

# תקנות הגנת הצומח (הסדר יבוא ומכירה של תכשירים כימיים), התשנ"ה-1994<sup>1</sup>

בתוקף סמכותי לפי סעיף 2(4) לחוק הגנת הצומח, התשט"ז-1956 (להלן - החוק), לאחר התייעצות בועדה המייעצת לפי סעיף 9 לחוק, באישור שר האוצר לפי סעיף 39ב לחוק יסודות התקציב, התשמ"ה-1985, ובאישור ועדת הכספים של הכנסת לפי סעיף 1(ב) לחוק יסוד: משק המדינה, אני מתקין תקנות אלה:

## 1. הגדרות

### (תיקון התשס"ב)

בתקנות אלה -

"תכשיר" - חומר או תערובת של חומרים כימיים - למעט דשנים וזבלים - המכילים חומר פעיל אחד או יותר והמיועדים למטרות אלה:

(1) ויסות צמיחה, פריחה ופוריות;

(2) מניעת מחלות חסר ומחלות פיזיולוגיות;

(3) שילוך עלים;

(4) ביעור, דחיה או משיכה של נגעים, ויסות גידולם או מניעתם;

(5) שיטוח, הדבקה והרטבה של תכשירים;

(6) ריפוי פצעי גיזום והרכבה;

"תכשיר המיובא במסלול מקביל" - תכשיר שניתן לגביו היתר מאת המנהל לפי תקנה 19;

"תכשיר רשום" - תכשיר שיש לו תעודת רישום תקפה;

"חומר פעיל" - חומר כימי הנמצא בתכשיר ושנוכחותו בתכשיר גורמת לפעולות שלהן מיועד התכשיר;

"אצווה" - כמות של תכשיר שיוצרה במהלך ייצור אחד;

"המנהל" - מנהל האגף להגנת הצומח ולביקורת במשרד החקלאות, או מי שהוא הסמיכו לענין תקנות אלה;

"היתר מכירה" - היתר לפי תקנה 19א למכירת תכשיר המיובא במסלול מקביל;

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

"תעודת רישום" - כמשמעותה בתקנה 9, לרבות היתר שימוש לפי תקנה 12(א);

"הועדה הבין-משרדית" - הועדה שהוקמה לפי תקנה 6.

## 2. היתר לעריכת ניסויים בתכשיר

### (תיקון התשס"ב)

(א) לא יערוך אדם ניסויים בתכשיר אלא על פי היתר בכתב מאת המנהל ובהתאם לתנאי ההיתר.

(ב) בקשת היתר לעריכת ניסויים בתכשיר תוגש על גבי טופס שקבע המנהל לאחר התייעצות עם הועדה הבין-משרדית.

(ג) המנהל רשאי לקבוע בהיתר תנאים והגבלות, לפי שיקול דעתו, ובלבד שלא יתן היתר לפי תקנה זו אלא אם כן הוכח לו כי

ננקטו בידי המבקש אמצעים מניחים את הדעת למניעת כניסתו לשוק של תכשיר שנערך בו ניסוי, כל עוד לא נרשם.

(ד) <sup>2</sup> בעד היתר לעריכת ניסויים בתכשיר תשולם אגרה של 1,110 שקלים חדשים.

## 3. בקשה לרישום תכשיר

## (תיקון התשס"ב)

(א) המבקש לקבל תעודת רישום לתכשיר שהוא מייצר או מייבא (להלן - המבקש), יגיש למנהל בקשה לרישום התכשיר על גבי טופס שקבע המנהל (להלן - בקשה).

(ב) המבקש ימלא את כל הפרטים שבבקשה באופן מדויק ומפורט.

(ג) היה התכשיר מיובא, ילווה המבקש את הבקשה במסמך של יצרן התכשיר המסמיכו לסחור בתכשיר האמור, וכן בהתחייבות של היצרן לטיבו של התכשיר ולעקביות בהרכבו בעתיד וכן במידע על אורך חיי המדף של התכשיר.

(ד) לגבי כל תכשיר תוגש בקשה נפרדת ויצרפו אליה דוגמאות התכשיר בכמות שידרוש המנהל; כמו כן יספק המבקש דוגמה של החומר האנליטי והחומר הטכני שממנו יוצר התכשיר.

(ה) לבקשה יצרפו שלושה עותקים מהדוגמה המוצעת לתווית האריזה של התכשיר.

(ו) עם הגשת בקשה תשולם אגרת בקשה של 560 שקלים חדשים.

## 4. נספחים לבקשה לרישום

### (תיקון התשס"ב)

לכל בקשה יצרף המבקש בנוסף לאמור בתקנה 3 -

(1) ספרות מקצועית על תוצאות ניסויים בתכשיר בתנאי הארץ, המשמשת הוכחה ליעילות התכשיר למטרות שלשמן הוא נועד, וכן על דרכי השימוש בתכשיר בחוץ-לארץ ויעילותו, לרבות תווית האריזה בארצות בהן מורשה התכשיר, מלוות בתרגום לעברית (למעט מאנגלית);

(2) פירוט השיטה המוצעת לאנליזה כימית של התכשיר;

(3) תוצאות בדיקת התכונות הכימיות והפיזיקליות של התכשיר שבוצעו במעבדה שאישר המנהל; ביקש מבקש תעודת הרישום לערוך בדיקות אלה במעבדה של האגף להגנת הצומח ולביקורת של משרד החקלאות, ישא בהוצאות הכרוכות בביצוע הבדיקה;

(4) פירוט השיטה לבדיקת שאריות התכשיר בפריטי תוצרת חקלאית; המנהל יקבע את הגידולים בהם תיבדק רמת השאריות, האופן והיקף הבדיקות שיידרש ויאשר את המעבדה לביצוע הבדיקה; ביקש מבקש תעודת הרישום לבצע בדיקות אלה במעבדת האגף להגנת הצומח ולביקורת של משרד החקלאות, ישא בהוצאות הכרוכות בביצוע הבדיקה;

(5) דוגמת האריזה המוצעת, שצריך שתבטיח שמירת התכשיר מקלקול ופגיעה;

(6) תיק טוקסיקולוגי מלא אחד ותקצירו, שיכלול נתוני רעילות מלאים לגבי החי והסביבה, ונתונים נוספים בהתאם לדרישת המנהל.

## 5. תוכן תווית האריזה

### (תיקון התשס"ב)

(א) תווית אריזה של תכשיר תהיה בשפה העברית ותכלול פרטים אלה:

(1) שם יצרן התכשיר ומענו;

(א1) שם היבואן ומענו, אם היה התכשיר מיובא;

(2) שם המפעל בו הוכן התכשיר ומענו;

(3) הכינוי המסחרי של התכשיר;

(4) מיתכון התכשיר;

- (5) ריכוז החומר הפעיל בתכשיר;
- (6) הנוסחה הכימית והשם המקובל של החומר הפעיל;
- (7) מטרת השימוש בתכשיר;
- (8) משקל או נפח נטו של התכשיר באריזה;
- (9) מספר אצוות היצור;
- (10) פרטים בדבר התכשיר ואופן השימוש בו, ובכלל זה -
- (א) פירוט הגידולים והתנאים האגרוטכניים שלהם מיועד השימוש בתכשיר;
- (ב) כמות התכשיר לדונם או הריכוז הדרוש נגד כל נגע בכל גידול;
- (ג) אם הוא מיועד לריסוס - אופן הכנת התרסיס וכמות התרסיס לדונם;
- (ד) מועד אחרון לשימוש בתכשיר לפני אסיף בכל גידול אכיל;
- (ה) הערות אחרות, אם ישנן, לגבי שימוש בתכשיר בכל הקשור לצירוף של גידול עם נגע מסוים;
- (ו) בתכשירים שחיי המדף שלהם קצרים משנתיים - תאריך התפוגה של התכשיר;
- (ז) השפעת הסביבה על יעילות, מהירות ומשך הפעולה של התכשיר, אפשרויות שילובו של התכשיר עם תכשירים אחרים, מידת הקורסיביות של התכשיר לכלי הישום וכן תנאי אחסנה מיוחדים אם יש צורך בהם;
- (ח) אמצעי זהירות מפורטים לשימוש בתכשיר בעת אחסנה, הכנת התרסיס, שימוש בחומר בשדה והאופן שבו יש להיפטר מחומרי האריזה של התכשיר;
- (ט) אמצעים לסתירת התכשיר ואמצעים לניקוי הציוד שבאמצעותו נעשה שימוש בתכשיר;
- (י) מספר רשיון האגף להגנת הצומח ולביקורת שניתן, לפי תקנה 11(א), לתכשיר;
- (יא) אמצעי עזרה ראשונה במקרה של הרעלה ומספר הטלפון של המרכז למידע על הרעלות בבית החולים "רמב"ם" בחיפה;
- (יב) מספר או"ם, אם התכשיר מכיל חומר שהוא בעל מספר או"ם כהגדרתו בצו הפיקוח על מצרכים ושירותים (שירותי הובלה ושירותי גרורים), התשל"ט-1978.
- (11) דרגת רעילות התכשיר לדבורים ולדגים;
- (12) המלים "לא לשימוש ביתי", בעברית ובערבית, באותיות אדומות ומודגשות;
- (13) בתכשיר המיועד לקטילת עשבים יודפסו שני פסים ירוקים מסביב לתווית;
- (14) סימון תאריך אישור נוסח התווית או עידכונה;
- (15) סימון דרגת רעילותו של התכשיר כמפורט להלן:

#### חלוקת תכשירי הדברה לפי קבוצות רעילות

Id50					
לחודות					
מ"ג/ק"ג					
משקל					
נוף					
דרך	דרך	סימון	קבוצת רעילות	קבוצת רעילות	קבוצת רעילות
העור	הפה	נוזל	מוצק	מוצק	מוצק
נוזל	מוצק	נוזל	מוצק	מוצק	מוצק

רעיל ביותר	ועצמות שלובות. גולגולת	5	20	10	40
(i)					
רעיל (ii)	ועצמות שלובות. משולש	50-5	200-20	100-10	400-40
מסוכן	ובתוכו סימן קריאה.	500-50	2000-200	1000-100	4000-400
(iii) לבריאות					
מסוכן (iv)	בעלי	500	2000	1000	4000
השפעה	כפי שיקבע המנהל.				
לטווח ארוך					
(v)					
משחררים	גולגולת ועצמות שלובות.				
גזים					
(vi) רעילים					

(16) בתכשירים קורוזיביים או מגרים יופיע הסימון

(17) בתכשירים דליקים יופיע הסימון

(ב) לא ישנה בעל תעודת רישום את נוסח תווית האריזה אלא על פי היתר מראש ובכתב מאת המנהל.

## 6. ועדה בין-משרדית לרישום תכשירים

(תיקון התשס"ב)

(א) שר החקלאות ימנה ועדה בין-משרדית לענין רישום תכשירים שתהיה בת שלושה עשר חברים, מהם ארבעה נציגי משרד החקלאות, ארבעה נציגים מתוך רשימה שהגיש שר הבריאות, שני נציגים מתוך רשימה שהגיש שר העבודה והרווחה, שני נציגים מתוך רשימה שהגיש השר לאיכות הסביבה ונציג של ארגון צרכנים; יושב ראש הועדה יתמנה מבין נציגי משרד הבריאות.

(ב) תפקידי הועדה הבין-משרדית יהיו ליעץ למנהל בהתאם להוראות תקנות אלה וכן לקבוע אם השימוש בתכשיר מהווה סכנה לבני אדם או לבעלי חיים או שהוא בעל השפעה שלילית בלתי סבירה על הסביבה.

(ג) הועדה הבין-משרדית תקבע לעצמה את נוהלי עבודתה וסדרי דיוניה.

## 7. סירוב לרישום תכשיר

(תיקון התשס"ב)

(א) המנהל רשאי לסרב לרישום תכשיר בכל אחד ממקרים אלה:

(1) מבקש תעודת הרישום לא הביא הוכחות, להנחת דעתו, שהתכשיר יעיל למטרות המוצהרות שעל גבי

תווית האריזה המוצעת;

(2) תוצאות הבדיקה הכימית כאמור בתקנה 4(3) הראו שהתכשיר אינו מכיל את הכמות המוצהרת של

החומר הפעיל, או שתכונותיו הפיסיקליות של התכשיר אינן מתיישבות עם המיתכנן המוצהר על גבי תווית

(ב) המנהל יסרב לרשום תכשיר אם קבעה הועדה הבין-משרדית כי השימוש בתכשיר מהווה סכנה לבני אדם או לבעלי חיים או שהוא בעל השפעה שלילית בלתי סבירה על הסביבה.

#### 8. מועד להחלטת המנהל

תוך ששה חודשים מהיום שבו הוגשה בקשה, לרבות כל ההוכחות והמסמכים שיש לצרף אליה בהתאם להוראות תקנות אלה, ושולמה האגרה לפי תקנה 3(ו), ישלח המנהל למבקש הודעה על החלטתו בדבר הרישום; סירב המנהל לרשום את התכשיר - ינמק החלטתו.

#### 9. תעודת רישום

##### (תיקונים: התשס"ב, התשע"ז)

(א) ראה המנהל, לאחר שהושלמו בדיקות התכשיר ונבחנו המסמכים והראיות שהוגשו לו בהתאם להוראות תקנות אלה, ולאחר התייעצות עם הועדה הבינמשרדית, כי תכשיר מתאים ליעודו, יתן המנהל למבקש תעודת רישום שתשא את מספר רשיון האגף להגנת הצומח ולביקורת ותכלול את נוסח תווית האריזה שאושר בידי המנהל.

(ב) המנהל רשאי להגביל תעודת רישום בתנאים שייראו לו ורשאי הוא לדרוש מבעל תעודת הרישום למסור לו דוגמה של התכשיר, החומר האנליטי והחומר הטכני שממנו יוצר התכשיר במטרה לוודא התאמה בינם לבין אלה שהוגשו בעת הגשת הבקשה לרישום ולמטרת עקיבות ואיתור ליקויים בתכשיר.

(ג) תוקף תעודת רישום לתקופה של שש שנים.

#### 10.

##### אגרת רישום

3

##### (תיקון התשס"ב)

החליט המנהל לרשום תכשיר, תשולם אגרת רישום של 5,580 שקלים חדשים.

#### 11. חידוש תעודת רישום

##### (תיקונים: התשס"ב, התשע"ז)

(א) בעל תעודת רישום המבקש לחדשה, יגיש למנהל בקשה על כך לא יאוחר מחודש ימים לפני פקיעת תוקפה של תעודת הרישום; לבקשה יש לצרף תווית מעודכנת וכן דוגמה של התכשיר, החומר האנליטי והחומר הטכני שממנו יוצר התכשיר בכמות שידרוש המנהל.

(ב) <sup>3</sup> בעת חידוש תעודת הרישום כאמור בתקנת משנה (א), תשולם אגרת חידוש רישום של 630 שקלים חדשים.

(ג) פג תוקף תעודת רישום, ולא הגיש בעלה בקשה לחדשו כאמור בתקנת משנה (א) וברצונו להמשיך ולמכור את התכשיר, יחולו עליו כל ההליכים לרישום התכשיר כמפורט בתקנות אלה, כאילו היה תכשיר שטרם נרשם.

#### 12. היתר שימוש

(א) ראה המנהל, לאחר שהושלמו בדיקות התכשיר ונבחנו המסמכים והראיות שהוגשו לו לצורך רישום התכשיר, ולאחר התייעצות עם הועדה הבין-משרדית, כי התכשיר מתאים ליעודו, אך השימוש בו לא נבדק באופן מקיף בקנה מידה ארצי או שלא הובאו בפניו כל הנתונים הטוקסיקולוגיים, רשאי הוא לתת היתר שימוש בתכשיר לתקופה של שנה אחת.

(ב) בתום השנה, יובאו ראיות ומסמכים, על סמך התוצאות בשימוש בתכשיר בקנה מידה ארצי או תושלם הבאת כל

הנתונים הטוקסיקולוגיים, והמנהל ידון מחדש במתן תעודת רישום.

### 13. איסור מכירת תכשיר שהרכבו שונה מן הרשום

(תיקון התשס"ב)

בעל תעודת רישום לא ימכור תכשיר שהרכבו הכימי ותכונותיו הפיסיקליות אינם זהים עם הדוגמאות שהוגשו לבדיקה בעת הרישום או אינם מתאימים לפרטים שרשם בבקשה.

### 14. מכירה באריזה מאושרת

לא ימכור ארם תכשיר אלא באריזה שאושרה בידי המנהל בתעודת הרישום, כשהיא סגורה כיאות.

### 15. ביטול תעודת רישום

(תיקונים: התשס"ב, התשע"ז)

המנהל רשאי, בהודעה שתישלח לבעל תעודת הרישום בדואר רשום למען שצוין בטופס הבקשה, לבטל, לשנות או להגביל את תעודת הרישום או כל פרט המופיע בתעודת הרישום, בכל אחד מאלה:

- (1) התברר למנהל שאין התכשיר משמש באופן יעיל למטרות שלשמן הוא אושר או ששימוש בתכשיר, בהתאם לנהלים חקלאיים טובים וסבירים, עלול לגרום נזק לצמחים;
- (2) התברר למנהל, לאחר שהתייעץ עם הועדה הבין-משרדית, ששימוש בתכשיר, בהתאם לנהלים חקלאיים טובים וסבירים, עלול לגרום נזק לבני אדם, לבעלי חיים או להשפעה שלילית בלתי סבירה על הסביבה;
- (3) התווית שצורפה לתכשיר המוצע למכירה אינה זהה בנוסחה עם התווית שאישר המנהל;
- (4) הרכב התכשיר המוצע למכירה אינו זהה עם הדוגמה שנמסרה למנהל לבדיקה בעת הגשת הבקשה לרישום התכשיר;
- (5) חלו שינויים במידע שצוין במסמכים שהיוו בסיס לקבלת תעודת הרישום ושאותם צירף בעליה לבקשה בהתאם לתקנה 3(ג);
- (6) בעל תעודת הרישום לא מסר למנהל, לפי דרישתו כאמור בתקנה 9(ב), דוגמה של החומרים שמהם יוצר התכשיר.

### 16. שינוי תווית אריזה

(תיקון התשס"ב)

- (א) המנהל רשאי להורות לבעל תעודת רישום להכניס כל תיקון או שינוי בתווית האריזה, אם לדעת המנהל חלו שינויים בתגובת מזיקים או נגעים לפעולות התכשיר.
- (ב) המנהל רשאי, לאחר שהתייעץ עם הועדה הבין-משרדית, להורות לבעל תעודת רישום להכניס כל תיקון או שינוי באמצעי הזהירות המופיעים על גבי תווית האריזה.
- (ג) הורה המנהל על שינוי תווית האריזה, חייב בעל תעודת רישום לשנותה תוך תשעים ימים מיום מתן ההוראה, ולא ימכור בעל תעודת רישום תכשיר בתום תשעים ימים כאמור אלא אם כן צורפה לו תווית אריזה בנוסח שדרש המנהל.
- (ד) לא שינה בעל תעודת רישום תווית אריזה בהתאם להוראת תקנה זו, רשאי המנהל לבטל את תעודת הרישום שניתנה לאותו תכשיר.

### 17. שינוי פרט בתווית אריזה על פי בקשת יצרן

**(תיקון התשס"ב)**

- (א) המנהל רשאי, לבקשת בעל תעודת רישום, להתיר שינוי בנוסח תווית האריזה שאישר.  
(ב) הוגשה בקשה לשינוי נוסח התווית, ימציא בעל תעודת הרישום למנהל הוכחות והסברים לביסוס בקשתו לשינוי.

**18. מכירת תכשיר שאין לו תעודת רישום**

לא ימכור אדם תכשיר שאין לו תעודת רישום בת תוקף.

**19. היתר ליבוא במסלול מקביל**

**(תיקון התשס"ב)**

(א) אדם שאינו בעל תעודת רישום, רשאי לייבא תכשיר רשום, אם נתן לו המנהל היתר ליבוא במסלול מקביל (להלן - היתר ליבוא במסלול מקביל) ובהתאם לתנאי ההיתר.

(ב) בקשה להיתר ליבוא במסלול מקביל תוגש למנהל לפי טופס שעליו הורה ויצורפו לה כל אלה:

(1) דוגמאות מהתכשיר באריזתו המקורית בכמות שידרוש המנהל;

3 (2) עותקים מתווית האריזה המוצעת לתכשיר ובלבד שהתווית תהיה בצבע וגרפיקה שונים מאלה של תווית האריזה של התכשיר הרשום, ושיצוינו בה המילים "תכשיר מיובא במסלול יבוא מקביל" באותיות מודגשות.

(ג) <sup>4</sup> עם הגשת בקשה להיתר יבוא במסלול מקביל תשולם אגרה של 2,210 שקלים חדשים.

(ד) לא ייתן המנהל היתר לפי תקנה זו תוך שימוש במידע שנמסר לו על ידי בעל תעודת הרישום של תכשיר רשום אלא אם

ק -

(1) מגיש הבקשה קיבל את הסכמת בעל תעודת הרישום של התכשיר לשימוש במידע; או

(2) עברו 5 שנים לפחות מהיום שבו ניתנה לראשונה תעודת רישום לתכשיר הרשום;

(3) עברו 3 שנים לפחות מיום שהורה המנהל לבעל תעודת הרישום לשנות או לתקן את תווית האריזה של התכשיר הרשום לפי תקנה 16(ב), לאחר שבעל תעודת הרישום הגיש חומר טוקסיקולוגי נוסף לפי דרישת המנהל, ובלבד שאם תקופה זו מסתיימת לפני תום 5 השנים האמורות בפסקה (2), תוארך התקופה עד שיעברו 5 השנים האמורות.

(ה) המנהל ייתן היתר לפי תקנה זו רק אם התכשיר אינו נמנה עם התכשירים המפורטים בתוספת הראשונה.

(ו) תוקף היתר ליבוא במסלול מקביל לתקופה של שלוש שנים.

**19א. חידוש היתר ליבוא במסלול מקביל**

**(תיקון התשס"ב)**

(א) בעל היתר ליבוא במסלול מקביל המבקש לחדש את תוקף ההיתר, יגיש בקשה על כך לא יאחר מחודש ימים לפני פקיעת תוקף ההיתר; לבקשה יצרף תווית מעודכנת וכן דוגמה של התכשיר באריזתו המקורית.

(ב) <sup>4</sup> בעד חידוש היתר ליבוא במסלול מקביל תשולם אגרת חידוש היתר של 243 שקלים חדשים.

(ג) פג תוקף היתר ליבוא במסלול מקביל ולא הגיש בעל ההיתר בקשה לחדשו כאמור בתקנת משנה (א), ורצונו להמשיך ולייבא את התכשיר, יחולו עליו כל ההליכים לקבלת היתר ליבוא במסלול מקביל לפי תקנה 19.

**19ב. היתר מכירה**

### (תיקון התשס"ב)

(א) לא ייבא אדם תכשיר במסלול יבוא מקביל אלא אם כן בידו היתר תקף ליבוא במסלול מקביל וכן היתר מאת המנהל למכירת המשלוח שהוא מבקש לייבא (להלן - היתר מכירה); לענין זה, "משלוח" - כל יחידות התכשיר המיובא בהובלה מסוימת אחת, במסלול יבוא מקביל.

(ב) בקשה להיתר מכירה תוגש למנהל לפי טופס שעליו הורה ויצורפו לה כל אלה:

(1) דוגמה מכל אצווה שבמשלוח;

(2) תוצאות בדיקות שעליהן הורה המנהל מן האצוות שבמשלוח, שנערכו במעבדה שאישר המנהל.

(ג) <sup>5</sup> עם הגשת בקשה להיתר מכירה תשולם אגרה של 3,700 שקלים חדשים.

(ד) המנהל רשאי לסרב ליתן היתר מכירה או לקבוע בו תנאים והגבלות, לפי שיקול דעתו.

(ה) לא ייתן המנהל היתר מכירה לתכשיר שחלפו למעלה משנתיים מיום ייצורו.

### 19. הוראות מיוחדות לענין תכשיר המיובא במסלול מקביל

### (תיקון התשס"ב)

(א) הוראות תקנות 3(ב), 5, 13, 15(3) ו-4(4), 16 עד 18 ו-20 עד 23 יחולו, בשינויים המחויבים לפי הענין, על בקשת היתר ליבוא במסלול מקביל של תכשיר, על ביטול היתר כאמור, על תווית האריזה של תכשיר כאמור ועל מכירתו, אחסנתו ופרסומו, כאילו היה ההיתר תעודת רישום, מבקש ההיתר - מבקש תעודת רישום ובעל ההיתר - בעל תעודת רישום.

(ב) בעל היתר ליבוא במסלול מקביל ינהל ספר יבוא לפי הטופס שבתוספת השניה ויעמידו לעיון המנהל, לפי דרישתו.

(ג) בעל היתר מכירה ישמור דוגמה מכל אצווה של התכשיר שייבא, למשך שנתיים לפחות מיום היבוא.

(ד) לא ימכור אדם תכשיר שיובא במסלול יבוא מקביל אלא באריזתו המקורית, כשהיא סגורה כיאות.

(ה) ביטול, שינה או הגביל המנהל תעודת רישום של תכשיר רשום לפי תקנה 15(1), (2) או (5), או הורה לבעל תעודת רישום לתקן או לשנות את תווית אריזת התכשיר לפי תקנה 16, יבטל, ישנה או יגביל, בהתאם את ההיתר ליבוא במסלול מקביל; הודעה על ביטול, שינוי או הגבלת היתר ליבוא במסלול מקביל תישלח לבעל ההיתר בדואר רשום למען שצוין בטופס הבקשה להיתר.

(ו) ביטול בעל תעודת רישום את תעודת הרישום של התכשיר הרשום או לא חידשה לפי תקנה 11, לא ייתן המנהל היתר נוסף ליבוא במסלול מקביל של אותו תכשיר.

### 20. הצמדת תווית אריזה לתכשיר

### (תיקון התשס"ב)

(א) בעל תעודת רישום ידפיס את תווית האריזה באותיות ברורות וקריאות בנקל, שאינן קטנות מ-2 מ"מ, ויחבר אותה לאריזת התכשיר בדרך שאין להסירה, או ידפיס את נוסח התווית ישירות על גבי אריזת התכשיר בצדה החיצוני.

(ב) על אף האמור בתקנת משנה (א) לענין הצמדת תווית האריזה, רשאי בעל תעודת רישום -

(1) להצמיד לאריזה כיס חיצוני שיכיל הוראות השימוש בתכשיר כשהן מודפסות בצורה ברורה וקריאה,

ובלבד שעל האריזה תוצמד תווית שתכיל את שם התכשיר, הרכבו, שם היצרן, אמצעי זהירות בעת השימוש בתכשיר ומספר אצווה;

(2) להשתמש בתווית מודבקת שחלקה מקופל ומחובר לאריזה בצורה כזו שניתן לפרשה ולקרוא את

ההוראות המודפסות עליה בבירור.

### 21. איסור מכירת תכשיר ללא תווית



לא ימכור אדם תכשיר אלא אם כן תווית האריזה שאושרה לאותו תכשיר מצורפת אליו.

## 22. אחסנת תכשיר

לא יחסין אדם תכשיר אלא באריזה מקורית ובהתאם להוראות היצרן כפי שפורטו בתווית האריזה.

## 23. איסור פרסום

לא יפרסם אדם ולא יגרום אדם לפרסום תכשיר שאין לו תעודת רישום בת תוקף או שלא בהתאם לפרטי תווית האריזה המאושרת.

## 24. ביטול

תקנות הגנת הצומח (הסדר מכירת תכשירים כימיים), התשכ"ז-1967 - בטלות.

## 25. תחילה

תחילתן של תקנות אלה תשעים ימים מיום פרסומן.

## 26. הוראת מעבר

תעודות רישום והיתרים שניתנו לפי תקנות הגנת הצומח (הסדר מכירת תכשירים כימיים), התשכ"ז-1967, והיו בני תוקף ערב תחילתן של תקנות אלה, יראו כאילו ניתנו לפי תקנות אלה.

### תוספת ראשונה

#### (תקנה 19(ה))

#### תכשירים שאין לייבא במסלול מקביל:

1. אלדיקרב (aldicarb)

2. פרתיון (parathion ethyl)

3. סולפומתורון מתיל (sulfometuron methyl)

4. אלפא כלורלוז (glucochloralose)

5. פלואורואצטאמיד או סודיום פלואורואצטט (sodium fluoroacetate or fluoroacetamide).

### תוספת שניה

#### (תקנה 19ג(ב))

#### ספר יבוא

שם היבואן:

כתובת:

מס' חברה או מס' ת"ז:

שם התכשיר:

מס' היתר ליבוא מקביל:

מס' היתר מכירה:

תאריך יבוא:

ארץ ייצור:

ארץ קניה:

תאריך קניה:

מספרי אצווה במשלוח:

תאריך ייצור:

כמות כוללת במשלוח:

מס' רישיון יבוא:

א' בחשון התשנ"ה (6 באוקטובר 1994)

יעקב צור  
שר החקלאות

---

[1]. ק"ת 5633, התשנ"ה (19.10.1994), עמ' 257.

תיקונים: ק"ת 6131, התשס"ב (6.11.2001), עמ' 71.

ק"ת 7806, התשע"ז (30.4.2017), עמ' 1009.

[2]. סכומי האגרות בתקנות 2(ד) ו-3(ו) עודכנו לאחרונה בק"ת 11312, התשפ"ד, עמ' 2679.

[3]. סכומי האגרות בתקנות 10 ו-11(ב) עודכנו לאחרונה בק"ת 11312, התשפ"ד, עמ' 2679.

[4]. סכומי האגרות בתקנות 19(ג) ו-19א(ב) עודכנו לאחרונה בק"ת 11312, התשפ"ד, עמ' 2679.

[5]. סכום האגרה בתקנה 19ב(ג) עודכן לאחרונה בק"ת 11312, התשפ"ד, עמ' 2679.

//