

תקנות החמרים המסוכנים (רישום תכשירים להדברת מזיקים לאדם), התשנ"ד-1994¹

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

הגדרות

1. בתקנות אלה -
 "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 2(ג);
 "חומר מסוכן" - כהגדרתו בחוק;
 "מבקש" - המבקש לייצר או לייבא תכשיר;
 "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 למכל;
 "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 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.

בקשה לרישום בפנקס

1. ק"ת 5619, התשנ"ד (23.8.1994), עמ' 1285.
 ק"ת 5905, התשנ"ח (15.6.1998), עמ' 899.
 תיקון:

נספחים לבקשה

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;
 - (2) ספרות על דרכי השימוש בתכשיר בארצות אחרות ועל יעילותו;
 - (3) מסמכים המעידים על רישום התכשיר 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 (Material Safety Data Sheets) לתכשיר, לחומר הפעיל ולכל אחד ממרכיביו;
 - (6) תקציר מפורט של התיק הטוקסיקולוגי;
 - (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;
 - (11) לפי דרישת הממונה, נתונים נוספים על התכשיר.
- (ב) הנספחים כאמור בתקנת משנה (א), למעט בפסקה (5), יוגשו בשנים עשר עותקים; הנספחים כולם ילוו בתרגום לעברית, אלא אם כן הם כתובים בשפה האנגלית.

השלמת פרטים ומסמכים

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

תווית התכשיר

5. (א) מכלל ישא עליו תווית, שתוצמד אליו באופן שימנע את הסרתה ממנו.
- (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 התכשיר;
 - (5) השמות המקובלים של כל החומרים הפעילים ושל הסינרגיסטים;

- (6) ריכוזי החומרים הפעילים והסינרגיסטים בתכשיר;
 - (7) מטרת השימוש בתכשיר;
 - (8) משקל או נפח נטו של התכשיר במכל בשיטה המטרית;
 - (9) מספר אצוות הייצור;
 - (10) תאריך התפוגה של התכשיר;
 - (11) אופן השימוש בתכשיר;
 - (12) אמצעי זהירות מפורטים לענין אחסנת התכשיר והשימוש בו;
 - (13) מספר רישום של המשרד לאיכות הסביבה ותאריך 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 איכות הסביבה".
- (ג) הממונה רשאי בהסכמת הועדה המקצועית לדרוש מהמבקש להוסיף פרטים נוספים לתווית התכשיר.

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.

פרסום והצגה למכירה

- 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.
- (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".

סימוני רעל ודליקות

- 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.
- (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 בתווית.

ועדה מקצועית לרישום תכשירים

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

(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, טעונה הסכמה של הועדה המקצועית.

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

רישום תכשיר

10. (א) הממונה רשאי לרשום תכשיר ולתת תעודת רישום, להתנות את הרישום בתנאים, להוסיף עליהם ולשנותם, הכל בהסכמת הועדה המקצועית.

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

סירוב לרשום תכשיר

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

(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) המכל או התווית אינם עומדים בדרישות תקנות אלה.

חידוש רישום

12. בקשה לחידוש רישום תוגש לממונה שלושה חודשים לפחות לפני פקיעת תוקפו, 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.

ביטול רישום

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

(1) המכל אינו מגן 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.

מועד להחלטה

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.

מכירה

15. לא ימכור אדם תכשיר ולא יחזיק בו לצורכי מכירה אלא במכל המקורי הנושא עליו תווית.

שמירת דינים

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

עונשין

(תיקון התשנ"ח)

17. (א) העושה אחד מאלה, דינו - מאסר שישה חודשים או קנס כאמור בסעיף 61(א)(1) לחוק העונשין, התשל"ז: 1977
- (1) מפר הוראות תקנה 2(א), 6 או 15;
 - (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.

תחילה

18. תחילתן של תקנות אלה שלושה חודשים מיום פרסומן.

תוספת
(תקנה 2(ב))

בקשה לרישום תכשיר להדברת מזיקים לאדם

לפי תקנות החמרים המסוכנים (רישום תכשירים להדברת מזיקים לאדם),
התשנ"ד-1994 (להלן - התקנות)
אל: הממונה, המשרד לאיכות הסביבה, ת"ד 6234, ירושלים
מוגשת בזה בקשה לרישום תכשיר.

1. היצרן/היבואן* / שם
/ רחוב ומספר /
/ העיר / מיקוד /
או ת.ד.
2. השם המסחרי של התכשיר
/
3. א. החומרים הפעילים מהם מורכב התכשיר:
באותיות עבריות
/
באותיות לטיניות

החומר	השם המדעי והנוסחה	ריכוז בתכשיר %	L.D.50 בבליעה לחולדה

ב. החומרים הבלתי פעילים מהם מורכב התכשיר:

החומר	ריכוז בתכשיר %	הערות

יש לתת פירוט מלא של החומרים הבלתי פעילים בתכשיר.
* מחק את המיותר.

4. יציבות: התכשיר ראוי לשימוש מזמן ייצורו למשך תקופה של: ..

5. האריזה

עמידות כימית נגד חומרים	אופן הסגירה	משקל/נפח	החומר שממנו עשוי המכל	תיאור המכל (בקבוק, פחית, קופסה וכו')

6. מטרת השימוש: התכשיר משמש להשמדת/דחיית* המזיקים כדלהלן:
השמדה
פעולה שירית נגד:
מיידית/דחייה* נגד:

א.	ד.	א.	ד.
ב.	ה.	ב.	ה.
ג.	ו.	ג.	ו.

7. אופן השימוש: התכשיר מוכן לשימוש / טעון מיהול או ערבוב* א.
לתכשירים הטעונים מיהול או ערבוב לפני השימוש:

חומר הפתיון ויחס הערבוב	החומר המוצק ויחס הערבוב	הממיס ויחס המיהול

ב. התכשיר המוכן מיועד לשימוש:

לריסוס נקודתי* כן/לא	לאיבוק* כן/לא	לפיזור עם פתיון* כן/לא	אחר (יש לפרט)

ג. המקומות שבהם יש לפעול:

על הקיר* כן/לא	על הרצפה* כן/לא	בתוך הבית* כן/לא	מחוץ לבית* כן/לא	במקומות אחרים (יש לפרט)

* מחק את המיותר

8. לבקשה זו מצורפים הנספחים כאמור בתקנה 3(א) לתקנות.

9. הצהרה:

אני הח"מ מס' זהות
מורשה חתימה בשם העסק/החברה *
מצהיר בזה כי המידע שמסרתי לעיל הינו מדויק, מלא ונכון.

תאריך חתימה
* מחק את המיותר חותמת העסק/החברה

לשימוש המעבדה לבדיקת איכות:

תוצאות הבדיקה:

ל' באב התשנ"ד (7 באוגוסט 1994)

יוסי שריד
השר לאיכות הסביבה