

# 1 תקנות הזרעים (צמחים ואורגניזמים מהונדסים), התשס"ה-2005

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 3 ו-4 לחוק הזרעים, התשט"ז-1956 (להלן - חוק הזרעים), ולפי סעיפים 2 ו-8 לחוק הגנת הצומח, התשט"ז-1956 (להלן - חוק הגנת הצומח), לאחר היוועצות בוועדה מייעצת לפי סעיף 2 לחוק הזרעים וסעיף 9 לחוק הגנת הצומח, באישור שר האוצר לפי סעיף 39 לחוק יסודות התקציב, התשמ"ה-1985, באישור ועדת הכספים של הכנסת לפי סעיף 1(ב) לחוק-יסוד: משק המדינה, ובאישור ועדת הכלכלה של הכנסת לפי סעיף 21א(א) לחוק-יסוד: הכנסת, וסעיף 2(ב) לחוק העונשין, התשל"ז-1977, אני מתקין תקנות אלה:

## 1. הגדרות

בתקנות אלה -

"אורגניזם מהונדס" - אורגניזם, לרבות מיקרואורגניזם, נגיף, וירואיד וכל ישות חד או רב תאית, שעבר שינוי בדרך של הנדסה גנטית והקשור לצמחים בדרך כלשהי במחזור חייו (genetically modified organisms);

"המנהל" - מנהל השירותים להגנת הצומח ולביקורת במשרד החקלאות ופיתוח הכפר (להלן - המשרד), או מי שהוא הסמיכו לענין תקנות אלה, כולן או מקצתן;

"חומר ריבוי מהונדס" - צמח מהונדס וכל חלק שלו המשמש לריבוי וגידול;

"מכירה" - לרבות הצגה למכירה, פרסום, החזקה ומסירה אף בלא תמורה, ולמעט החזקה או מסירה לצורכי ניסוי;

"מיתקן כליאה" - בית צמיחה שבו נערך ניסוי;

"ניסוי" - ניסוי הנדסה גנטית בצמחים או באורגניזמים;

"צמח מהונדס" - צמח שעבר שינוי בדרך של הנדסה גנטית;

"שדה" - חלקת שדה שבו נערך ניסוי;

"תעודת רישום" - כמשמעותה בתקנה 11.

## 2. ועדה ראשית לצמחים מהונדסים

(א) שר החקלאות ופיתוח הכפר ימנה ועדה ראשית לצמחים מהונדסים (להלן - הורצ"מ) לענין עריכת ניסויים בצמחים ובאורגניזמים מהונדסים ומכירתם, שתהיה בת שלושה עשר חברים וזה הרכבה:

- (1) שני נציגי המשרד שאחד מהם ישמש יושב ראש הוועדה והשני - ממלא מקומו;
- (2) נציג מתוך רשימה שהגיש השר לאיכות הסביבה;
- (3) נציג מתוך רשימה שהגיש שר הבריאות;
- (4) נציג מתוך רשימה שהגיש שר המדע והטכנולוגיה;
- (5) שמונה נציגי ציבור מבין אנשי מדע ומחקר שיש להם ענין במדעי הטבע, בהגנה על הטבע או הסביבה, וכן מבין מגדלי זרעים ומטפחי זנים.

(ב) תפקידי הורצ"מ יהיו לייעץ למנהל בהתאם להוראות תקנות אלה וכן לקבוע אם אין בעריכת ניסוי בצמח או באורגניזם מהונדס או במכירתו משום סכנה לבני אדם או לבעלי חיים או השפעה שלילית בלתי סבירה על הסביבה.

(ג) הורצ"מ תקבע לעצמה את נוהלי עבודתה ואת סדרי דיוניה.

## 3. היתר לניסוי

(א) לא יערוך אדם ניסוי בצמח מהונדס או באורגניזם מהונדס, אלא לפי היתר בכתב מאת המנהל ובהתאם לתנאי ההיתר

(להלן - היתר לניסוי).

(ב) המנהל רשאי ליתן היתר לניסוי ולקבוע בו תנאים והגבלות לפי שיקול דעתו, לרבות תנאים לביעור צמחים, אורגניזמים ואמצעי ליווי שימשו בניסוי וכן עריכת בדיקות במעבדה שאישר, ובלבד שלא ייתן היתר לניסוי שייערך -

(1) במיתקן כליאה, אלא אם כן הוכח לו שמיתקן הכליאה מתאים לייעודו וכי ננקטו בידי המבקש כל האמצעים הדרושים למניעת סכנה לבני אדם, לבעלי חיים, או לצמחים או למניעת השפעה שלילית בלתי סבירה על הסביבה;

(2) בשדה אלא לאחר התייעצות עם הורצ"מ.

(ג) על אף האמור בתקנת משנה (א) רשאי המנהל ליתן פטור מקבלת היתר ניסוי, ובלבד שהניסוי נערך במעבדה ונחה דעתו כי -

(1) המעבדה מצוידת במכל קיטור כהגדרתו בפקודת הבטיחות בעבודה [נוסח חדש], התש"ל-1970;

(2) המחזיק במעבדה וממונה הבטיחות שלה ידאגו להשמיד באופן שוטף את שאריות הניסוי במכל הקיטור או יעקרו שאריות אלה באמצעות חומרי חיטוי שהוא אישר.

#### 4. בקשת היתר לניסוי

(א) בקשת היתר לניסוי או לפטור מקבלתו (להלן - בקשת היתר לניסוי) תוגש לפי טופס שהורה המנהל והמבקש ימלא את כל הפרטים שבה באופן מדויק ומפורט.

(ב) לבקשת היתר לניסוי יצרף המבקש תכנית לניסוי ולגבי צמח או אורגניזם מהונדס מיובא גם רישיון ליבוא לפי תקנות הגנת הצומח (יבוא צמחים), התשל"א-1970 ((להלן - רישיון יבוא)).

(ג) המנהל רשאי, בכל עת, לדרוש פרטים נוספים בכל הנוגע לניסוי המבוקש.

#### 5. אגרת בקשה להיתר לניסוי

עם הגשת בקשה להיתר לניסוי שייערך במקומות שלהלן, תשולם אגרה בסכומים אלה:

(1) במיתקן כליאה - 256 שקלים חדשים;

(2) בשדה - 510 שקלים חדשים;

(3) במעבדה - 410 שקלים חדשים.

#### 6. הודעת המנהל בענין בקשה להיתר ניסוי

(א) בתוך 90 ימים מהיום שבו הוגשה בקשת היתר לניסוי, לרבות כל המסמכים שיש לצרף אליה לפי תקנה 4(ב), ושולמה האגרה לפי תקנה 5, ישלח המנהל למבקש הודעה על החלטתו בדבר ההיתר לניסוי; סירב המנהל להתיר את עריכת הניסוי - ינמק את החלטתו.

(ב) החליט המנהל להתיר ניסוי, תשולם אגרת היתר לניסוי -

(1) במיתקן כליאה - בסכום של 570 שקלים חדשים;

(2) בשדה - בסכום של 3,870 שקלים חדשים ועוד 56 שקלים חדשים לכל דונם או חלקו.

#### 7. מכירה וייצוא

(א) לא ימכור אדם צמח מהונדס אלא אם כן אישר המנהל, לאחר התייעצות עם הורצ"מ, כי נתקיימו כל התנאים וההגבלות שנקבעו בהיתר לניסוי.

(ב) לא ימכור אדם חומר ריבוי מהונדס או אורגניזם מהונדס שאין לו תעודת רישום בת-תוקף ואשר תווית הסימון שאושרה לו אינה מצורפת אליו.

(ג) לא ייצא אדם צמח מהונדס או אורגניזם מהונדס אלא באישור בכתב מאת המנהל ובהתאם לתנאיו.

## 8. בקשה לרישום

(א) אדם המבקש למכור חומר ריבוי מהונדס או אורגניזם מהונדס יגיש למנהל בקשה לרישום לפי טופס שהורה המנהל (להלן - בקשה לרישום) וימלא את כל הפרטים שבה באופן מדויק ומפורט.

(ב) המבקש יצרף לבקשה לרישום את כל אלה:

(1) תיאור השינוי הגנטי ואפיונו וכן נתונים מלאים על השפעה ואפשרויות השפעה על בני אדם, על בעלי חיים, על הצמחים ועל הסביבה;

(2) ספרות מקצועית על תוצאות ניסויים בחומר הריבוי המהונדס או באורגניזם המהונדס ודרכי השימוש בו בחוץ לארץ, לרבות תוויות הסימון בארצות שבהן הוא מורשה, הכל מלווה בתרגום לעברית (למעט אנגלית);

(3) דין וחשבון על תוצאות ניסויים בחומר הריבוי המהונדס או באורגניזם המהונדס בתנאי הארץ וכן על דרכי השימוש המוצעות בו;

(4) תוויות סימון מוצעת לחומר הריבוי המהונדס כקבוע בתקנות לפי חוק הזרעים ובתוספת המילים "חומר מהונדס";

(5) באורגניזם מהונדס - אריזה ותוויות סימון מוצעים, ובלבד שהמילים "חומר מהונדס" יופיעו בתווית;

(6) בחומר ריבוי מהונדס מיובא או באורגניזם מהונדס מיובא - גם רישיון יבוא;

(7) נתונים נוספים לפי דרישת המנהל, לרבות בדיקות במעבדה שאישר.

(ג) עם הגשת בקשה לרישום תשולם אגרת בקשה בסכום של 780 שקלים חדשים.

## 9. סירוב לרישום

(א) המנהל רשאי לסרב לרישום חומר ריבוי מהונדס או אורגניזם מהונדס לשם מכירתו אם המבקש לא הביא הוכחות מספיקות, להנחת דעתו של המנהל, שחומר הריבוי או האורגניזם אינו מסכן את הצמחים.

(ב) המנהל יסרב לרישום למכירה חומר ריבוי מהונדס או אורגניזם מהונדס אם הורצ"מ קבעה שהחומר האמור מסוכן לבני אדם או לבעלי חיים או שהוא בעל השפעה שלילית בלתי סבירה על הסביבה.

## 10. מועד החלטת המנהל בענין בקשה לרישום

המנהל ישלח למבקש הודעה על החלטתו בדבר בקשה לרישום בתוך 120 ימים מיום הגשת הבקשה על כל נספחיה כאמור בתקנה 8(ב) ובתנאי ששולמה האגרה כאמור בתקנה 8(ג); סירב המנהל לרישום את חומר הריבוי המהונדס או האורגניזם המהונדס לשם מכירתו - ינמק את החלטתו.

## 11. תעודת רישום

(א) רשאי המנהל, לאחר שבחן את הבקשה לרישום ואת המסמכים שצורפו לה לפי תקנה 8(ב) ולאחר התייעצות עם הורצ"מ, ליתן למבקש תעודת רישום.

(ב) בתעודת רישום יצוינו מספר ההיתר של השירותים להגנת הצומח ולביקורת שבמשרד ונוסח תוויות הסימון שאישר המנהל.

(ג) תוקף תעודת רישום לשלוש שנים מהיום הנקוב בה ורשאי המנהל להגבילה בתנאים שייראו לו.

## 12.

### אגרת רישום

3

החליט המנהל לרישום חומר ריבוי מהונדס או אורגניזם מהונדס, תשולם אגרת רישום בסכום של 8,850 שקלים חדשים.

(א) בעל תעודת רישום המבקש לחדש את תעודת הרישום, יגיש למנהל, בקשה לפי טופס שהורה המנהל, לא יאוחר מחודש ימים לפני פקיעת תוקפה של תעודת הרישום.

(ב) בעת חידוש תעודת הרישום כאמור בתקנת משנה (א), תשולם אגרת חידוש רישום בסכום של 630 שקלים חדשים.  
(ג) על בעל תעודת רישום שפג תוקפה, שלא הגיש בקשה לחדשה בהתאם לתקנת משנה (א) ושברצונו להמשיך במכירת חומר הריבוי או האורגניזם המהונדס - יחולו עליו כל ההליכים לרישום כמפורט בתקנות אלה, כאילו היה חומר ריבוי מהונדס או אורגניזם מהונדס שטרם נרשם.

#### 14. איסור מכירה בניגוד לרישום

לא ימכר בעל תעודת רישום חומר ריבוי מהונדס או אורגניזם מהונדס שהרכבו הגנטי אינו זהה למעשה (practically identical) עם הדוגמאות שהוגשו לבדיקה בעת הרישום או שאינו מתאים לפרטים שרשם בבקשה ושהיוו בסיס לקבלת תעודת הרישום.

#### 15. הגבלה או ביטול של תעודת רישום

(א) המנהל רשאי לבטל או להגביל את תעודת הרישום או כל פרט המופיע בתעודת הרישום, בכל אחד ממקרים אלה:  
(1) התברר למנהל, לאחר שהתייעץ עם הורצ"מ, שמכירת חומר הריבוי מהונדס או האורגניזם מהונדס עלול לגרום נזק לצמחים, לבני אדם, לבעלי חיים או ליצור השפעה שלילית בלתי סבירה על הסביבה;  
(2) נוסח התווית שצורפה לחומר הריבוי מהונדס או האורגניזם המהונדס המוצע למכירה אינו זהה לנוסח שאישר המנהל;  
(3) הרכב חומר הריבוי מהונדס או האורגניזם המהונדס המוצע למכירה אינו זהה להרכב החומר שצורף כדוגמה ושנמסרה למנהל לבדיקה בעת הבקשה לרישום.  
(ב) הודעה על ביטול או הגבלה כאמור בתקנת משנה (א) תישלח בדואר רשום לבעל התעודה למען שצוין בבקשה לרישום.

#### 16. פנקס רישום

המנהל ינהל פנקס רישום שיכלול אישורים לפי תקנה 7 ותעודות רישום.

#### 17. שמירת דינים

תקנות אלה באות להוסיף על הוראות כל דין אחר ולא לגרוע מהן.

#### 18. תחילה

תחילתן של תקנות אלה שלושים ימים מיום פרסומן.

ב' בניסן התשס"ה (11 באפריל 2005)

ישראל כ"ץ

שר החקלאות ופיתוח הכפר

[2]. סכומי האגרות הקבועים בתקנות 5, 6 ו-8 עודכנו לאחרונה בק"ת 11312, התשפ"ד, עמ' 2691.

[3]. סכומי האגרות הקבועים בתקנות 12 ו-13 עודכנו לאחרונה בק"ת 11312, התשפ"ד, עמ' 2691.

//