר.

(ג) לא ימכור אדם, לא יחזיק, לא ישתמש, לא ייצר ולא ייבא תכשיר אלא על פי הוראות תקנות אלה, ובהתאם לתנאי הרישום של התכשיר.

(ד) לא ישתמש אדם בתכשיר אלא אם כן הוא תכשיר רשום, והשימוש נעשה בהתאם להוראות השימוש המפורטות בתווית ובהתאם למטרות השימוש.

(ה) לא יאחסן אדם תכשיר אלא במקום סגור, ובאופן המונע מגע עם מזון או גישה של ילדים וחיות מחמד אליו.

(ו) לענין תקנות אלה החזקה, ייצור או ייבוא למטרת מכירה הם:

(1) החזקה של תכשיר בכמות העולה על הנדרש באופן סביר לשימוש פרטי;

(2) כל ייצור או ייבוא של תכשיר בכמות העולה על הנדרש באופן סביר לצורך ביצוע בדיקות איכות או ניסויי יעילות בתכשיר.

מיום 23.11.2002

**תק' תשס"ג-2002**

[ק"ת תשס"ג מס' 6204](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6204.pdf) מיום 24.10.2002 עמ' 105

**החלפת תקנה 2**

הנוסח הקודם:

~~בקשה לרישום בפנקס~~

~~2. (א) לא ייצר אדם, לא ישווק, לא ייבא ולא יחזיק תכשיר אלא אם כן הוא תכשיר רשום ונתקיימו התנאים שבהם הותנה הרישום והוראות תקנות אלה.~~

~~(ב) אדם הרוצה לייצר או לייבא תכשיר שטרם נרשם בפנקס יגיש לממונה בקשה לרישום התכשיר לפי הטופס שבתוספת (להלן – הבקשה).~~

~~(ג) הפנקס ינוהל בידי הממונה והוא יקבע את צורתו ופרטי הרישום בו.~~

2א. (א) מבקש יגיש לממונה בקשה לרישום תכשיר בפנקס לפי הטופס שבתוספת, ובצירוף המסמכים הנדרשים, כמפורט בתקנה 3 (להלן – הבקשה).

בקשה לרישום בפנקס

תק' תשס"ג-2002

(ב) הפנקס ינוהל בידי הממונה והוא יחליט לגבי צורתו ופרטי הרישום בו.

מיום 23.11.2002

**תק' תשס"ג-2002**

[ק"ת תשס"ג מס' 6204](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6204.pdf) מיום 24.10.2002 עמ' 105

**הוספת תקנה 2א**

2ב. (א) היה תכשיר רישום בפנקס על שם אדם, וביקש אחר לרשום את התכשיר על שמו – יגיש המבקש לממונה בקשה לרישום תכשיר לפי הטופס שבתוספת, ויצרף לבקשה –

העברת רישום

תק' תשס"ג-2002

(1) עותק של תעודת הרישום המקורית;

(2) הסכמת בעל תעודת הרישום בכתב להעברת הרישום ממנו אל המבקש, והמתיר למבקש להסתמך על הבקשה המקורית שהגיש;

(3) לתכשיר מיובא – אישור יצרן התכשיר על הסכמתו להעברת רישום התכשיר מבעל תעודת הרישום אל המבקש;

(4) תעודה של בדיקת איכות שנעשתה במעבדה;

(5) עותק של התווית שאושרה בתעודת הרישום, ושל התווית המוצעת כאמור בתקנה 5;

(6) לפי דרישת הממונה, נתונים נוספים על התכשיר ועל העברת הרישום.

(ב) אישר הממונה את העברת הרישום כמבוקש, ייתן למבקש תעודת רישום על שמו, שתוקפה יפקע ביום פקיעת תוקפה של תעודת הרישום המקורית.

מיום 23.11.2002

**תק' תשס"ג-2002**

[ק"ת תשס"ג מס' 6204](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6204.pdf) מיום 24.10.2002 עמ' 106

**הוספת תקנה 2ב**

3. (א) לבקשה יצרף המבקש נספחים כמפורט להלן:

נספחים לבקשה

(1) תוצאות ניסויים בתכשיר וספרות על דרכי השימוש בו, המשמשים הוכחה ליעילות התכשיר למטרות שלשמן הוא נועד;

תק' תשס"ג-2002

(2) (נמחקה);

תק' תשס"ג-2002

(3) כאשר התכשיר מיובא מסמכים המעידים על רישום התכשיר ומכירתו בארצות אחרות לרבות התוויות בארצות אלה;

תק' תשס"ג-2002

(4) לפי דרישת הממונה, דוגמת האריזה של התכשיר;

תק' תשס"ג-2002

(5) תקציר מפורט של תיק טוקסיקולוגי, וכן גיליונות בטיחות (Safety Data Sheet) לתכשיר, לחומר הפעיל ולכל אחד ממרכיביו;

תק' תשס"ג-2002

(6) לפי דרישת הממונה, תיק טוקסיקולוגי מלא, הכולל נתוני רעילות אקוטית וכרונית, לענין השפעת התכשיר על בני אדם, הסביבה, החי או הצומח;

תק' תשס"ג-2002

(7) מידע על אורך חיי המדף של התכשיר;

(8) (נמחקה);

תק' תשס"ג-2002

(9) תעודה של בדיקת איכות שנעשתה במעבדה;

(10) עותק של התווית המוצעת כאמור בתקנה 5;

תק' תשס"ג-2002

(11) לפי דרישת הממונה, נתונים נוספים על התכשיר.

(ב) הנספחים כאמור בתקנת משנה (א), למעט בפסקה (6), יוגשו בשנים עשר עותקים; הנספחים כולם ילוו בתרגום לעברית, אלא אם כן הם כתובים בשפה האנגלית.

תק' תשס"ג-2002

מיום 23.11.2002

**תק' תשס"ג-2002**

[ק"ת תשס"ג מס' 6204](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6204.pdf) מיום 24.10.2002 עמ' 106

3. (א) לבקשה יצרף המבקש נספחים כמפורט להלן:

~~(1) ספרות מקצועית על תוצאות ניסויים בתכשיר בתנאי הארץ, המשמשת הוכחה ליעילות התכשיר למטרות שלשמן הוא נועד;~~

(1) תוצאות ניסויים בתכשיר וספרות על דרכי השימוש בו, המשמשים הוכחה ליעילות התכשיר למטרות שלשמן הוא נועד;

~~(2) ספרות על דרכי השימוש בתכשיר בארצות אחרות ועל יעילותו;~~

(3) כאשר התכשיר מיובא, מסמכים המעידים על רישום התכשיר ומכירתו בארצות אחרות לרבות התוויות בארצות אלה;

(4) לפי דרישת הממונה, דוגמת ~~מכל~~ האריזה של התכשיר ~~שיבטיח שמירת התכשיר מקלקול ופגיעה~~;

~~(5) תיק טוקסיקולוגי מלא, שיכלול נתוני רעילות אקוטית וכרונית, לענין השפעת התכשיר על בני אדם, הסביבה, החי או הצומח וכן גליונות בטיחות (Safety Data Sheets Material) לתכשיר, לחומר הפעיל ולכל אחד ממרכיביו;~~

~~(6) תקציר מפורט של התיק הטוקסיקולוגי;~~

(5) תקציר מפורט של תיק טוקסיקולוגי, וכן גיליונות בטיחות (Safety Data Sheet) לתכשיר, לחומר הפעיל ולכל אחד ממרכיביו;

(6) לפי דרישת הממונה, תיק טוקסיקולוגי מלא, הכולל נתוני רעילות אקוטית וכרונית, לענין השפעת התכשיר על בני אדם, הסביבה, החי או הצומח;

(7) מידע על אורך חיי המדף של התכשיר;

~~(8) התחייבות היצרן או היבואן לטיב התכשיר ולאי הכנסת שינויים בהרכבו בעתיד;~~

(9) תעודה של בדיקת איכות שנעשתה במעבדה;

(10) עותק של התווית המוצעת כאמור בתקנה 5;

(11) לפי דרישת הממונה, נתונים נוספים על התכשיר.

(ב) הנספחים כאמור בתקנת משנה (א), למעט ~~בפסקה (5)~~ בפסקה (6), יוגשו בשנים עשר עותקים; הנספחים כולם ילוו בתרגום לעברית, אלא אם כן הם כתובים בשפה האנגלית.

4. לא יביא הממונה לדיון בועדה המקצועית בקשה שאין מתקיימות בה הוראות תקנה 3, והוא יחזירה למבקש להשלמת פרטים ומסמכים.

השלמת פרטים ומסמכים

5. (א) אריזת התכשיר תישא עליה תווית, שתוצמד אליה או תודפס עליה באופן שימנע את הסרתה, אלא אם כן החליט הממונה, בהסכמת הוועדה המקצועית האמורה בתקנה 9(א), על דרך אחרת לצירוף התווית לתכשיר.

תווית התכשיר

תק' תשס"ג-2002

(ב) על התווית יהיו מודפסים באותיות דפוס ברורות ובולטות לעין, בעברית ובערבית, פרטים אלה:

(1) שם היצרן ומענו;

(2) שם היבואן ומענו;

(3) הכינוי המסחרי של התכשיר;

(4) תוארית התכשיר;

תק' תשס"ג-2002

(5) השמות המקובלים של כל החומרים הפעילים ושל הסינרגיסטים;

(6) ריכוזי החומרים הפעילים והסינרגיסטים בתכשיר;

(7) מטרות השימוש בתכשיר;

(8) משקל או נפח נטו של התכשיר באריזה בשיטה המטרית;

תק' תשס"ג-2002

(9) מספר אצוות הייצור ותאריך התפוגה של התכשיר או תאריך הייצור ותקופת התפוגה של התכשיר;

תק' תשס"ג-2002

(10) על פי דרישת הממונה, סיווג התכשיר;

תק' תשס"ג-2002

(11) אופן השימוש בתכשיר;

(12) אמצעי זהירות מפורטים לענין אחסנת התכשיר והשימוש בו;

(13) מספר רישום של המשרד לאיכות הסביבה ושנת פקיעת תוקפו;

תק' תשס"ג-2002

(14) הוראה לפנות לרופא במקרה של חשד להרעלה;

(15) סימוני רעל ודליקות כמפורט בתקנה 8;

(16) המלים "המשרד לאיכות הסביבה קבע כי שימוש בתכשיר זה בניגוד להוראות התווית עלול לסכן את בריאות הציבור והמשתמש ואת איכות הסביבה".

תק' תשס"ג-2002

(ג) הממונה רשאי בהסכמת הועדה המקצועית לדרוש מהמבקש להוסיף פרטים נוספים לתווית התכשיר.

(ד) תווית התכשיר והפרטים המופיעים בה יהיו חלק מתנאי רישום התכשיר.

תק' תשס"ג-2002

(ה) לא ישנה אדם את נוסח התווית אלא על פי היתר מראש ובכתב מאת הממונה.

תק' תשס"ג-2002

מיום 23.11.2002

**תק' תשס"ג-2002**

[ק"ת תשס"ג מס' 6204](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6204.pdf) מיום 24.10.2002 עמ' 106

5. ~~(א) מכל ישא עליו תווית, שתוצמד אליו באופן שימנע את הסרתה ממנו.~~

(א) אריזת התכשיר תישא עליה תווית, שתוצמד אליה או תודפס עליה באופן שימנע את הסרתה, אלא אם כן החליט הממונה, בהסכמת הוועדה המקצועית האמורה בתקנה 9(א), על דרך אחרת לצירוף התווית לתכשיר.

(ב) על התווית יהיו מודפסים באותיות דפוס ברורות ובולטות לעין, בעברית ובערבית, פרטים אלה:

(1) שם היצרן ומענו;

(2) שם היבואן ומענו;

(3) הכינוי המסחרי של התכשיר;

(4) ~~מיתכון~~ תוארית התכשיר;

(5) השמות המקובלים של כל החומרים הפעילים ושל הסינרגיסטים;

(6) ריכוזי החומרים הפעילים והסינרגיסטים בתכשיר;

(7) מטרות השימוש בתכשיר;

(8) משקל או נפח נטו של התכשיר ~~במכל~~ באריזה בשיטה המטרית;

~~(9) מספר אצוות הייצור;~~

~~(10) תאריך התפוגה של התכשיר;~~

(9) מספר אצוות הייצור ותאריך התפוגה של התכשיר או תאריך הייצור ותקופת התפוגה של התכשיר;

(10) על פי דרישת הממונה, סיווג התכשיר;

(11) אופן השימוש בתכשיר;

(12) אמצעי זהירות מפורטים לענין אחסנת התכשיר והשימוש בו;

(13) מספר רישום של המשרד לאיכות הסביבה ~~ותאריך~~ ושנת פקיעת תוקפו;

(14) הוראה לפנות לרופא במקרה של חשד להרעלה;

(15) סימוני רעל ודליקות כמפורט בתקנה 8;

(16) המלים "המשרד לאיכות הסביבה קבע כי שימוש בתכשיר זה בניגוד להוראות התווית עלול לסכן את ~~בריאות הציבור ואת~~ בריאות הציבור והמשתמש ואת איכות הסביבה".

(ג) הממונה רשאי בהסכמת הועדה המקצועית לדרוש מהמבקש להוסיף פרטים נוספים לתווית התכשיר.

(ד) תווית התכשיר והפרטים המופיעים בה יהיו חלק מתנאי רישום התכשיר.

(ה) לא ישנה אדם את נוסח התווית אלא על פי היתר מראש ובכתב מאת הממונה.

6. (בוטלה).

תק' תשס"ג-2002

מיום 23.11.2002

**תק' תשס"ג-2002**

[ק"ת תשס"ג מס' 6204](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6204.pdf) מיום 24.10.2002 עמ' 107

**ביטול תקנה 6**

הנוסח הקודם:

~~איסורים~~

~~6. (א) לא ישתמש אדם בתכשיר בניגוד להוראות השימוש המפורטות בתווית או בניגוד למטרות השימוש.~~

~~(ב) לא ישנה אדם את נוסח התווית אלא על פי היתר מראש ובכתב מאת הממונה.~~

~~(ג) לא יעבור אדם על הוראות הזהירות לענין אחסנת התכשיר והשימוש בו המפורטים בתווית.~~

7. (א) לא יפרסם אדם תכשיר ולא יציגו למכירה אלא אם כן הוא תכשיר רשום, והפרסום או ההצגה נעשו בעת היות הרישום בתוקף ובכפוף לאמור על התווית, לשאר תנאי הרישום ולהוראות תקנות אלה.

פרסום והצגה למכירה

תק' תשס"ג-2002

(ב) בכל פרסום של תכשיר יופיעו המלים "המשרד לאיכות הסביבה קובע כי שימוש בתכשיר זה בניגוד להוראות התווית עלול לסכן את בריאותך ואת איכות סביבתך".

מיום 23.11.2002

**תק' תשס"ג-2002**

[ק"ת תשס"ג מס' 6204](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6204.pdf) מיום 24.10.2002 עמ' 107

(א) לא יפרסם אדם תכשיר ולא יציגו למכירה אלא אם כן הוא תכשיר רשום, והפרסום או ההצגה נעשו בעת היות הרישום בתוקף ~~ובכפוף לאמור על התווית~~ ובכפוף לאמור על התווית, לשאר תנאי הרישום ולהוראות תקנות אלה.

7א. לא ייצר אדם, לא ייבא ולא ימכור תכשיר אלא אם כן אריזתו –

אריזת תכשיר

תק' תשס"ג-2002

(1) מחוזקת, סגורה ואטומה באופן המונע שפיכה, דליפה, פיזור או התאיידות בלתי מבוקרים של התכולה;

(2) עשויה מחומרים יציבים מבחינה כימית, שאינם יוצרים תגובה כימית (ריאקציה) עם התכולה.

מיום 23.11.2002

**תק' תשס"ג-2002**

[ק"ת תשס"ג מס' 6204](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6204.pdf) מיום 24.10.2002 עמ' 107

**הוספת תקנה 7א**

8. (א) סימון רעל יודפס על התווית בצורת מעוין, בצבע שחור על רקע לבן, ויכלול דמות גולגולת עם עצמות מוצלבות והמילה "רעל" באותיות דפוס גדולות בעברית, בערבית ובאנגלית; אורך צלע המעוין לא יהיה קטן מ-15 מילימטרים; הסימון יהיה ברור, קריא ובר-קיימא.

סימוני רעל ודליקות

תק' תשס"ג-2002

(ב) סימון הרעל יופיע על כל תווית תכשיר אלא במקרים מיוחדים שבהם אישר הממונה אחרת, בהסכמת הועדה המקצועית.

(ג) לפי דרישת הממונה, יופיע סימון דליקות או כל סימן אחר בתווית.

תק' תשס"ג-2002

מיום 23.11.2002

**תק' תשס"ג-2002**

[ק"ת תשס"ג מס' 6204](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6204.pdf) מיום 24.10.2002 עמ' 107

8. ~~(א) סימון רעל יודפס על התווית בצבע שחור על רקע אדום ויכלול דמות גולגולת עם עצמות מוצלבות והמלה "רעל" באותיות דפוס גדולות בעברית, ערבית ואנגלית.~~

(א) סימון רעל יודפס על התווית בצורת מעוין, בצבע שחור על רקע לבן, ויכלול דמות גולגולת עם עצמות מוצלבות והמילה "רעל" באותיות דפוס גדולות בעברית, בערבית ובאנגלית; אורך צלע המעוין לא יהיה קטן מ-15 מילימטרים; הסימון יהיה ברור, קריא ובר-קיימא.

(ב) סימון הרעל יופיע על כל תווית תכשיר אלא במקרים מיוחדים שבהם אישר הממונה אחרת, בהסכמת הועדה המקצועית.

(ג) לפי דרישת הממונה, יופיע סימון דליקות או כל סימן אחר בתווית.

9. (א) השר לאיכות הסביבה ימנה ועדה מקצועית לענין רישום תכשירים המורכבת מששה חברים, שלושה נציגים של השר לאיכות הסביבה שאחד מהם יהיה היושב ראש, ושלושה נציגים של שר הבריאות שאחד מהם יהיה סגן היושב ראש.

ועדה מקצועית לרישום תכשירים

(ב) תפקידי הועדה המקצועית יהיו לייעץ לממונה בכל נושא מקצועי לפי תקנות אלה ולדון בכל בקשה שתוגש לממונה כאמור בתקנה 2(ב).

(ג) כל החלטה של הממונה לפי תקנות אלה, לרבות החלטה בדבר רישום תכשיר, חידושו או ביטולו וקביעת תנאי הרישום, טעונה הסכמה של הועדה המקצועית.

תק' תשס"ג-2002

(ד) הועדה המקצועית רשאית לקבוע לעצמה את סדרי עבודתה ודיוניה.

מיום 23.11.2002

**תק' תשס"ג-2002**

[ק"ת תשס"ג מס' 6204](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6204.pdf) מיום 24.10.2002 עמ' 107

(ג) כל החלטה של הממונה לפי תקנות אלה, לרבות החלטה בדבר רישום תכשיר, ~~חידושו או ביטולו~~ חידושו או ביטולו וקביעת תנאי הרישום, טעונה הסכמה של הועדה המקצועית.

9א. הממונה רשאי, בהתייעצות עם ועדה המקצועית, לקבוע סיווג לסוגי תכשירים, לרבות על פי מידת רעילותם, מידת הסיכום בשימוש בהם, סוג המשתמשים בהם, ומידת פגיעתם בסביבה; קבע הממונה סיווג כאמור, תכלול תעודת הרישום של תכשיר את סיווגו.

סיווג תכשיר

תק' תשס"ג-2002

מיום 23.11.2002

**תק' תשס"ג-2002**

[ק"ת תשס"ג מס' 6204](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6204.pdf) מיום 24.10.2002 עמ' 108

**הוספת תקנה 9א**

10. (א) הממונה רשאי לרשום תכשיר ולתת תעודת רישום, להתנות את הרישום בתנאים, להוסיף עליהם ולשנותם, הכל בהסכמת הועדה המקצועית. טופס הבקשה והמסמכים שצורפו אליו, כפי שאישר הממונה, יהיו חלק מתנאי הרישום של התכשיר.

רישום תכשיר

תק' תשס"ג-2002

(ב) תוקף הרישום יהיה לשלוש שנים או לשש שנים מיום נתינתו או לתקופה הקצרה משלוש שנים, על פי קביעת הממונה בהסכמת הועדה המקצועית.

תק' תשס"ג-2002

מיום 23.11.2002

**תק' תשס"ג-2002**

[ק"ת תשס"ג מס' 6204](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6204.pdf) מיום 24.10.2002 עמ' 108

10. (א) הממונה רשאי לרשום תכשיר ולתת תעודת רישום, להתנות את הרישום בתנאים, להוסיף עליהם ולשנותם, הכל בהסכמת הועדה המקצועית. טופס הבקשה והמסמכים שצורפו אליו, כפי שאישר הממונה, יהיו חלק מתנאי הרישום של התכשיר.

~~(ב) תוקף הרישום יהיה לשלוש שנים מיום נתינתו, אם לא נקבעה בו תקופה קצרה יותר.~~

(ב) תוקף הרישום יהיה לשלוש שנים או לשש שנים מיום נתינתו או לתקופה הקצרה משלוש שנים, על פי קביעת הממונה בהסכמת הועדה המקצועית.

11. הממונה רשאי, בהסכמת הועדה המקצועית, לסרב לרשום תכשיר בכל אחד מהמקרים הבאים:

סירוב לרשום תכשיר

(1) התכשיר עלול, לדעתו, להוות סכנה לבני אדם, לסביבה, לחי או לצומח;

(2) המבקש לא הביא הוכחות, להנחת דעתה של הועדה המקצועית, שהתכשיר יעיל למטרות המוצהרות בבקשה;

(3) תוצאות הבדיקה הכימית הראו כי התכשיר אינו מכיל את הכמות המוצהרת של החומר הפעיל;

(4) קיים תכשיר רשום המיועד לאותן המטרות המזיק פחות לבני אדם, לסביבה, לחי או לצומח;

(5) האריזה או התווית אינם עומדים בדרישות תקנות אלה.

תק' תשס"ג-2002

מיום 23.11.2002

**תק' תשס"ג-2002**

[ק"ת תשס"ג מס' 6204](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6204.pdf) מיום 24.10.2002 עמ' 108

(5) ~~המכל~~ האריזה או התווית אינם עומדים בדרישות תקנות אלה.

12. (א) בקשה לחידוש רישום תוגש לממונה שישה חודשים לפחות לפני פקיעת תוקפו, לפי הטופס שבתוספת. היתה תקופת תוקף הרישום של התכשיר קצרה משלוש שנים, תוגש הבקשה לחידושו במועד שנקבע בתנאי הרישום של התכשיר; לבקשה יצורפו –

חידוש רישום

תק' תשס"ג-2002

(1) הצהרה על קיום הפרטים שוהפיעו בבקשה לרישום התכשיר או חומר מעודכן של פרטים ששונו לעומת הבקשה לרישום;

(2) מסמכים המעידים על רישום התכשיר ומכירתו בארצות אחרות, לרבות התוויות בארצות אלה;

(3) תעודה של בדיקת איכות שנעשתה במעבדה;

(4) עותק של התווית שאושרה ושל התווית המוצעת;

(5) לפי דרישת הממונה, נתונים נוספים על התכשיר.

(ב) הבקשה והנספחים לבקשה יוגשו בשנים עשר עותקים.

מיום 23.11.2002

**תק' תשס"ג-2002**

[ק"ת תשס"ג מס' 6204](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6204.pdf) מיום 24.10.2002 עמ' 108

**החלפת תקנה 12**

הנוסח הקודם:

~~12. בקשה לחידוש רישום תוגש לממונה שלושה חודשים לפחות לפני פקיעת תקפו, בדרך שמוגשת בקשה לפי תקנות 2 ו-3, ויצורפו לה:~~

~~(1) חומר מעודכן של מה שהוגש עם הבקשה המקורית לפי תקנה 3;~~

~~(2) נתונים נוספים על התכשיר, לפי דרישת הממונה.~~

13. הממונה רשאי, בהסכמת הועדה המקצועית, לבטל רישום שנתן או להתלותו, אם התברר אחד או יותר מאלה:

ביטול רישום

(1) האריזה אינה מגינה על התכשיר מפני קלקול או מפני סכנה לבני אדם, לסביבה, לחי או לצומח;

תק' תשס"ג-2002

מיום 23.11.2002

**תק' תשס"ג-2002**

[ק"ת תשס"ג מס' 6204](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6204.pdf) מיום 24.10.2002 עמ' 108

(1) ~~המכל אינו מגן~~ האריזה אינה מגינה על התכשיר מפני קלקול או מפני סכנה לבני אדם, לסביבה, לחי או לצומח;

(2) התכשיר מזיק ומהווה סכנה לבני אדם, לסביבה, לחי או לצומח;

(3) התכשיר אינו יעיל למטרתו;

(4) הרכב התכשיר אינו זהה להרכב הדוגמה שאושרה בבדיקת האיכות; קיים חשד כאמור, רשאי הממונה לחייב ביצוע בדיקה חוזרת במעבדה;

(5) התווית אינה זהה לתווית שאושרה בעת הרישום;

(6) היצרן או היבואן הפר תנאי מן התנאים שהרישום הותנה בהם;

(7) התקבל מידע חדש השונה מזה שהוגש בעת הרישום;

(8) היצרן או היבואן הפר הוראה מהוראות תקנות אלה, או הוראות כל דין אחר בקשר עם עיסוקו בתכשיר.

תק' תשס"ג-2002

מיום 23.11.2002

**תק' תשס"ג-2002**

[ק"ת תשס"ג מס' 6204](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6204.pdf) מיום 24.10.2002 עמ' 108

**הוספת פסקה 13(8)**

14. תוך ששה חודשים מהיום שבו הושלמה הגשת בקשה, לרבות הגשת הנספחים שיש לצרף אליה לפי תקנות אלה, ישלח הממונה למבקש הודעה על החלטתו בדבר הרישום; סירב הממונה לרשום את התכשיר – ינמק החלטתו בכתב.

מועד להחלטה

15. לא ימכור אדם תכשיר ולא יחזיק בו לצורכי מכירה, אלא באריזה המקורית הנושאת עליה תווית.

מכירה

תק' תשס"ג-2002

מיום 23.11.2002

**תק' תשס"ג-2002**

[ק"ת תשס"ג מס' 6204](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6204.pdf) מיום 24.10.2002 עמ' 108

15. לא ימכור אדם תכשיר ולא יחזיק בו לצורכי מכירה, אלא ~~במכל המקורי הנושא עליו תווית~~ באריזה המקורית הנושאת עליה תווית.

15א. (א) מי שברשותו תכשיר שאינו רשום או תכשיר שלא התקיימו בו הוראות תקנות אלה או תנאי מתנאי רישום התכשיר, יחזירו לבעל תעודת הרישום או יסלקו למפעל לניטרול וטיפול בפסולות תעשייתיות ופסולות חומרים מסוכנים שברמת חובב או למקום אחר שאישר הממונה וינקוט את האמצעים הדרושים למניעת פגיעה באיכות הסביבה.

החזרת תכשיר וסילוקו

תק' תשס"ג-2002

(ב) נמכר תכשיר שאינו רשום או תכשיר שלא התקיימו בו הוראות תקנות אלה או תנאי רישום התכשיר, רשאי הממונה להורות לבעל תעודת הרישום לאסוף את התכשיר שנמכר או כל הוראה אחרת הדרושה לדעתו להבטחת קיום הוראות החוק והוראות תקנות אלה.

(ג) בעל תעודת רישום לא יסרב לקבל תכשיר הרשום על שמו, שפג תוקף רישומו או שתמה תקופה התפוגה שלו, ממחזיק בו המבקש להחזירו, אולם בעל תעודת הרישום יהיה רשאי לגבות מן המחזיק את עלות הטיפול או הסילוק של התכשיר.

מיום 23.11.2002

**תק' תשס"ג-2002**

[ק"ת תשס"ג מס' 6204](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6204.pdf) מיום 24.10.2002 עמ' 108

**הוספת תקנה 15א**

16. אין בתקנות אלה כדי לגרוע מהוראות כל דין אחר.

שמירת דינים

17. (א) העושה אחד מאלה, דינו – מאסר שישה חודשים או קנס כאמור בסעיף 61(א)(1) לחוק העונשין, תשל"ז-1977:

עונשין

תק' תשנ"ח-1998

(1) מפר הוראות תקנה 2, 5(ה) או 15;

תק' תשס"ג-2002

(2) מייצר, משווק, מייבא או מחזיק בתכשיר, שהתווית שהוצמדה אליו איננה בהתאם להוראות תקנות 5 ו-8;

(3) מפרסם או מציג למכירה תכשיר שאיננו רשום או מפרסם או מציג למכירה תכשיר, באופן שאינו תואם את האמור בתווית התכשיר, בניגוד להוראות תקנה 7.

(ב) עבירה לפי סעיף זה היא מסוג העבירות של אחריות קפידה.

מיום 15.6.1998

**תק' תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5905](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5905.pdf) מיום 15.6.1998 עמ' 899

**החלפת תקנה 17**

הנוסח הקודם:

~~17. העובר על הוראה מהוראות תקנות אלה, דינו כאמור בסעיף 15 לחוק.~~

מיום 23.11.2002

**תק' תשס"ג-2002**

[ק"ת תשס"ג מס' 6204](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6204.pdf) מיום 24.10.2002 עמ' 109

(1) מפר הוראות תקנה ~~2(א), 6~~ 2, 5(ה) או 15;

18. תחילתן של תקנות אלה שלושה חודשים מיום פרסומן.

תחילה

תוספת

תק' תשס"ג-2002

(תקנות 2א(א), 2ב(א) ו-12)

**[**[**בקשה לרישום/חידוש רישום/העברת רישום תכשיר להדברת מזיקים לאדם**](http://www.nevo.co.il/TFASIM/טפסים%20משפטיים/שונות/חומרים%20מסוכנים/העברת%20רישום%20תכשיר%20להדברת%20מזיקים%20לאדם.DOC)**]**

ל' באב תשנ"ד (7 באוגוסט 1994) יוסי שריד

השר לאיכות הסביבה

1. \* פורסמו [ק"ת תשנ"ד מס' 5619](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5619.pdf) מיום 23.8.1994 עמ' 1285.

   תוקנו [ק"ת תשנ"ח מס' 5905](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5905.pdf) מיום 15.6.1998 עמ' 899 – תק' תשנ"ח-1998.

   [ק"ת תשס"ג מס' 6204](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6204.pdf) מיום 24.10.2002 עמ' 104 – תק' תשס"ג-2002; תחילתן 30 ימים מיום פרסומן ור' תקנה 21 לענין הוראת מעבר. [↑](#footnote-ref-1)