

תקנות החמרים המסוכנים (רישום תכשירים להדברת מזיקים לאדם), התשנ"ד - 1994

(נוסח משולב עם תיקון התשס"ג)

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 -
- "אריזה" - בית קיבול המכיל תכשיר;
 - "בדיקת איכות" - בדיקה המאמת את התאמת הרכב התכשיר כמפורט בבקשה לרישום;
 - "הממונה" - מי שהשר לאיכות הסביבה הסמיך לענין תקנות אלה;
 - "הפנקס" - הפנקס לרישום התכשירים כאמור בתקנה 2א(ב);
 - "חומר מסוכן" - כהגדרתו בחוק;
 - "מבקש" - המבקש לייצר תכשיר למטרת מכירה בארץ או לייבא תכשיר למטרת מכירה בארץ;
 - "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 לאריזה או המודפסת עליה;
 - "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, למעט כל מצרך או חומר המיועד לשימוש על גוף האדם.
- איסורים** 2. (א) לא ימכור אדם, לא יחזיק למטרת מכירה ולא ישתמש בתכשיר, אלא אם כן הוא תכשיר רשום, ובהתאם לתנאי הרישום של התכשיר.
- (ב) לא ייצר אדם למטרת מכירה בארץ ולא ייבא למטרת מכירה בארץ תכשיר, אלא אם כן נרשם התכשיר על שמו בפנקס, ובהתאם לתנאי הרישום של התכשיר.
- (ג) לא ימכור אדם, לא יחזיק, לא ישתמש, לא ייצר ולא ייבא תכשיר אלא על פי הוראות תקנות אלה, ובהתאם לתנאי הרישום של התכשיר.

- (ד) לא ישתמש אדם בתכשיר אלא אם כן הוא תכשיר רשום, והשימוש נעשה בהתאם להוראות השימוש המפורטות בתווית ובהתאם למטרות השימוש.
- (ה) לא יאחסן אדם תכשיר אלא במקום סגור, ובאופן המונע מגע עם מזון או גישה של ילדים וחיות מחמד אליו.
- (ו) לעניין תקנות אלה החזקה, ייצור או ייבוא למטרת מכירה הם –
- (1) החזקה של תכשיר בכמות העולה על הנדרש באופן סביר לשימוש פרטי;
 - (2) כל ייצור או ייבוא של תכשיר בכמות העולה על הנדרש באופן סביר לצורך ביצוע בדיקות איכות או ניסויי יעילות בתכשיר.
- בקשה לרישום בפנקס
- 2.א. (א) מבקש יגיש לממונה בקשה לרישום תכשיר בפנקס לפי הטופס שבתוספת, ובצירוף המסמכים הנדרשים, כמפורט בתקנה 3 (להלן - הבקשה).
- (ב) הפנקס ינוהל בידי הממונה והוא יחליט לגבי צורתו ופרטי הרישום בו.
- העברת רישום
- 2.ב. (א) היה תכשיר רשום בפנקס על שם אדם, וביקש אחר לרישום את התכשיר על שמו - יגיש המבקש לממונה בקשה לרישום תכשיר לפי הטופס שבתוספת, ויצרף לבקשה –
- (1) עותק של תעודת הרישום המקורית;
 - (2) הסכמת בעל תעודת הרישום בכתב להעברת הרישום ממנו אל המבקש, והמתיר למבקש להסתמך על הבקשה המקורית שהגיש;
 - (3) לתכשיר מיובא - אישור יצרן התכשיר על הסכמתו להעברת רישום התכשיר מבעל תעודת הרישום אל המבקש;
 - (4) תעודה של בדיקת איכות שנעשתה במעבדה;
 - (5) עותק של התווית שאושרה בתעודת הרישום, ושל התווית המוצעת כאמור בתקנה 5;
 - (6) לפי דרישת הממונה, נתונים נוספים על התכשיר ועל העברת הרישום.
- (ב) אישר הממונה את העברת הרישום כמבוקש, ייתן למבקש תעודת רישום על שמו, שתוקפה יפקע ביום פקיעת תוקפה של תעודת הרישום המקורית.
- נספחים לבקשה
3. (א) לבקשה יצרף המבקש נספחים כמפורט להלן:
- (1) תוצאות ניסויים בתכשיר וספרות על דרכי השימוש בו, המשמשים הוכחה ליעילות התכשיר למטרות שלשמן הוא נועד;
 - (2) (מבוטל)
 - (3) כאשר התכשיר מיובא - מסמכים המעידים על רישום התכשיר ומכירתו בארצות אחרות לרבות התוויות בארצות

- אלה ;
- (4) לפי דרישת הממונה, דוגמת האריזה של התכשיר ;
- (5) תקציר מפורט של תיק טוקסיקולוגי, וכן גליונות בטיחות (Safety Data Sheet) לתכשיר, לחומר הפעיל ולכל אחד ממרכיביו ;
- (6) לפי דרישת הממונה, תיק טוקסיקולוגי מלא, הכולל נתוני רעילות אקוטית וכרונית, לעניין השפעת התכשיר על בני אדם, הסביבה, החי או הצומח ;
- (7) מידע על אורך חיי המדף של התכשיר ;
- (8) (מבוטל)
- (9) תעודה של בדיקת איכות שנעשתה במעבדה ;
- (10) עותק של התווית המוצעת כאמור בתקנה 5 ;
- (11) לפי דרישת הממונה, נתונים נוספים על התכשיר.
- (ב) הנספחים כאמור בתקנת משנה (א), למעט בפסקה (6), יוגשו בשנים עשר עותקים ; הנספחים כולם ילוו בתרגום לעברית, אלא אם כן הם כתובים בשפה האנגלית.
4. **השלמת פרטים ומסמכים**
- לא יביא הממונה לדיון בוועדה המקצועית בקשה שאין מתקיימות בה הוראות תקנה 3, והוא יחזירה למבקש להשלמת פרטים ומסמכים.
5. **תווית התכשיר**
- (א) אריזת תכשיר תישא עליה תווית, שתוצמד אליה או תודפס עליה באופן שימנע את הסרתה, אלא אם כן החליט הממונה, בהסכמת הוועדה המקצועית האמורה בתקנה 9(א), על דרך אחרת לצירוף התווית לתכשיר
- (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) תוארית התכשיר ;
- (5) השמות המקובלים של כל החומרים הפעילים ושל הסינרגיסטים ;
- (6) ריכוזי החומרים הפעילים והסינרגיסטים בתכשיר ;
- (7) מטרות השימוש בתכשיר ;
- (8) משקל או נפח נטו של התכשיר באריזה בשיטה המטרית ;
- (9) מספר אצוות הייצור ותאריך התפוגה של התכשיר או תאריך הייצור ותקופת התפוגה של התכשיר ;
- (10) על פי דרישת הממונה, סיווג התכשיר ;
- (11) אופן השימוש בתכשיר ;

- (12) אמצעי זהירות מפורטים לענין אחסנת התכשיר והשימוש בו ;
- (13) מספר רישום של המשרד לאיכות הסביבה ושנת 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 והמשתמש ואת איכות הסביבה".
- (ג) הממונה רשאי בהסכמת הועדה המקצועית לדרוש מהמבקש להוסיף פרטים נוספים לתווית התכשיר.
- (ד) תווית התכשיר והפרטים המופיעים בה יהיו חלק מתנאי רישום התכשיר.
- (ה) לא ישנה אדם את נוסח התווית אלא על פי היתר מראש ובכתב מאת הממונה.

איסורים 6. (מבוטלת)

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, לשאר תנאי הרישום ולהוראות תקנות אלה.
- (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".

אריזת תכשיר 7א. לא ייצר אדם, לא ייבא ולא ימכור תכשיר אלא אם כן אריזתו –

- (1) מחוזקת, סגורה ואטומה באופן המונע שפיכה, דליפה, פיזור או התאיידות בלתי מבוקרים של התכולה ;
- (2) עשויה מחומרים יציבים מבחינה כימית, שאינם יוצרים תגובה כימית (ריאקציה) עם התכולה.

8. (א) סימון רעל יודפס על התווית בצורת מעוין, בצבע שחור על רקע לבן ויכלול דמות גולגולת עם עצמות מוצלבות והמלה "רעל" באותיות דפוס גדולות בעברית, בערבית ובאנגלית ; אורך צלע המעוין לא יהיה קטן מ- 15 מילימטרים ; הסימון יהיה ברור, קריא ובר-קיימא.
- (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 או כל סימן אחר בתווית.

9. (א) ועדה מקצועית לרישום תכשירים השר לאיכות הסביבה ימנה ועדה מקצועית לענין רישום תכשירים המורכבת משהו 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 לייצג 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 וקביעת תנאי הרישום, טעונה הסכמה של הועדה המקצועית.
- (ד) הועדה המקצועית רשאית לקבוע לעצמה את סדרי עבודתה ודיוניה.

סיווג תכשיר 9א. הממונה רשאי, בהתייעצות עם הועדה המקצועית, לקבוע סיווג לסוגי תכשירים, לרבות על פי מידת רעילותם, מידת הסיכון בשימוש בהם, סוג המשתמשים בהם, ומידת פגיעתם בסביבה; קבע הממונה סיווג כאמור, תכלול תעודת הרישום של תכשיר את סיווגו.

רישום תכשיר 10. (א) הממונה רשאי לרשום תכשיר ולתת תעודת רישום, להתנות את הרישום בתנאים, להוסיף עליהם ולשנותם, הכל בהסכמת הועדה המקצועית. טופס הבקשה והמסמכים שצורפו אליו, כפי שאישר הממונה, יהיו חלק מתנאי הרישום של התכשיר.

(ב) תוקף הרישום יהיה לשלוש שנים או לשש שנים מיום נתינתו או לתקופה הקצרה משלוש שנים, על פי קביעת הממונה בהסכמת הועדה המקצועית.

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) האריזה או התווית אינם עומדים בדרישות תקנות אלה.

חידוש רישום 12. (א) בקשה לחידוש רישום תוגש לממונה ששה חודשים לפחות לפני פקיעת תוקפו, לפי הטופס שבתוספת. היתה תקופת תוקף הרישום של התכשיר קצרה משלוש שנים, תוגש הבקשה לחידושו במועד שנקבע בתנאי הרישום של התכשיר; לבקשה יצורפו –

- (1) הצהרה על קיום הפרטים שהופיעו בבקשה לרישום התכשיר או חומר מעודכן של פרטים ששונו לעומת הבקשה לרישום;
- (2) מסמכים המעידים על רישום התכשיר ומכירתו בארצות אחרות, לרבות התוויות בארצות אלה;
- (3) תעודה של בדיקת איכות שנעשתה במעבדה;
- (4) עותק של התווית שאושרה ושל התווית המוצעת;
- (5) לפי דרישת הממונה, נתונים נוספים על התכשיר.

(ב) הבקשה והנספחים לבקשה יוגשו בשנים עשר עותקים.

- ביטול רישום** 13. הממונה רשאי, בהסכמת הועדה המקצועית, לבטל רישום שנתן או להתלותו, אם התברר אחד או יותר מאלה:
- (1) האריזה אינה מגינה 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;
 - (8) היצרן או היבואן הפר הוראה מהוראות תקנות אלה, או הוראות כל דין אחר בקשר עם עיסוקו בתכשיר.
- 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 באריזה המקורית הנושאת עליה תווית.
- החזרת תכשיר וסילוקו** 15.א. (א) מי שברשותו תכשיר שאינו רשום או תכשיר שלא התקיימו בו הוראות תקנות אלה או תנאי מתנאי רישום התכשיר, יחזירו לבעל תעודת הרישום או יסלקו למפעל לניטרול וטיפול בפסולות תעשייתיות ופסולות חומרים מסוכנים שברמת חובב או למקום אחר שאישר הממונה וינקוט את האמצעים הדרושים למניעת פגיעה באיכות הסביבה.
- (ב) נמכר תכשיר שאינו רשום או תכשיר שלא התקיימו בו הוראות תקנות אלה או תנאי רישום התכשיר, רשאי הממונה להורות לבעל תעודת הרישום לאסוף את התכשיר שנמכר או כל הוראה אחרת הדרושה לדעתו להבטחת קיום הוראות החוק והוראות תקנות אלה.
- (ג) בעל תעודת רישום לא יסרב לקבל תכשיר הרשום על שמו, שפג תוקף רישומו או שתמה תקופת התפוגה שלו, ממחזיק בו המבקש להחזירו, אולם בעל תעודת הרישום יהיה רשאי לגבות מן המחזיק את עלות הטיפול או הסילוק של התכשיר.
- שמירת דינים** 16. אין בתקנות אלה כדי לגרוע מהוראות כל דין אחר.
- עונשין** 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, 5(ה) או 15 ;
- (2) מייצר, משוק, 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

(תקנות 2א(א), 2ב(א) ו-12)

בקשה לרישום / חידוש רישום / העברת רישום 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. 34033, ירושלים

מוגשת בזה בקשה לרישום תכשיר.

1. היצרן - _____ / _____ / _____ / _____ / _____
שם רחוב ומס' ישוב מיקוד ת.ד.
- היבואן - _____ / _____ / _____ / _____ / _____
שם רחוב ומס' ישוב מיקוד ת.ד.

2. השם המסחרי של התכשיר

_____ / _____
באותיות עבריות באותיות לטיניות

3. א. החומרים הפעילים מהם מורכב התכשיר:

החומר	השם המדעי והנוסחה	ריכוז בתכשיר (%)	L.D ₅₀ של החומר בבליעה לחולדה (מ"ג/ק"ג)

ב. החומרים הבלתי פעילים מהם מורכב התכשיר:

החומר	ריכוז בתכשיר (%)	הערות

ג. ערך L.D₅₀ של התכשיר בבליעה לחולדה (מ"ג/ק"ג): _____
ד. בתכשיר מצוי חומר מבוקר על פי הוראות פרוטוקול מונטריאול בדבר החומרים המדלדלים את שכבת האוזון מ-1987, (שניתן לעיון הציבור במשרד לאיכות הסביבה):

כן, פרט: _____
 לא

ה. סוג התוארית (פורמולציה): _____

4. יציבות: התכשיר ראוי לשימוש לאחר ייצורו לתקופה של _____

5. האריזות:

א.

תיאור האריזות	החומר ממנו עשויות האריזות	משקל/נפח	אופן הסגירה

ב. אופן הסגירה נבדק והוא מונע שפיכה, דליפה, פיזור או התאיידות בלתי מבוקרים של התכולה:

כן

לא

ג. האריזה נבדקה והיא עשויה חומרים יציבים מבחינה כימית, שאינם יוצרים תגובה כימית (ריאקציה) עם התכולה:

כן

לא

6. מטרת השימוש:

התכשיר משמש להשמדת המזיקים: _____

התכשיר משמש לדחיית המזיקים: _____

7. אופן השימוש:

התכשיר מוכן לשימוש

טעון מיהול או ערבוב

ב. לתכשירים הטעונים מיהול או ערבוב לפני השימוש:

הממיס ויחס המיהול	החומר המוצק ויחס הערבוב

ג. התכשיר מיועד לשימוש:

הקהל הרחב

מדבירים

ד. שיטות היישום (לדוגמא: איבוק, ריסוס, ערפול חם):

ה. המקומות בהם יש להשתמש בתכשיר:

בתוך הבית - פרט: _____

מחוץ לבית - פרט: _____

8. לבקשה זו מצורפים הנספחים כאמור בתקנה 3(א) / בתקנה 12(א) (מחק את המיותר) לתקנות.

9. הצהרה:

אני הח"מ _____ מס' תעודת זהות _____

מורשה חתימה בשם העסק/התאגיד _____

מצהיר בזאת כי המידע שמסרתי לעיל הינו מדויק, מלא ונכון, וכי התכשיר הרשום ימכר כשהוא תואם את הפרטים המופיעים בתיק הבקשה, וכי לא ייעשה שינוי כלשהו בתכשיר אלא לאחר קבלת אישור בכתב מאת הממונה.

תאריך _____ חתימה _____

חותמת העסק/התאגיד _____