

תקנות הגנת הצומח (הסדר יבוא ומכירה של תכשירים כימיים), התשנ"ה-1994

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 39 לחוק יסודות התקציב, התשמ"ה-1985, ובאישור ועדת הכספים של הכנסת לפי סעיף 1(ב) לחוק יסוד: משק המדינה, אני מתקין תקנות אלה:

הגדרות

1. 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 גידום והרכבה;
- "חומר פעיל" - חומר כימי הנמצא בתכשיר ושנוכחותו בתכשיר גורמת לפעולות שלהן מיועד התכשיר;
- "יצרן" - אדם המייצר תכשירים, לרבות יבואן תכשירים;
- "המנהל" - מנהל האגף להגנת הצומח ולביקורת במשרד החקלאות, או מי שהוא הסמיכו לענין תקנות אלה;
- "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.

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

היתר לעריכת ניסויים בתכשיר

2. (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.

בקשה לרישום תכשיר

3. (א) יצרן הרוצה למכור תכשיר 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 ויצורפו אליה דוגמאות התכשיר בכמות שידרוש המנהל; כמו כן יספק המבקש דוגמה של החומר האנליטי והחומר הטכני שממנו יוצר התכשיר.
- (ה) לבקשה יצורפו שלושה עותקים מהדוגמה המוצעת לתווית האריזה של התכשיר.
- (ו) עם הגשת בקשה תשולם אגרת בקשה בשיעור של 140 שקלים חדשים.

נספחים לבקשה לרישום

4. לכל בקשה יצרן 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 יצרן 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 יצרן 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.

תוכן תווית האריזה

5. (א) תווית אריזה של תכשיר תהיה בשפה העברית ותכלול פרטים אלה:
 - (1) שם היצרן ומענו;
 - (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

לחולדות					
(מ"ג/ק"ג משקל גוף)					
קבוצת רעילות		סימון		דרכי הפצה	
				דרכי העזר	
				מוצק	נוזל
				מוצק	נוזל
רעיל ביותר (I)	גולגולת ועצמות שלובות.	5	20	10	40
				100-10	400-40
רעיל (II)	גולגולת ועצמות	50-5	200-20	100-10	400-40
				100-10	400-40

				שלובות. משולש ובתוכו סימן קריאה.	מסוכן לבריאות (III) מסוכן (IV)
4000- 400	1000- 100	2000- 200	500-50		
4000	1000	2000	500		
				כפי שיקבע המנהל.	בעלי השפעה לטווח ארוך (V)
				גולגולת ועצמות שלובות.	משחררים גזים רעילים (VI)

(16) כתכשירים קורוזיביים או מגרים יופיע הסימון

(17) כתכשירים דליקים יופיע הסימון

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

ועדה בין-משרדית לרישום תכשירים

6. (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 הרשות לצרכנות ואיכות הסביבה; 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.

סירוב לרישום תכשיר

7. (א) המנהל רשאי לסרב לרשום תכשיר בכל אחד ממקרים אלה:
(1) היצרן 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 המיתכון המוצהר על גבי תווית האריזה המוצעת.
(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.

מועד להחלטת המנהל

8. תוך ששה חודשים מהיום שבו הוגשה בקשה, לרבות כל ההוכחות והמסמכים שיש לצרף אליה בהתאם להוראות תקנות אלה, ושולמה האגרה לפי תקנה 3(1), ישלח המנהל למבקש הודעה על החלטתו בדבר הרישום; סירב המנהל לרשום את התכשיר - ינמק החלטתו.

תעודת רישום

9. (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 ליצרן 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.
(ג) תוקף תעודת רישום לתקופה של שלוש שנים.

אגרת רישום

10. החליט המנהל לרשום תכשיר, תשולם אגרת רישום בשיעור של 1,399 שקלים חדשים.

חידוש תעודת רישום

11. (א) יצרן של תכשיר המבקש לחדש את תעודת הרישום, יגיש למנהל בקשה על כך לא יאוחר מחודש ימים לפני פקיעת תוקפה של תעודת הרישום; לבקשה יש לצרף תווית מעודכנת וכן דוגמה של החומר האנליטי והחומר

הטכני שממנו יוצר התכשיר.

(ב) בעת חידוש תעודת הרישום כאמור בתקנת משנה (א), תשולם אגרת חידוש רישום בשיעור של 140 שקלים חדשים.
(ג) פג תוקף תעודת רישום, ולא הגיש היצרן 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.

היתר שימוש

12. (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.

איסור מכירת תכשיר שהרכבו שונה מן הרשום

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

מכירה באריזה מאושרת

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

ביטול תעודת רישום

15. המנהל רשאי, בהודעה שתישלח ליצרן 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) התוית שצורפה לתכשיר המוצע למכירה אינה זהה בנוסחה עם התוית שאישר המנהל;
(4) הרכב התכשיר המוצע למכירה אינו זהה עם הדוגמה שנמסרה למנהל לבדיקה בעת הגשת הבקשה לרישום התכשיר.

שינוי תוית אריזה

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

שינוי פרם בתוית אריזה על פי בקשת יצרן

17. (א) המנהל רשאי, לבקשת יצרן, להתיר שינוי בנוסח תוית האריזה שאישר.
(ב) הוגשה בקשה לשינוי נוסח התוית, ימציא המבקש למנהל הוכחות והסברים לביסוס בקשתו לשינוי.

מכירת תכשיר שאין לו תעודת רישום

18. לא ימכור אדם תכשיר שאין לו תעודת רישום בת תוקף.

יבוא לשימוש עצמי

19. (א) לא ייבא אדם שאינו יצרן תכשיר אלא על פי היתר מאת המנהל.
(ב) לא יתן המנהל היתר לפי תקנה זו אלא לתכשיר שלגביו ניתנה תעודת רישום ואלא אם כן הוכח לו כי התכשיר מיועד לשם שימוש במשק חקלאי שהמבקש מחזיק ובכמות שאינה עולה על הכמות הדרושה לטיפול ב-50 דונם במשך עונת גידול אחת.

הצמדת תווית אריזה לתכשיר

20. (א) יצרן 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 יצרן -
- (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 בכירור.

איסור מכירת תכשיר ללא תווית

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

אחסנת תכשיר

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

איסור פרסום

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

ביטול

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

תחילה

25. תחילתן של תקנות אלה תשעים ימים מיום פרסומן.

הוראת מעבר

26. 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.

א' בחשון התשנ"ה (6 באוקטובר 1994)
יעקב צור

שר החקלאות