

1 תקנות מחלות בעלי-חיים (תכשירי חיטוי, ניקוי והדברה), התשמ"ב-1982

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 22(א) ו-28(א1) לפקודת מחלות בעלי חיים [נוסח חדש], התשמ"ה-1985 (להלן — הפקודה), ובאישור ועדת הכלכלה של הכנסת לפי הפקודה ולפי סעיף 21 לחוק-יסוד: הכנסת, וסעיף 2(ב) לחוק העונשין, התשל"ז-1977, ובאישור ועדת הכספים של הכנסת לפי סעיף 1(ב) לחוק-יסוד: משק המדינה, אני מתקין תקנות אלה:

1. הגדרות

(תיקונים: התשמ"ה, התשל"ד, התשע"ד, התשע"ו)

בתקנות אלה -

"אבזר כימי וטרינרי" — חומר כימי או ביולוגי או תערובת של חומרים כימיים או ביולוגיים לשימוש חיצוני על גופו של בעל חיים, שאינם תכשירי הדברה, ואינם מיועדים לניקוי ולחיטוי בלבד;

"הוועדה" - הוועדה הבין-משרדית שמונתה לפי תקנה 6א;

"מכירה" - לרבות הצגה, פרסום, החזקה ומסירה אף ללא תמורה;

"טפילים חיצוניים" - כל אחד מאלה: חרק, קרצית או אקרית הגורם נזק לבעל חיים בכל דרך שהיא;

"מיקרואורגניזם" — חיידק, נגיף או פטרייה;

"תעודת רישום" - תעודה מאת המנהל, לרבות תעודה זמנית, המעידה שהתכשיר נרשם בהתאם לתקנות אלה;

"המנהל" - מנהל השירותים הווטרינריים במשרד החקלאות או מי שהוא הסמיכו לעניין תקנות אלה, כולן או מקצתן ;

"מיתקן להחזקת בעלי חיים" - רפת, לול, דיר, אורווה, כלוב, בריכה או כלי אחר המשמש כרגיל להחזקה או להובלה של בעלי חיים, לרבות כל חלק ממנו;

"מיתקן שירות לבעלי חיים" - מיתקן להאבסת בעלי חיים להשקייתם, או להובלת מזון לבעלי חיים, מיתקן המשמש להפקת תוצרת בעלי חיים, מיתקן שחיטה ומפעל לייצור מזון מן החי; "תופעת לואי חמורה" — כל אחת מאלה, שנגרמה לאדם או לבעל חיים:

(1) תופעה שגרמה למוות;

(2) תופעה מסכנת חיים;

(3) תופעה שגרמה לאשפוז או הארכת אשפוז;

(4) תופעה שגרמה לנכות או מוגבלות קשה וממושכת;

(5) מום מולד;

"תכשיר" - תכשיר הדברה, תכשיר חיטוי, תכשיר ניקוי ואבזר כימי וטרינרי לבעל חיים, למעט תכשיר כהגדרתו בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981;

"תכשיר הדברה" - חומר כימי או ביולוגי או תערובת של חומרים כימיים או ביולוגיים המשמשים לקטילת טפילים חיצוניים, עיקורם, מניעת התרבותם, שינוי התפתחותם, דחייתם או משיכתם, המיועדים לשימוש חיצוני על גופו של בעל חיים, במיתקן להחזקת בעל חיים או במיתקן שירות לבעלי חיים, למעט במפעל לייצור מזון;

"תכשיר חיטוי" — חומר כימי או ביולוגי או תערובת של חומרים כימיים או ביולוגיים המשמשים לקטילת מיקרואורגניזמים או למניעת התפתחותם או התרבותם, המיועדים לשימוש במיתקן להחזקת בעל חיים או במיתקן שירות לבעלי חיים;

"תכשיר ניקוי" — חומר כימי או ביולוגי, או תערובת של חומרים כימיים או ביולוגיים המשמשים להסרת חומרים זרים כגון לכלוך, אבק, דם, הפרשות, וכן חומר אורגני לשימוש במיתקן להחזקת בעל חיים או במיתקן שירות לבעלי חיים.

א1. מטרת התקנות

(תיקון התשע"ו)

מטרתן של תקנות אלה להסדיר את הייצור, היבוא, הרישום והשימוש בתכשירי חיטוי, ניקוי והדברה לבעלי חיים, לשם מניעת הפצת מחלות בעלי חיים והגנה על בריאות הציבור, ולאפשר עקיבות ואיתור ליקויים בתכשירים האמורים.

2. איסור מכירה, ייצור וייבוא

(תיקון התשע"ו)

(א) לא ימכור אדם, לא ייצר ולא ייבא תכשיר אלא אם כן יש לתכשיר תעודת רישום תקפה לפי תקנות אלה, ומצורפת לו תווית אריזה בנוסח שאישר לו המנהל.

(ב) לא ימכור אדם ולא ייבא תכשיר אם חלף התאריך האחרון לשימוש בו לפי תווית האריזה שלו.

(ג) על אף האמור בתקנת משנה (א), ניתן למכור תכשיר שפג תוקף הרישום שלו עד שנה ממועד פקיעת תעודת הרישום, ובלבד שלא חלף התאריך האחרון לשימוש בו לפי תווית האריזה שלו ולא הותלתה או בוטלה תעודת הרישום כאמור בתקנה 15; הוראה זו לא תחול על יבוא תכשיר.

א2. איסור שימוש בתכשיר שלא לפי תווית אריזתו

(תיקון התשע"ו)

לא ישתמש אדם בתכשיר אחרי התאריך האחרון לשימוש בו לפי תווית האריזה שלו, ולא ישתמש בו אלא לפי הוראות המפורטות בתווית האמורה.

3. בקשה לרישום תכשיר

(תיקון התשע"ד)

המבקש לקבל תעודת רישום לתכשיר יגיש על כך בקשה למנהל ויצרף אליה נתונים ומסמכים כמפורט בתוספת.

4. פרטי בקשה לרישום תכשיר

(תיקון התשע"ד)

(בוטלה).

5. דרישות נוספות

(תיקונים)

התשמ"ה, התשנ"ד, התשע"ד)

(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.

(תיקון התשע"ד)

- (א) הוגשה בקשה לרישום, רשאי המנהל, לפי שיקול דעתו, להעביר דוגמאות מהתכשיר לבדיקה במעבדה או לניסויי שדה.
(ב) בעד הבדיקה או ניסוי השדה, ישלם מבקש הרישום את הוצאות הבדיקה או הניסוי, לפי העניין.

6א. ועדה בין-משרדית

(תיקון התשע"ד)

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

- (1) שני נציגי משרד החקלאות ופיתוח הכפר, שאחד 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-1994, במשרד להגנת הסביבה או נציגו;
(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 נהלי 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.

7. מועד להחלטת המנהל

(תיקון התשע"ד)

- (א) הגיש מבקש הרישום בקשה לרישום תכשיר יודיע לו המנהל בכתב על רישומו או על הסירוב לרשום את התכשיר, תוך שנתיים.
(ב) (נמחקה).
(ג) מנין התקופות שבתקנת משנה (א) תחילתו ביום שבו הושלמה הגשת כל פרטי הבקשה.

8. החלטת המנהל לעניין רישום

(תיקונים: התשמ"ה, התשע"ד, התשע"ו)

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) מבקש תעודת הרישום 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.

8.א. רישום תכשיר לחיטוי מזון

(תיקון התשע"ד)

על אף האמור בתקנה 8, לא תינתן תעודת רישום לתכשיר המיועד לחיטוי מזון במפעל לייצור מזון מן החי אלא אם כן הסכימו לכך נציגי משרד הבריאות בוועדה פה אחד.

9. ערר על סירוב לרישום

(תיקון התשע"ד)

(בוטלה).

10. רישום זמני של התכשיר

(תיקון התשע"ד)

(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 שיוורה ורשאי הוא להתנותו בתנאים; בתום תקופה זו רשאי המנהל להאריך את רישום התכשיר לתקופה נוספת שלא תעלה על שנה.

(ב) המנהל רשאי, בהחלטה מנומקת, ולאחר שנתן לבעל תעודת הרישום הזדמנות להשמיע את טענותיו, לבטל בכל עת רישום זמני.

(ג) (נמחקה).

11. רישום התכשיר

(תיקון התשע"ד)

נוכח המנהל, לאחר שהושלמו בדיקות התכשיר ונבחנו כל המסמכים שהוגשו לו, ולאחר קבלת המלצת הוועדה, כי התכשיר מתאים ליעודו ירשום אותו בפנקס ויכלול את רישום הפרטים של התכשיר הנוגעים להרכבו, תיאורו, אריזתו ותווית האריזה בנוסח שאישר.

11.א. שמירת דוגמאות של תכשיר

(תיקון התשע"ו)

(א) בעל תעודת רישום חייב לשמור אצלו שלוש דוגמאות מכל אצווה של התכשיר, בתנאים המוגדרים כמתאימים לשמירת התכשיר לפי בקשת הרישום, למשך שנה לאחר התאריך האחרון לשימוש בתכשיר מאותה אצווה.

(ב) בעל תעודת הרישום ידווח למנהל על כל שינוי במקום האחסנה של דוגמאות התכשיר לפי תקנת משנה (א).

12. תעודת רישום

(תיקון התשע"ד)

עם רישומו של התכשיר תינתן למבקש הרישום תעודת רישום או תעודת רישום זמנית, לפי הענין; התעודה תכלול כל הנתונים שבפרט 2 בתוספת.

13. פנקס רישום

(תיקון התשע"ד)

המנהל ינהל פנקס רישום של התכשירים שנרשמו לפי תקנות אלה.

14. תקפה של תעודת רישום

(תיקונים: התשע"ד, התשע"ו)

(א) תקפה של תעודת רישום הוא לשש שנים מיום הוצאתה או לתקופה קצרה ממנה כפי שיוורה המנהל.
(ב) רצה בעל תעודת רישום לחדש רישומו של תכשיר יגיש למנהל בקשה חדשה לפי תקנות 3, 4 ו-5 לא יאוחר מתשעים ימים לפני פקיעת תקפה של תעודת הרישום שבידו.

15. קביעת תנאים בתעודת רישום, התלייתה וביטולה

(תיקון התשע"ד)

(א) המנהל רשאי להתלות תעודת רישום, או לבטלה לאחר שנתן לבעל תעודת הרישום הזדמנות להשמיע את טענותיו בעניין זה, אם ראה שהתקיים אחד מאלה:

- (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 ליישום של התנאי האמור, טרם כניסתו לתוקף.

16. תווית אריזה נוספת או שינוי תווית האריזה

(תיקון התשע"ד)

- (א) המנהל רשאי לדרוש שתווית האריזה תהיה בצבע מסויים לצורך זיהוי.
- (ב) במקרה של אריזה כפולה רשאי המנהל לדרוש שכל אריזה תישא את התווית.
- (ג) בעל תעודת רישום רשאי בכל עת לבקש מהמנהל אישור אריזה נוספת של התכשיר או שינוי בכל פרט בתווית האריזה והמנהל רשאי להתיר שינוי בתווית האריזה או אריזה נוספת לאחר שקיבל את עמדת הוועדה לעניין זה.
- (ד) הוגשה בקשה לשינוי פרט מפרטי תווית האריזה המפורטים בתוספת, רשאי המנהל להעביר דוגמת התכשיר לניסוי בשדה; בעד ניסוי ישלם בעל תעודת הרישום את ההוצאות כאמור בתקנה 6.
- (ה) (נמחקה).

17. שינוי תווית לפי דרישת המנהל

(תיקון התשע"ו)

- (א) המנהל רשאי להורות לבעל תעודת רישום לתקן או לשנות את תווית האריזה, אם לדעתו יש צורך בכך.
- (ב) הורה המנהל כאמור בתקנת משנה (א), חייב בעל תעודת הרישום תוך תשעים ימים לשנות את תווית האריזה ולא להפיץ את התכשיר, אלא בצירוף התווית המתוקנת.
- (ג) לא שינה בעל תעודת רישום את תווית האריזה כאמור, רשאי המנהל לבטל את תעודת הרישום.

18. מכירת תכשיר באריזה המקורית

(תיקון התשע"ו)

- (א) לא ימכור אדם תכשיר אלא באריזתו המקורית ובתווית המקורית של בעל תעודת הרישום.
- (ב) על אף האמור בתקנת משנה (א) רשאי המנהל לפי שיקול דעתו, להתיר בכתב מכירת תכשיר באריזה שונה מהאמור בתקנת משנה (א), ובלבד שהיא תישא תווית שתכלול אותם הפרטים שנכללו בתווית שעל האריזה המקורית; המנהל רשאי בכל עת לבטל את ההיתר.

19. פרסום תכשיר

(תיקון התשע"ו)

- (א) לא יפרסם אדם שתכשיר הנמכר על ידו הומלץ בידי המנהל.
- (ב) לא יפרסם אדם תכשיר שלא בהתאם לרישום בתווית האריזה.

19א. דיווח למנהל

(תיקון התשע"ו)

- נדע לבעל תעודת רישום על אחד מאלה, יודיע על כך למנהל, בלא דיחוי:
- (1) תופעות לוואי חמורות שיש יסוד סביר לחשד שנגרמו כתוצאה משימוש בתכשיר;
 - (2) הפסקת רישומו של התכשיר בחוץ לארץ;
 - (3) החזרה יזומה של התכשיר בישראל או מחוץ לה.

20.

אגרות

3

(תיקון התשמ"ז)

- (א) בעד בקשה לרישום תכשיר תשולם אגרה בסך 1,640 ש"ח.
- (ב) בעד בדיקת תכשיר תשולם אגרה מ-11,300 ש"ח עד 33,580 ש"ח, בהתאם להיקף הבדיקה.
- (ג) בעד תעודת רישום תשולם אגרה בסך 1,640 ש"ח.
- (ד) בעד אישור אריזה נוספת או שינוי תווית אריזה תשולם אגרה בסך 1,120 ש"ח.
- (ה) בעד תכנית בדיקת תכשיר תשולם אגרה בסך 1,150 ש"ח.

20א. אי-פיליות

(תיקונים: התשע"ד, התשע"ו)

על אף האמור בסעיף 28(א) לפקודה, הפרת תקנות 3, 5, 6, 6א, 7, 8, 8א, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 אינה עבירה והפרת תקנה 2א למעט בניסבות המפורטות בתקנה 20(ב)(1), אינה עבירה.

20. **עונשין**

(תיקון התשע"ו)

(א) על אף האמור בסעיף 28(א) לפקודה, העושה אחד מאלה, דינו - מאסר שישה חודשים או קנס:

(1) מוכר, מייצר או מייבא תכשיר שאין לו תעודת רישום תקפה או שלא מצורפת אליו תווית אריזה בנוסח שאישר לו המנהל, בניגוד לתקנה 2(א);

(2) מוכר או מייבא תכשיר שחלף התאריך האחרון לשימוש בו לפי תווית האריזה שלו, בניגוד לתקנה 2(ב);

(3) בהיותו בעל תעודת רישום, לא שינה תווית אריזה של תכשיר לפי הוראות המנהל בניגוד לתקנה 17(ב);

(4) מכר תכשיר שלא באריזתו המקורית ובלא תווית היצרן המקורית, בניגוד לתקנה 18(א).

(ב) על אף האמור בסעיף 28(א) לפקודה, העושה אחד מאלה, דינו — קנס:

(1) השתמש בתכשיר אחרי התאריך האחרון לשימוש בו לפי תווית האריזה שלו או השתמש בו בניגוד להוראות המפורטות בה, בניגוד לתקנה 2א, אם התקיים אחד מאלה:

(א) השימוש בתכשיר נעשה במסגרת עיסוקו של העושה;

(ב) השימוש בתכשיר נעשה בבעל חיים המשמש לייצור מזון;

(2) בהיותו בעל תעודת רישום, לא שמר דוגמאות מכל אצווה של תכשיר, בתנאים המתאימים, בניגוד לתקנה 11א(א);

(3) בהיותו בעל תעודת רישום, לא דיווח למנהל על שינוי במקום האחסנה של דוגמאות תכשיר, בניגוד לתקנה 11א(ב);

(4) פרסם שהמנהל המליץ על תכשיר שהוא מוכר, בניגוד לתקנה 19(א);

(5) פרסם תכשיר שלא לפי רישום בתווית האריזה, בניגוד לתקנה 19(ב);

(6) בהיותו בעל תעודת רישום, לא דיווח למנהל על מידע בקשר לתכשיר בלא דיווח, בניגוד לתקנה 19א.

21. **ביטול**

תקנות מחלות בעלי-חיים (הסדר מכירת תכשירים כימיים), התשי"ט-1959 - בטלות.

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;

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

"מדינה מוכרת" - כהגדרתה בתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986.

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 סינרג'יסט יצינו שמו, נוסחתו הכימית וריכוזו בתכשיר;

(11) השפעת התכשיר על קורוסיביות 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 וכוונת לאדם, לבעלי חיים ולסביבה ונתונים נוספים לפי דרישת המנהל; המנהל רשאי לפטור את המבקש מדרישה זו אם צורף 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 בבדיקת 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;

(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-1994; 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-1968;
- (7) היתר רעלים לפי חוק החומרים המסוכנים, התשנ"ג-1993, 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(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 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.
- ז' באב התשמ"ב (27 ביולי 1982)

שמחה ארליך
שר החקלאות

[1]. ק"ת 4407, התשמ"ב (16.9.1982), עמ' 1668.

תיקונים: ק"ת 4738, התשמ"ה (14.12.1984), עמ' 401;

ק"ת 4978, התשמ"ז (31.10.1986), עמ' 84;

ק"ת 5619, התשנ"ד (23.8.1994), עמ' 1292;

ק"ת 7403, התשע"ד (31.7.2014), עמ' 1564;

ק"ת 7688, התשע"ו (14.7.2016), עמ' 1627 (כולל שינוי השם).

[2]. תחילתה של תקנה 2 בכל הנוגע לתכשיר ניקוי - ביום 13.9.18.

[3]. סכומי האגרות הנקובים בתקנה 20 עודכנו לאחרונה בק"ת 11312, התשפ"ד, עמ' 2689.

//