



מהדורה מעודכנת - 18.8.2021

תוכן עניינים

תזכיר חוק התוכנית הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2021 ו-2022), התשפ"א-

2021, פרק 2: יבוא..... 2

א. שם החוק המוצע..... 2

ב. מטרת החוק המוצע והצורך בו..... 2

ג. עיקרי החוק המוצע..... 2

ד. השפעת תזכיר החוק המוצע על החוק הקיים..... 3

ה. השפעת תזכיר החוק המוצע על תקציב המדינה..... 3

ו. השפעת תזכיר החוק המוצע על תקנים במשרדי הממשלה וההיבט המינהלי..... 3

ז. להלן תזכיר נוסח החוק המוצע..... 3

תזכיר חוק התוכנית הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2021 ו-2022), התשפ"א-

2021, פרק 4: יבוא..... 4

פרק 4: יבוא..... 4

1. תיקון פקודת היבוא והיצוא..... 4

2. תיקון חוק התקנים..... 14

3. פקודת הייבוא והייצוא וחוק התקנים – תחולה ומעבר..... 18

4. תיקון חוק מקורות אנרגיה..... 19

5. חוק מקורות אנרגיה – תחולה ומעבר..... 23

6. תיקון התוספת הראשונה לחוק האנרגיה..... 23

7. תיקון חוק הגנה על בריאות הציבור (מזון)..... 24

8. תיקון חוק הגנה על בריאות הציבור (מזון) – תחילה..... 35

9. תיקון פקודת הטלגרף האלחוטי..... 38

10. תיקון פקודת הטלגרף – תחילה..... 45

11. תיקון פקודת הרוקחים..... 45

12. תיקון פקודת הרוקחים – יבוא תמרוק על בסיס הצהרה..... 45

13. פקודת הרוקחים – תחולה ומעבר..... 60

דברי הסבר..... 60

תזכיר חוק התוכנית הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2021 ו-2022), התשפ"א-2021, פרק _ : יבוא

תזכיר זה מיישם את החלטת הממשלה מס' 243 מיום 1 באוגוסט 2021 והוא צפוי לעלות על סדר יומה של ועדת השרים המיוחדת לעניין התכנית הכלכלית לשנים 2021 ו-2022, לאחר המועד האחרון למתן הערות הציבור.

נוסחים קודמים של התזכיר הופצו בימים 12 ו-13 באוגוסט 2021 והנוסח המעודכן המופץ כעת כולל השלמת סעיפים, שעיקרם בסעיפים (10)1, (11)1, (12)1, (5)2, (6)4, 6, (2)7, (5)7, (6)9, (7)9, (9)9.

א. שם החוק המוצע

תזכיר חוק התוכנית הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2021 ו-2022), התשפ"א-2021, פרק _ : יבוא.

ב. מטרת החוק המוצע והצורך בו

הפחתת יוקר המחייה וצמצום פערי הפריץ ביחס למדינות ה-OECD על ידי פתיחת המשק בצורה רוחבית ליבוא של מגוון מוצרים.

ג. עיקרי החוק המוצע

תיקון פקודת הייבוא והייצוא וחוק התקנים כך שרוב התקנים יועברו למשטר אכיפה המבוסס על הצהרת היבואן במקום בדיקות בכניסה לשוק, למעט חריגים. בנוסף, יצירת מסלול יבוא המאפשר יבוא מוצרים בהתאם לתקן בינלאומי ובהתבסס על הצהרת היבואן.

תיקון חוק הגנה על בריאות הציבור (מזון) כך שיחול מסלול יבוא המאפשר יבוא מוצרי מזון על בסיס רגולציה אירופית בהתבסס על הצהרת היבואן. מסלול זה יכלול מזון שהוגדר עד היום כרגיש והצריך אישורים מקדימים ובדיקות מקדימות בטרם הכניסה לשוק.

תיקון פקודת הרוקחים כך שניתן יהיה לייבא תמרוקים על בסיס הרגולציה האירופית החלה על אותם מוצרים ובהתבסס על הצהרת היבואן. בנוסף, יחול מסלול המאפשר יבוא מקביל של תמרוקים לא רגישים.

תיקון חוק מקורות אנרגיה כך שניתן יהיה לייבא מכשירי חשמל על בסיס התאמה לדרישות נצילות אנרגטית החלות באירופה בהתבסס על הצהרת היבואן.

תיקון פקודת הטלגרף כך שניתן יהיה לייבא מכשירים אלחוטיים על בסיס התאמה לרגולציה אירופית בהתבסס על הצהרה וכן הרחבת פסי התדרים המאפשרים יבוא על בסיס הצהרת היבואן.

ד. השפעת תזכיר החוק המוצע על החוק הקיים

יתוקנו החוקים הבאים :

פקודת היבוא והיצוא [נוסח חדש], התשל"ט-1979; חוק התקנים, התשי"ג-1953; חוק מקורות אנרגיה, התש"ן-1989; פקודת הטלגרף האלחוטי [נוסח חדש], התשל"ב-1972, חוק הגנה על בריאות הציבור (מזון), התשע"ו-2015; פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981.

ה. השפעת תזכיר החוק המוצע על תקציב המדינה

אין.

ו. השפעת תזכיר החוק המוצע על תקנים במשרדי הממשלה וההיבט המינהלי

הקצאת 90 תקנים לטובת הכברת הפיקוח והאכיפה.

ז. להלן תזכיר נוסח החוק המוצע

תזכיר חוק התוכנית הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב

2021 ו-2022), התשפ"א-2021, פרק __: יבוא

פרק __: יבוא

תיקון פקודת היבוא 1. בפקודת היבוא והיצוא [נוסח חדש], התשל"ט-11979 - והיצוא

(1) בסעיף 1, אחרי ההגדרה "אמצעי הובלה" יבוא:

"ארגון ILAC" – הארגון הבינלאומי של גופי הסמכת מעבדות וגופי פיקוח;" ;

(2) בסעיף 2א -

(א) בסעיף קטן (ב), הסיפה החל במילים "הממונה על התקינה רשאי להורות" – תימחק ;

(ב) במקום סעיפים קטנים (ג) ו-(ד) יבוא:

"(ג) נוסף על חובת הגשת הצהרה כאמור בסעיף קטן (ב), השר יהיה רשאי לקבוע בצו הפיקוח להסדרה של יבוא טובין חובה להמצאת אישור בדיקת מעבדה לצורך אישור דגם, לאחר קבלת המלצת הצוות שבו חברים כל אלה (בסעיף זה – הצוות):

(1) המנהל הכללי של משרד הכלכלה אשר יכהן כיושב ראש הוועדה ;

(2) הממונה על התקינה ;

(3) הממונה על התקציבים או נציגו ;

(4) הממונה על התחרות או נציגו ;

(5) השר הממונה, כהגדרתו בחוק התקנים, או נציגו.

(1ג) במקרה של קולות שקולים בין חברי הוועדה כאמור בסעיף קטן (ג) תכריע עמדת יושב הראש הוועדה.

(ד) על אף האמור בסעיף קטן (ב), על סוגי הטובין הבאים חלף חובת הגשת ההצהרה, תחול חובה להמצאת אישור בדיקת מעבדה לצורך אישור דגם ואישור משלוח, ובלבד שיתקיים אחד מאלה:

(1) טובין מסוג ציוד הרמה הידרואלי, ציוד לחץ ואביזרים ומכשירים המשמשים במערכות גז פחמימני מעובה (גז בישול), מכלי גז, ווסתים, מונים ברזים, צנרת, מכשירים צרכי גז;

(2) טובין שחל עליו תקן רשמי וקבע לגביהם הממונה על התקינה כי קיים בו ליקוי רחב היקף שעלול לסכן את שלומו, בריאותו או בטיחותו של אדם ואיכות הסביבה. קביעה כאמור לא תעלה על תקופה של 12 חודשים;

(3) טובין שחל עליהם תקן רשמי שהממונה קבע כי לגבי היבואנים המייבאים אותם שהם מפרי אמון, כמפורט בסעיף קטן (ו);

(4) טובין שחל עליהם לראשונה תקן רשמי ובלבד שהצוות המליץ לשר לקבוע חובת המצאת אישור בדיקת מעבדה כאמור.

(3) בסעיף 2ב, סעיפים קטנים (ב) ו-(ג) – יימחקו;

(4) בסעיף 2ה, אחרי פסקת משנה (א) (3) יבוא:

"(3א) מבלי לגרוע מהוראות סעיף זה, אישור עמידה בדרישות הממונה, ינתן, לגבי הטובין אשר לשם שחרורם נדרשת הצהרה בלבד, עם קבלת ההצהרה, או לא יאוחר משלושה ימי עבודה מיום הגשת ההגשה, בהתאם להחלטת הממונה";

(5) בסעיף 12 -

(1) האמור בסעיף זה יסומן כסעיף קטן (א);

(2) בסעיף קטן (א), אחרי "יגיש היבואן הרשום לממונה על התקינה" יבוא "באמצעות מעבדת בדיקה" ובסופו יבוא "הנחיות כאמור ייקבעו באופן שלא תהיה דרישה לקשר ישיר בין היבואן לבין היצרן כתנאי לייבוא מוצר";

(3) אחרי סעיף קטן (א) יבוא:

"(ב) לגבי מוצר אשר חל עליו סעיף 9(א)(5) לחוק התקנים, תוגש הצהרה הכוללת את כל אלה:

(1) התחייבות כי המוצר שבמשלוח זהה למוצר אליו מתייחסת בדיקת המעבדה;

(2) לעניין עמידה בדרישות חוקיות היבוא – תעודת בדיקה מאת מעבדה מוסמכת על-ידי גוף החבר בארגון ILAC, לפיה המוצר עומד בתקן הבין-לאומי אשר אומץ כתקן רשמי, כולו או חלקו ובכפוף לקבוע בתוספת השלישית לחוק התקנים.

(ג) על אף האמור בסעיף קטן (ב), השר רשאי, בצו, לתקן את התוספת השלישית תנאים נוספים לייבוא מוצר אשר חל עליו סעיף 9(א)(5) לחוק התקנים, באישור ועדת חריגים כאמור בסעיף 102."

(6) אחרי סעיף 12 יבוא:

"ועדת חריגים 102 הוראות סעיף 2ד3 לחוק מקורות אנרגיה, התש"ן-1989, יחולו לעניין חוק זה, בשינויים הבאים:

(א) חבר ועדת החריגים לעניין פסקה (א)(6) יהיה שר הכלכלה או נציגו;

(ב) בסעיף קטן (ג), במקום "הממונה" יקראו "הממונה על התקינה";

(ג) לא יחולו ההוראות בסעיף זה לעניין החרגה;

(ד) בכל מקום, במקום "מכשיר חשמלי" יקראו "מוצר".

(7) בסעיף 2, בסעיף קטן (א), במקום "בצו פיקוח או בהנחיות הממונה על התקינה" יבוא "בהתאם לסעיף 2א(ג) או (ד)";

(8) בסעיף 2ב, אחרי סעיף קטן (ב) יבוא:

"(ג) הממונה על התקינה רשאי לפטור מחובת הצגת ושמירת תיק מוצר לעניין טובין שאינם מיועדים לשיווק והפצה לציבור.;"

(9) בסעיף 2ט -

(א) בסעיף קטן (א) במקום "מוכרות" יבוא "בדיקה";

(ב) אחרי סעיף קטן (א) יבוא :

"(א1) הממונה יפעיל מערכת פיקוח ואכיפה לבחינת ההצהרות בדרך של בדיקה מדגמית של המוצר או של תיק המוצר, בהתאם לשיקול דעתו ;

(א2) הוחלט לדגום את תיק המוצר, יחולו כל אלה :

(1) יעוכב אישור העמידה בדרישות הממונה ;

(2) הממונה ימסור ליבואן בקשה להצגת תיק המוצר ;

(3) היבואן יידרש להציג את תיק המוצר בתוך 72 שעות ממועד קבלת הבקשה כאמור בפסקה (2) ;

(4) עם הצגת תיק המוצר, ובמקביל לבדיקתו על ידי מעבדת הבדיקה, יופק אישור הממונה והמוצרים ישוחררו ;

(5) חלף המועד האמור בפסקה (3) ולא הציג היבואן תיק מוצר בפני הממונה - תידרש בדיקת משלוח מלאה לשם שחרור המוצר והממונה על התקינה ישקול את הפעלת סמכויותיו לפי הוראות סעיף 2א(ו).

(א3) הוחלט לבדוק את עמידת המוצר בדרישות התקן הרשמי או התקן הבין-לאומי, שבו נדרש המוצר לעמוד, לפי העניין, יחולו כל אלה :

(1) לאחר הודעת היבואן, הדגימה תיערך במכס או במחסני היבואן, לבחירת היבואן ;

(2) במקביל לאמור בפסקה (1) ייבדק המוצר שיידגם, הממונה יפיק אישור עמידה בדרישות הממונה והמוצרים ישוחררו." ;

(10) אחרי סעיף 2 יז יבוא :

”הפעלת סמכויות 2יח
הממונה באמצעות
מעבדות הבדיקה

(א) לשם פיקוח על הסדרת יבוא טובין לפי הוראות סעיפים 2א עד 2יד, ובהמשך לאמור בסעיפים 12 ו-12ז, יפעיל הממונה מערכת ממוחשבת, אשר תתבסס על מערכת ההתראות של רשות המכס. מערכת זו תפיק את רשימת המשלוחים אשר יש לבדוק מדגמית בדרך של בדיקת עמידת המוצר עצמו בדרישות התקן הרשמי או בדיקת תיק המוצר, והכל בהתאם לשיקול דעתו של הממונה על התקינה וההנחיות שייקבע לעניין זה.

(ב) הבדיקה המדגמית של הטובין או של תיק המוצר תיערך על ידי מעבדת הבדיקה שבאמצעותה הגיש היבואן את הבקשה לממונה, או מעבדת בדיקה אחרת עליה יורה הממונה.

(ג) מעבדת הבדיקה תהיה רשאית בהתאם לתוצאות הבדיקה המדגמית ובהתאם להנחיות הממונה לבצע פעולות אלה:

(1) בדיקת תיק מוצר:

(א) אם תוצאת הבדיקה מורה על כך שתיק המוצר עומד בדרישות הדין החל עליו, תוציא המעבדה הודעה מתאימה על כך לממונה על התקינה וליבואן;

(ב) אם תוצאת הבדיקה מורה על כך שתיק המוצר לקוי, תוציא המעבדה דרישה ליבואן להשלמת התיק וזאת במועדים שייקבעו על ידי הממונה על התקינה; ככל שלא יושלם התיק כנדרש, תוציא המעבדה ליבואן דרישה להפסקת מכירה מיידית של הטובין עד להשלמת תיק המוצר כנדרש והצגת אישור מעבדה בדבר עמידת המוצר בתקן הרשמי החל עליו; נוסף על ההודעה ליבואן על תיק מוצר לקוי, במקביל המעבדה תוציא הודעה לממונה על התקינה;

(2) בדיקת המוצר:

(א) מעבדת הבדיקה תבדוק את עמידת הטובין בדרישות התקן הרשמי החל עליו;

(ב) אם תוצאת הבדיקה תראה כי הטובין עומדים בדרישות התקן כנדרש, המעבדה תוציא על כך הודעה לממונה על התקינה וליבואן;

(ג) אם תוצאת הבדיקה תראה כי הטובין לא עומדים בדרישות התקן כנדרש, המעבדה תוציא על כך הודעה לממונה ותשלח ליבואן הודעה ובה יכללו הדברים הבאים:

(1) דרישה מיידית להפסקת המכירה ואיסוף של הטובין שטרם נמכרו לציבור מכל נקודות המכירה;

(2) הודעה בדבר אפשרותו של היבואן לבצע את אחד מהדברים המפורטים בפסקאות (3) או (4), בהתאם לשיקול דעתו;

(3) סילוק הליקויים ולגביו יידרש היבואן לקבל את אישור מעבדת הבדיקה על כך שתיקן את הליקויים כנדרש;

(4) השמדת הטובין או השבתם לספק ממנו רכש את הטובין.

(ד) במקרה בו המעבדה, בהתאם לשיקול דעתה המקצועי ובהתאם לדרגת הסטיה מהתקן הרשמי או מהתקן הבין-לאומי, לפי העניין, סבורה כי מדובר בסכנה לציבור, תוציא על כך הודעה מיידית לממונה על התקינה, אשר יפעיל את סמכותו בהתאם לסעיפים 10א ו-10ב לחוק התקנים.

(ד) לשם ביצוע סעיף זה יפעילו מעבדות הבדיקה את הסמכויות המוקנות להן בסעיפים 2ה ו-2ז לפקודה.

(ה) הממונה רשאי לשלוח הודעות ליבואנים לפי סעיף זה באמצעות מעבדות הבדיקה.

(א) על הוראות מעבדות הבדיקה כאמור בסעיף 2 יח ניתן יהיה להגיש השגה לממונה על התקינה וזאת תוך 14 ימים מיום קבלת הוראת המעבדה ובהתאם להוראות שייקבעו לכך על ידו.

(ב) הגשת ההשגה לפי סעיף קטן (א) כשלעצמה אינה מאפשרת ליבואן להמשיך ולמכור את הטובין בניגוד להוראת המעבדה.

2יט

השגה

פיקוח הממונה על כ2. (א) מבלי לגרוע מסמכויות פיקוח על מעבדות מעבדות הבדיקה של הממונה על התקינה לפיקוח, יבצע הממונה על התקינה ביקורת ופיקוח על פעילות המעבדות בהתאם להוראות סעיפים 2יח ו- 2יט ורשאי הוא לקבוע הוראות לעניין זה.

(ב) לשם ביקורת ופיקוח כאמור בסעיף קטן (א)-

(1) הממונה על התקינה רשאי לתת הוראות למעבדות הבדיקה;

(2) לממונה, או מפקחים שהסמך לכך, יהיו את כל סמכויות הפיקוח לפי הוראות סעיפים 2טו ו-2טז.

(ג) הוראות כאמור בסעיף קטן (ב) יפורסמו באתר האינטרנט של הממונה על התקינה; הממונה על התקינה רשאי לקבוע דרכים נוספות לפרסום הוראות כאמור.";

(11) בסעיף 14א, בסעיף קטן (ג) אחרי פסקה (4) יבוא:

"(5) נתנה אישור כי המוצר שנבדק עומד בתקינה או נתנה אישור כי תיק מוצר עומד בדרישות הממונה מבלי שהתקיימו התנאים ושלא בהתאם להנחיות הממונה על התקינה לפי סעיף 2יח(א) בעניין בדיקת המוצר ותיק המוצר, בניגוד להוראות סעיף 2יח(ג)(1)(ב) ו- 2יח(ג)(2)ג;

(6) לא דיווחה לממונה על התקינה על אי מילוי חובות היבואן להגשת תיק מוצר או השלמת מסמכים תוך הזמן הנקוב בניגוד להוראות סעיף 2יח(ג)(1)(ב);

(7) לא הוציאה הוראה על הפסקת מכירה באופן מיידי כאשר לא הושלם תיק המוצר כנדרש בניגוד לסעיף 2יח(ג)(1) או דרישה מיידית להפסקת המכירה ולאיסוף הטובין שטרם נמכרו לציבור מכל נקודות המכירה או הוראה לביצוע סילוק ליקויים בהתאם להנחיות הממונה על התקינה או השמדתם או השבתם לספק בניגוד להוראות סעיף 2יח(ג)(2)ג.";

(12) בסעיף 14יח -

(א) במקום האמור בסעיף קטן (א) יבוא:

”א) יבואן אשר מסר מידע כוזב או שגוי בהצהרה שמסר לפי סעיפים 2ג(ב) או 12 או במסמכים ופרטים שמסר לפי סעיפים 2ג(ב), (ג) או (ד) או 12; דינו – מאסר שמונה עשר חודשים או כפל הקנס כאמור בסעיף 61(א)(4) לחוק העונשין, ואם נעברה העבירה בידי תאגיד – כפל הקנס האמור;”

(ב) יבואן שעשה אחד מאלה, דינו – מאסר שנה או כפל הקנס הקבוע בסעיף 61(א)(4) לחוק העונשין, ואם נעברה העבירה בידי תאגיד – כפל הקנס האמור;”

(1) הפר תנאי מהתנאים לקבלת אישור שחרור מותנה שנקבעו לפי סעיף 2ה(ב);

(2) מסר טובין מסוים במשלוח מסוים לבדיקה של יותר ממעבדת בדיקה אחת, בניגוד להוראות סעיף 2יב(א)(4);

(3) ייבא טובין שייבואם על ידו טעון אישור עמידה בדרישות הממונה בלי שנרשם במרשם היבואנים, בניגוד להוראות סעיף 22.ד.”;

(ב) במקום האמור בסעיף קטן (ג) יבוא:

”ג) יבואן שעשה אחד מאלה, דינו – קנס כאמור בסעיף 61(א)(4) לחוק העונשין, ואם נעברה העבירה בידי תאגיד – כפל הקנס האמור;”

(1) לא דיווח לממונה על התקינה על שינוי בפרטים או במסמכים שמסר, בניגוד להוראות סעיף 2ג(ד);

(2) לא שמר פרטים או מסמכים, בניגוד להוראות סעיף 2יב(א)(1) או (2);

(3) לא דיווח לממונה על התקינה על מידע הכלול במערכת התקשורת והמידע שהגיע אליו, או גילה לאחר מידע כאמור או עשה שימוש במידע כאמור בלא אישור מראש ובכתב של הממונה, והכול בניגוד להוראות סעיף 2יג(ג).

(ג) במקום האמור בסעיף קטן (ד) יבוא:

”(ד) מעברת בדיקה שעשתה אחת מאלה, דינה –
כפל הקנס הקבוע בסעיף 61(א)(4) לחוק העונשין :

(1) נתנה אישור שחרור מותנה שלא
בהתאם להנחיות הממונה על התקינה לפי
סעיף 2ה(ב);

(2) לא דיווחה על אי-דיוקים
התחייבויות בידי יבואן או שלא פעלה
בהתאם להנחיות הממונה על התקינה,
בניגוד להוראות לפי סעיף 2ה(ב)(2);

(3) ביצעה בדיקה לצורך מתן אישור
משלוח בלי שביצעה את הבדיקה לצורך
אישור דגם ולא התקיימו התנאים לביצוע
הבדיקה באמצעות מעבדה אחרת לפי סעיף
2ז(ג)(2), בניגוד להוראות סעיף 2ז(ג);

(4) לא פעלה בהתאם להוראות ולהנחיות
שקבע הממונה על התקינה לפי סעיפים 2ה,
2ז, 2ח, 2ט, 2יג או 2יד ;

(5) לא דיווחה לממונה על התקינה על
מידע הכלול במערכת התקשורת והמידע
שהגיע אליו, או גילתה לאחר מידע כאמור
או עשתה שימוש במידע כאמור בלא אישור
מראש ובכתב של הממונה, והכול בניגוד
להוראות סעיף 2יג(ג).”

(13) בתוספת -

(א) בסעיף 1, אחרי ”בהתאם להנחיות הממונה על התקינה”
יבוא :

”(7) תיעוד ערוצי ההפצה ;

(8) צילום המוצר והתווית.”;

(ב) בסעיף 2 -

(1) בסעיף קטן (2), במקום ”רשמון” יבוא ”הצהרת
יבוא”;

(2) סעיף קטן (6) – יימחק;

(3) בסעיף קטן (7), במקום "יש כאלה" יבוא "הועברו ליבואן על ידי הספק רשימות הכוללות מידע זה";

(4) סעיף קטן (8) – יימחק.

תיקון חוק התקנים 2. בחוק התקנים, התשי"ג-1953² -

(1) בסעיף 8 -

(א) בסעיף קטן (ג) בסופו יבוא:

"ואולם ככל שהאכרזה תכלול תקופת מעבר בת לכל הפחות שישים יום, ניתן יהיה לקבוע לה כניסה מיידית לתוקף";

(ב) בסעיף קטן (ד) -

(1) במקום "בהסכמת השר הממונה" יבוא "לאחר שליחת פנייה לשר הממונה";

(2) אחרי "(בסעיף זה – השר הממונה)" יבוא "בהתאם לאמור בסעיף קטן (ה1)";

(ג) בסעיף קטן (ה1) -

(1) הקטע החל במילים "בדבר שינוי" ועד "התקן הבין-לאומי" – יימחק;

(2) בפסקת משנה (1), אחרי "לקבלת עמדת השר הממונה" יבוא "על כוונתו להכריז על רשמיות התקן; בתקנים המבוססים על תקן בינלאומי, יצרף הממונה לפנייתו את המלצות ועדת האימוץ כאמור בסעיף 8א, למעט במקרים של ביטול רשמיות".

(3) בפסקת משנה (2)

(א) במקום "90" יבוא "60";

(ב) במקום הקטע המתחיל במילים "כמי שהודיע על התנגדותו" יבוא "כמי שהודיע על הסכמתו לאכרזה".

(4) בפסקת משנה (3) -

² פורסם ס"ח התשי"ג, עמ' 30; ס"ח התשכ"ו, עמ' 47.

(א) המילים "על אף האמור בפסקה (2)" –
יימחקו ;

(ב) במקום הקטע החל במילים "מניין 90
הימים" ועד "לפי העניין" יבוא "תכלול פניית
הממונה כאמור בסעיף קטן (1) את המלצת ועדת
האימוץ";

(5) בפסקת משנה (4) -

(א) במקום "90" יבוא "60";

(ב) במקום "180" יבוא "120";

(ג) המילים "מן המועדים הנקובים בפסקה (3)
לפי העניין" – יימחקו ;

(6) במקום פסקת משנה (5) יבוא :

"(5) הממונה יורה בנוהל על הדרך להבטחת קבלת
ההודעה בידי השר הממונה. נוסף על האמור,
הממונה ישלח הודעה כאמור בפסקת משנה 4, גם
לכל אלה: איגוד לשכות המסחר, התאחדות
התעשיינים בישראל, וארגוני הצרכנים כהגדרתם
בסעיף 31(ג) לחוק הגנת הצרכן, התשמ"א-1981
ויפרסמה באתר האינטרנט של משרד הכלכלה
והתעשייה ;

(6) כל אדם הנוגע בדבר, ובכלל זה נציגי הגופים
המפורטים בפסקת משנה (5), רשאי להגיש לממונה
את עמדתו לעניין הודעת הממונה, לא יאוחר מתום
30 ימים מיום פרסומה כאמור בפסקה האמורה."

(ד) בסעיף קטן (ה) -

(1) במקום "לעדכון התקן כאמור בסעיף קטן (ה1)"
יבוא "לאכרזה, כולה או חלקה";

(2) במקום "על עדכון התקן" יבוא "רשמיות";

(3) במקום "עדכון" יבוא "רשמיות הסעיפים בתקן
שלגביהם הובעה ההתנגדות";

(4) במקום, החל במילים "הממונה יפעל לפי אחד מאלה" עד המילים "ויחולו לעניין זה הוראות פסקה (2)".
יבוא "יביא את המחלוקת להכרעת הממשלה; השר לא יכריז על רשמיות התקן עד להכרעת הממשלה."

(ה) סעיף קטן (ו) - יימחק.

(2) בסעיף 8ב(ב) -

(א) במקום "ארבעה" יבוא "חמישה";

(ב) אחרי פסקת משנה (1) יבוא:

"(א1) מנכ"ל משרד ראש הממשלה או מי שימונה לכך על ידו";

(3) בסעיף 9 -

(א) בפסקת משנה (א)(1), המילים "לא ייצאו" – יימחקו;

(ב) אחרי פסקת משנה (א)(4) יבוא:

"(א)(5) הוראות פסקה (1) לא יחולו על ייבוא, ייצור או מכירה של מצרך כאמור באותה פסקה, אשר אומץ לגביו תקן בין-לאומי, במלואו או בחלקו ובכפוף לקבוע בתוספת השלישית;

(ב) הממונה על התקינה יפרסם ברשומות ובאתר האינטרנט של המשרד את רשימת התקנים הרשמיים החלים על מצרכים כאמור בפסקאות משנה (א) ו-(ב), ויעדכן את הרשימה, אם הדבר נדרש, לאחר כל אכרזה של תקן רשמי, לרבות שינוי, תיקון או החלפת של תקן רשמי כאמור וכן שינויים בהתאם לסעיף קטן ו; אין באי-פרסום כאמור כדי לפגוע בתוקפן של הוראות פסקאות משנה (א) ו-(ב);

(ג) השר רשאי, בצו, להסיר תקנים מהתוספת השלישית;

(ד) השר רשאי, בצו, להוסיף תקנים לתוספת השלישית באישור ועדת חריגים כמפורט בסעיף 9א."

(ג) במקום פסקה (2) יבוא:

"(2)(א) נודע לעוסק על קיומם של אחד מהמקרים המתוארים בפסקת משנה 1 לעיל, ינקוט את כל הפעולות הנדרשות לשם מניעת השיווק וההפצה של המוצר באופן מייד, לרבות החזרתו של המוצר מדרכי השיווק;

(ב) בהודעה לממונה לפי הוראות פסקה (2א1)(א1), יודיע העוסק לממונה גם על הפעולות שנקט, ככל שנקט, בהתאם לפסקת משנה 2(2) למניעת השימוש במצרך או מניעת ייבוא, ייצור, מכירתו, תחזוקתו, אחסנתו או מניעת השימוש בו בתהליכי העבודה, לפי העניין;

(ד) בפסקה (3), אחרי "שהתקבלו אצלו" יבוא "בעותק דיגיטלי או בעותק פיזי,";

(ה) בפסקה (א3) -

(1) בפסקת משנה (2), במקום "השר" יבוא "הממונה";

(2) בפסקת משנה (3), במקום "קטן זה" יבוא "סעיפים 9(א2) ו-9(א3)";

(4) אחרי סעיף 9 יבוא :

"ועדת חריגים 9א הוראות סעיף 2ד3 לחוק מקורות אנרגיה, התש"ן-1989, יחולו לעניין חוק זה, בשינויים הבאים :

(1) חבר ועדת החריגים לעניין פסקה (א)(6) יהיה שר הכלכלה או נציגו;

(2) בסעיף קטן (ג), במקום "הממונה" יקראו "הממונה על התקינה";

(3) לא יחולו ההוראות בסעיף זה לעניין התאמה;

(4) בכל מקום, במקום "מכשיר חשמלי" יקראו "מוצר".;

(5) בסעיף 17א -

(א) במקום "שנה" יבוא "18 חודשים";

(ב) לפני "הקנס כאמור" יבוא "כפל";

(ג) פסקאות (א)(3) ו-(א)(4) יימחקו;

(ד) אחרי סעיף קטן (א) יבוא :

"17(א) העושה אחד מאלה, דינו – מאסר שנה או קנס כאמור בסעיף 61(א)(4) בחוק העונשין :

(1) מפריע לממונה או לאדם שהוסמך על ידו להשתמש בסמכויותיו לפי הוראות סעיף 10(ב)(1) או (1)(1) או (2), או לא ממלא אחר הוראה או דרישה של הממונה או של אדם שהוסמך על ידו, בניגוד להוראות סעיף 10(ב)(2) או (4);

(2) מסמן חומר או כל מוצר בתו תקן בניגוד להוראות סעיף 11(ג);

(3) מייבא מצרך שלא עומד בדרישות הקבועות בתקן הרשמי לגבי סימון בלבד, בניגוד להוראות סעיף 9(א).";

(ה) בסעיף קטן (ב) -

(1) בפסקה (1), המילה "מייבא" – תימחק;

(2) בפסקה (3), המילים "שעומד בדרישות תקן רשמי לפי הוראות סעיף 9(א)" – יימחקו;

(3) אחרי פסקה (3) יבוא "(4) מייצר או מוכר מצרך ומסמן אותו בתו תקן ללא היתר כאמור בסעיף 9(ב);";

(4) פסקאות משנה (5) ו-(6) – יימחקו;

(ו) אחרי סעיף קטן (ב) יבוא :

"(ב2) הנותן תעודת בדיקה לפי סעיף 12 מבלי שבדק את עמידת המצרך או אחד מחלקיו בהוראות התקן הרשמי הרלוונטיות, דינו מאסר שנה וחצי או כפל הקנס האמור בסעיף 61(א)(4) לחוק העונשין.";

הוראות סעיפים 1 ו-2 לחוק זה יחולו החל מיום כ"ב בכסלו התשפ"ב (1 ביוני 2022). שר הכלכלה יהיה רשאי לדחות באופן חד פעמי את המועד האמור בתשעה חודשים אם שוכנע כי לא הושלמה ההיערכות הנדרשת לטובת אכיפת דרישות חוקיות הייבוא שבסמכותו.

פקודת הייבוא
והייצוא וחוק
התקנים – תחולה
ומעבר

3.

(1) בסעיף 1 -

(א) אחרי ההגדרה "מקור אנרגיה" יבוא:

"מרשם היבואנים" – מרשם היבואנים בהתאם לסעיף 2ג
לפקודת הייבוא והייצוא;" ;

(ב) אחרי ההגדרה "עוסק באנרגיה" יבוא:

"פקודת הייבוא והייצוא" – פקודת היבוא והייצוא [נוסח חדש],
התשל"ט-1979;" ;

(2) בסעיף קטן 3ב(ב), אחרי "של מכשירים חשמליים" יבוא "ובפרט
שלא תהיה דרישה לקשר ישיר בין היבואן לבין היצרן כתנאי לייבוא
מוצר";

(3) אחרי סעיף 3ב יבוא:

1ב3	לעניין מכשיר חשמלי אשר עומד בדרישות חוקיות הייבוא של האיחוד האירופי (בפרק זה – מכשיר חשמלי במסלול האירופי):	"הצהרה לעניין מכשיר חשמלי במסלול האירופי
-----	---	--

(1) לא קבע השר הוראות כאמור בסעיף 3ב,
הוראות פרק זה יחולו לגבי המכשירים החשמליים
המפורטים בתוספת השנייה לצו יבוא חופשי,
התשע"ד-2014 ולגבי המכשירים החשמליים שחל
עליהם תקן רשמי לעניין התאמה לדרישות נצילות
אנרגטית;

(2) קבע השר הוראות כאמור בסעיף 3ב, יחולו
הוראות פרק זה גם לגבי המכשירים החשמליים
שנקבעו בהתאם לסעיף 3ב(א)(1).";

(4) בסעיף 3ג, אחרי סעיף קטן (2) יבוא:

"(3) אישור על פי הצהרה של מכשיר חשמלי במסלול האירופי,
לפי הוראות סעיף 3ד(1).";

(5) בסעיף 3ד אחרי "(בפרק זה – מבקש)" יבוא "יירשם במרשם
היבואנים ו";

³ פורסם ס"ח התש"ן, עמ' 28; התשע"א, עמ' 651.

(6) אחרי סעיף 3 ד יבוא :

"אישור על פי 1.3 ד. (א) יבואן או יצרן המבקש אישור על פי הצהרה הצהרה של מכשיר של מכשיר בהתבסס על עמידה בדרישות חוקיות חשמלי במסלול האירופי האירופי של האיחוד האירופי ושיווק במדינה אחת לפחות ממדינות האיחוד האירופי, יגיש לממונה, באופן מקוון, הצהרה הכוללת את כל אלה :

(1) התחייבות כי המכשיר לגביו התבקש האישור זהה למכשיר אליו מתייחסים המסמכים המפורטים בסעיף קטן (2) ;

(2) אחד מאלה :

(א) מסמך הצהרת התאמה לתקנים אירופיים (EU Declaration of Conformity) מטעם היצרן או מטעם נציגות שהסמיך היצרן, המפרט את התקנים האירופיים בהם המוצר עומד ותווית דירוג אנרגטי המתאימה לרמת הנצילות האנרגטית של המכשיר החשמלי, ככל שנדרשת תווית כאמור בדרישות חוקיות הייבוא האירופיות, למעט אם המוצר מיוצר על ידי המבקש בישראל.

(ב) תעודת בדיקה מאת מעבדה מוסמכת על ידי גוף החבר בארגון ILAC לפיה המוצר עומד בדרישות רמת הנצילות האנרגטית של המכשיר החשמלי כאמור בדרישות חוקיות הייבוא האירופיות.

(ג) כל מסמך שיורה עליו המאסדר, אשר יש בו כדי להוכיח התאמת המוצר לכלל דרישות חוקיות הייבוא של האיחוד האירופי החלות על המוצר.

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (ב), היה לממונה חשש כי אב טיפוס של מכשיר חשמלי שלגביו הוגשה הצהרה אינו עומד בדרישת נצילות אנרגטית, רשאי הוא להורות כי לא יונפק אישור על פי הצהרה וכי יראו את ההצהרה כבקשה לקבלת אישור הממונה לפי סעיף 3ה.

(ג) הוראת הממונה כאמור בסעיף קטן (ב) תינתן בהתבסס על ניהול סיכונים או על מידע שבידי הממונה לגבי המבקש, המכשיר החשמלי שבנוגע אליו מתבקש האישור, יצרן המכשיר החשמלי או המדינה שממנה מיובא המכשיר החשמלי או שבה הוא מיוצר, ובכלל זה מידע שהתקבל ממדינה אחרת או מארגון בין-לאומי.

ועדת חריגים 2ד3 (א) תמונה ועדת חריגים שאלה יהיו חבריה :

(1) יושב ראש ועדת החריגים יהיה עובד משרד ראש הממשלה שימנה המנהל הכללי של משרד ראש הממשלה ;

(2) מנכ"ל משרד המשפטים, או מי מטעמו ;

(3) הממונה על חוקיות הייבוא במשרד הכלכלה והתעשייה ;

(4) עובד אגף התקציבים במשרד האוצר שימנה הממונה על התקציבים ;

(5) עובד רשות התחרות שתמנה הממונה על התחרות ;

(6) השר או נציגו.

(ב) השר יפנה לוועדת החריגים במקרים הבאים (בסעיף זה – פניית השר) :

(1) השר מבקש להחריג מכשיר חשמלי מתחולת הוראות סעיף 1ד3 (בסעיף זה – החרגה) ;

(2) השר מבקש לקבוע תנאים נוספים בנוסף להוראות סעיף 1ד3 (בסעיף זה – ההתאמה).

(ג) לפניית השר תצורף חוות דעתו של הממונה בדבר קיומו של חשש לפגיעה בביטחון המדינה, בטיחות הציבור, בריאות הציבור, הגנת הסביבה והגנת הצרכן; חוות הדעת תכלול גם התייחסות לשיקולי תחרות והפחתת יוקר מחייה.

(ד) לאחר פניית השר רשאי השר לקבוע בצו כי מכשיר חשמלי יותר בייבוא רק בהתאם לסעיף 1ד3 עד לקבלת החלטה סופית בעניין החרגת מכשיר חשמלי או ההתאמה על-ידי ועדת החריגים.

(ה) ועדת החריגים תחליט בפניית השר, ובמסגרת החלטתה תפרט מסקנות מנומקות של בדיקותיה, בתוך 60 ימים מיום פניית השר.

(ו) ועדת החריגים תפרסם את החלטתה באתר האינטרנט של משרד ראש הממשלה, ובלבד שהמידע שיפורסם לא יכלול מידע שאין למסרו לפי סעיף 9(א) לחוק חופש המידע, התשנ"ח-1998, ורשאית הוועדה שלא לכלול בפרסום כאמור מידע שאין חובה למסרו לפי סעיף 9(ב) לאותו חוק.

(ז) לא תחליט ועדת החריגים בתוך התקופה הנדרשת על פי פסקה (ה), או הודיעה במהלך התקופה האמורה כי אין בכוונתה לקבל החלטה בפנייה, יקבע השר בצו החרגת מכשיר חשמלי או התאמה.

(ח) השר רשאי לערער על החלטת ועדת החריגים בפני הממשלה.

(ט) הממשלה תדון בערעור בתוך 21 ימים ממועד הגשת הערעור.

(י) אישרה ועדת החריגים או הממשלה, לפי העניין, את בקשת השר להחרגת מכשיר חשמלי או התאמה, יקבע השר את ההחרגה או ההתאמה בצו.

(יא) על אף האמור בסעיף זה, בהתקיים חשש מיידי לפגיעה בביטחון המדינה, בבריאות הציבור, בטיחות הציבור והגנת הסביבה או בהתקיים צורך חיוני אחר, השר יקבע בצו את החרגת המוצר או את ההתאמה כהוראת שעה למשך 90 ימים.

(יב) מיד לאחר קביעת הצו כאמור בסעיף קטן (יא), יפנה השר לוועדת החריגים בהתאם לסעיף קטן (ב) ועל פניה זו יחולו הוראות סעיפים קטנים (ג) עד (ז).";

(7) בסעיף 3ו, אחרי "אישור על פי הצהרה" יבוא "או אישור על פי הצהרה של מכשיר חשמלי במסלול האירופי";

(8) בסעיף 3ז, אחרי "אישור על פי הצהרה" יבוא "או אישור על פי הצהרה של מכשיר חשמלי במסלול האירופי";

(9) בסעיף 3ח, אחרי "אישור על פי הצהרה" יבוא "או אישור על פי הצהרה של מכשיר חשמלי במסלול האירופי";

(10) בסעיף 3ט אחרי "אישור על פי הצהרה" יבוא "או אישור על פי הצהרה של מכשיר חשמלי במסלול האירופי";

(11) בסעיף 3יג -

(א) בסעיף קטן (א), אחרי "אישור על הצהרה" יבוא "או אישור על פי הצהרה של מכשיר חשמלי במסלול האירופי";

(ב) בסעיף קטן (ג), אחרי "אישור על הצהרה" יבוא "או אישור על פי הצהרה של מכשיר חשמלי במסלול האירופי";

5. חוק מקורות אנרגיה – תחולה ומעבר
הוראות סעיף 4 לחוק זה יחולו החל מיום כ"ב בכסלו התשפ"ב (1 ביוני 2022). שר האנרגיה יהיה רשאי לדחות בצו באופן חד פעמי את המועד האמור בתשעה חודשים אם שוכנע כי לא הושלמה ההיערכות הנדרשת לטובת אכיפת דרישות חוקיות הייבוא שבסמכותו.

6. תיקון התוספת הראשונה לחוק האנרגיה
בתוספת הראשונה, אחרי פרט (3) יבוא:

"טור ב'	
סכום העיצום	
הכספי (בשקלים)	
חדשים)	טור א'
יחיד	ההוראה
80,000	1(3) יבואן או יצרן שמסר התחייבות לפי סעיף 1ד3(א)1) (1)
	והמכשיר שלגביו התבקש אישור אינו זהה למכשיר אליו
	מתייחסים המסמכים שצורפו להתחייבות לפי סעיף
	1ד3(א)2) ."

תיקון חוק הגנה על 7. בחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון), התשע"ו-2015⁴ -
בריאות הציבור
(מזון)

(1) בסעיף 2 -

(א) אחרי ההגדרה "אישור מוקדם לייבוא" יבוא:

"אישור סחר חופשי" – אישור שמתאפשר סחר חופשי במזון במדינת הייצור (free sale certificate), שנתן גורם המוסמך לתת אישור כאמור באותה מדינה";

(ב) אחרי פסקה (1) להגדרה "חקיקת המזון" יבוא:

"(א1) רגולציה של האיחוד האירופי שאומצה לפי סעיף 3(ז)";

(ג) אחרי ההגדרה "מזון ייעודי" יבוא:

"מזון במסלול האירופי" – כמשמעותו בסעיף 49א";

(2) בסעיף 3, בסופו יבוא:

"(ז) ההוראות החלות באיחוד האירופי בעניינים המפורטים להלן יאומצו בחקיקת המזון, לרבות שינויים כאמור בפסקת משנה (3), כפי שיהיו מעת לעת:

(1) שאריות מזהמים כימיים כהגדרתם בסעיף ___ לחקיקה ___;

(2) שאריות מזהמים ביולוגיים כהגדרתם בסעיף ___ לחקיקה ___;

⁴ דיני מדינת ישראל [נוסח חדש] מס' 36, מיום 19.8.1983, התשנ"ה, עמ' 136.

(ח) על הוראות שאומצו בהתאם לסעיף קטן (ז) יחולו הוראות אלה:

(1) הנוסח המחייב של ההוראות המאומצות יהיה הנוסח בשפה האנגלית;

(2) ההוראות המאומצות יתורגמו לעברית וערבית; הנוסח האירופי והנוסח המתורגם יועמד לעיון הציבור באתר האינטרנט של משרד הבריאות לצורך הנגשה לציבור;

(3) (א) בסמוך לאחר שינוי ההוראות המאומצות על ידי האיחוד האירופי יפרסם משרד הבריאות בקשה לקבלת הערות הציבור למשך 14 ימים בנוגע לאימוץ השינוי בישראל ולעניין מועד כניסתו לתוקף;

(ב) לאחר תקופה האמורה בפסקה (א), יחליט השר אם לאמץ את העדכון או לפנות לוועדת החריגים בבקשה לאשר החלטה שלא לאשר;

(ג) החליט השר לאמץ את העדכון - יפרסם הודעה ברשומות אודות האימוץ ואודות כניסת העדכון לתוקף; מועד הכניסה לתוקף של העדכון יהיה ביום פרסום ההודעה ברשומות או במועד מאוחר יותר שקבע השר לצורך היערכות היצרנים והיבואנים לכניסתו לתוקף ויכול שייקבע מועד שונה של כניסה לתוקף לעניין יצרנים ויבואנים;

(ד) החליט השר שלא לאמץ את העדכון - יפנה לוועדת החריגים לצורך אישור ההחלטה זו, ותחול על המזון האמור הוראות סעיף 53 או הוראות סעיף 54, לפי העניין; החליטה ועדת החריגים לא לאשר את ההחלטה, יחולו הוראות פסקה (ג).

(ח) על אף האמור בהוראות סעיף קטן (ז), הוראות הרגולציה של האיחוד האירופי לא יחולו לעניין מחוללי המחלה מסוג ליסטריה וסלמונלה; הוראות בעניין זה ייקבעו על-ידי מנהל שירות המזון בהתבסס על תהליך של ניהול סיכונים.

(ט) לא יקבעו עבירות, עונשים או הפרות שניתן להטיל עליהן עיצום כספי, בגין הוראות שאומצו לפי סעיף קטן (ז) ולא תוטל אחריות פלילית או עיצום כספי, על מי שהפר הוראה מן ההוראות האלו." ;

(3) בסעיף 9, במקום "אפס מעלות צלסיוס" יבוא "מינוס מעלת צלסיוס אחת";

(4) במקום סעיף 41 יבוא :

"אישור יצור נאות 41. (א) יצרן של מזון לא ייצר מזון אלא אם כן יש בידיו אישור יצור נאות מאת מנהל שירות המזון.

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), מפעל לייצור מזון מסוג שקבע המנהל לפי סעיף קטן (ד) לא יהיה חייב באישור ייצור נאות אם מצא המנהל שמיושמת לגביו תכנית בטיחות מזון עצמי בהתאם לתהליכי בקרת איכות הקבועים בתקנים בינלאומיים מקובלים, ובלבד שלא מדובר במזון מסוג המנוי בתוספת הארבע עשרה.

(ג) השר יקבע תקנות לעניין הגשת בקשה לאישור יצור נאות או לחידושו, לרבות לעניין דרך הגשת הבקשה, המסמכים שיש לצרף לה, אופן הטיפול בה, דרך ביטול האישור והוראות שיחולו בעת ביטול האישור או התלייתו, וכן לעניין הוראות הנוגעות על ייצור ועל המכירה של המזון, ובכלל זה על הגופים המנויים בסעיף 42 בהתאם לנהוג באיחוד האירופי.

(ד) מנהל שירות המזון יפרסם באתר האינטרנט של שירות המזון הארצי סטנדרט מחייב ליישום תהליכי בקרת איכות ובטיחות עצמית המבוססים על תקנים בינלאומיים מקובלים." ;

(5) אחרי "סימן א' : חובות יבואן" יבוא :

"מזון במסלול 49.א. (א) לענין פרק זה - האירופי

"מזון במסלול האירופי" - מזון רגיל ומזון רגיש אשר מיובא בהתאם לסעיף 54א ומשווק במדינה אחת לפחות ממדינות האיחוד האירופי, למעט מזון רגיש המפורט בתוספת השלוש-עשרה;

"יבואן רשום נאות" – יבואן אשר נרשם במרשם היבואנים בהתבסס על בקשה בהתאם לסעיף 103 או הוראות בהתאם לסעיף 103א, ככל שנקבעו הוראות כאמור.

(ב) הוראות פרק זה לענין מזון רגיש או מזון רגיל, לא יחולו על מזון במסלול האירופי אלא אם נאמר מפורשות אחרת.

(ג) על אף האמור בחוק זה או בתקנות לפיו, לא יחולו הדרישות המפורטות בחקיקת המזון על יבואן אשר ייבא מזון בהתאם לסעיף 54א, מלבד כל אלה: .

(1) הוראות כמפורט בסעיף 3(ז);

(2) סעיפים 17-12, 10, 8, 7, 6, 5, 51, 52, 56, סימן ה' וסימן ו' לפרק ד', פרק ה', פרק ז';

(3) סעיפים שיחולו מתוך חקיקת המזון המפורטת בתוספת השלוש עשרה; עד ליום 1 במרץ 2022 יקבע השר בצו את הסעיפים האמורים.

(6) בסעיף 52(א), אחרי המילה "מזון", במקום המילים "שנקבע לפי סעיף 41 כי ייצרו טעון אישור ייצור נאות" יבוא "שנקבע בתוספת הארבע העשרה";

(7) אחרי סעיף 54 יבוא:

"יבוא מזון במסלול 54א. (א) יבואן רשום נאות רשאי לייבא מזון רגיל או רגיש העונים להגדרת מזון במסלול האירופי לפי סעיף 49א, במסלול הקבוע בהוראות פרק זה בנוגע ליבוא מזון במסלול האירופי, אם יש בידי רק אישור קבלת הצהרה לעניין מזון במסלול האירופי לפי סימן ד1.

(ב) יבואן המייבא מזון במסלול האירופי יבצע את כל אלה :

(1) יקיים תהליכי בקרת איכות ובטיחות עצמית בהתאם לתקנים בינלאומיים מקובלים במדינות מפותחות ;

(2) ינהל באמצעי דיגיטלי תיק מוצר לגבי כל משלוח של מזון לתקופה שלא תפחת משבע שנים ממועד השחרור של המשלוח האחרון של אותו מזון נפוץ ;

(3) יחזיק באמצעי דיגיטלי מעקב רשימה של העוסקים אליהם מכר את המוצר ישירות, לתקופה שלא תפחת משבע שנים ;

(4) יתעד באופן מקוון את כלל פניות הציבור בדבר נזק או חשש לנזק במזון המיובא שייבא וישמור את התיעוד לתקופה של 7 שנים לפחות ממועד קבלת כל תלונה, באמצעי דיגיטלי.

(5) ינהל מעקב דיגיטלי אחר החזרות יזומות של המוצר בחוץ לארץ ;

(6) יודיע בלא דיחוי למנהל שירות המזון באופן מקוון על כל מקרה בו נודע לו כי קיים ליקוי או חשש לליקוי במוצר שייבא ; בהתקיים מקרה כמפורט בפסקה זו ינקוט היבואן לפי הוראות סימן ג' לפרק ז' ;

(8) בסעיף 58, בפסקת משנה (א)(1), אחרי "אישור לפי סעיף 84(א)(4)" יבוא "הצהרה בדבר ייבוא מזון נפוץ לפי סעיף 79 ומסמכים לפי סעיפים 79 ו-79ג" ;

(9) אחרי סעיף 79 יבוא :

"סימן ד 1 : הצהרה בדבר ייבוא מזון נפוץ

הגשת הצהרה בדבר 79א. (א) יבואן רשום שבכוונתו לייבא מזון במסלול ייבוא מזון במסלול האירופי מסוים יגיש לרשם הצהרה בדבר ייבוא האירופי מזון במסלול האירופי לפי הוראות סימן זה.

(ב) יבואן רשום שהגיש הצהרה כאמור בסעיף קטן (א), יהיה פטור מהגשת הצהרה נוספת בהתאם לסעיף 74 או בעמידה בתנאים המפורטים בסעיף 64.

(ג) הצהרה בדבר ייבוא מזון במסלול האירופי תוגש בידי יבואן רשום, באמצעות אתר האינטרנט, בהתאם למפורט בסעיפים 79 ו-79ד.

התניית אישור קבלת הצהרה
79ב. בכפוף להוראות לפי סעיף 49א(ג), אישור קבלת הצהרה לא יונפק למזון במסלול האירופי שאינו עומד בדרישות לפי חקיקת המזון שחלה על מזון במסלול האירופי.

הפרטים הכלולים בהצהרה
79ג. ההצהרה בדבר ייבוא מזון במסלול האירופי תכלול את הפרטים המנויים בסעיפים קטנים 76(1) עד 76(5).

המסמכים שיצורפו להצהרה
79ד. להצהרה בדבר ייבוא מזון במסלול האירופי יצרף היבואן את כל המסמכים הבאים:

(א) התחייבות של היבואן בנוסח שנקבע בתוספת השלוש עשרה כי:

(1) המוצר שבמשלוח זהה למוצר אליו מתייחסים המסמכים המצורפים להצהרה;

(2) ליבואן יש קשר עם יצרן המזון, בין באופן ישיר ובין באמצעות ספק שלו יש קשר ישיר עם יצרן;

(ב) התחייבות כי היבואן מבצע את הפעולות הנדרשות כמפורט בסעיף 54א(ב);

(ג) אחד מהמסמכים המפורטים בסעיף 97 או יותר;

(ד) אחד מאלה:

(1) חשבונית מכירה לקמעונאי אירופי או מקמעונאי אירופי;

(2) תעודת משלוח לקמעונאי אירופי;

(3) אישור סחר חופשי;

(4) כל מסמך אחר שיורה עליו השר לפי סעיף 116.

קבלת אישור הצהרה מקוון 179 מסר יבואן רשום הצהרה בדבר ייבוא מזון במסלול האירופי לפי סעיף 79א, ושילם אגרה כמפורט בתוספת העשירית, יקבל באופן מקוון את אישור קבלת ההצהרה.

תחולת ההצהרה 179 (א) הצהרה בדבר ייבוא מזון במסלול האירופי לפי סעיף 79א תחול על כל המשלוחים של המזון המסוים שבהצהרה, מיום מתן אישור קבלת ההצהרה ואילך, ובלבד שלא השתנה אחד מהאמורים בפסקאות (1) או (2) או התקיים האמור בפסקה (3):

(1) פרט מהפרטים לפי סעיף 79ג שמסר היבואן הרשום בהצהרה בדבר ייבוא מזון רגיל, למעט פרט לפי סעיף 76(4);

(2) הרכב המזון כפי שהיה במועד שבו הוגשה ההצהרה; לעניין זה, "הרכב המזון" – לפי מסמך חתום על ידי יצרן המזון בדבר הרכב המזון, ואולם בייבוא מזון שנארז מראש על ידי היצרן, בידי יבואן שאין לו קשר עם היצרן כמשמעותו בסעיף 96, ייקבע הרכב המזון לפי ההרכב המסומן על גבי התווית המקורית של המזון כפי שנמכר במדינה שממנה יובא;

(3) היבואן לא ייבא משלוח של המזון המסוים שבהצהרה במשך תקופה של שנתיים לפחות.

(ב) בהתקיים אחד מהאמורים בסעיף קטן (א)(1) עד (3), יגיש יבואן הצהרה חדשה לפי הוראות סעיף 79א, ואולם השתנה פרט לפי סעיף 76(4) ימסור היבואן לרשם דיווח על השינוי האמור בדרך האמורה בסעיף 175.

ועדת חריגים ח79 (א) הוראות סעיף 2ד3 לחוק מקורות אנרגיה, התש"ן-1989, יחולו לעניין חוק זה, בשינויים הבאים:

(1) חבר ועדת החריגים לעניין פסקה (א)(6) יהיה שר הבריאות או נציגו;

(2) במקום פסקאות המשנה בסעיף קטן (ב) יבוא:

""(1) השר מבקש לקבוע בתקנות מכוח סעיף 3 תנאים נוספים לייבוא מזון במסלול האירופי;

(2) השר מבקש להוסיף מזון לתוספת האחת-עשרה;

(2) השר מבקש להוסיף חיקוקים לסעיף 49א(ג) או לתוספת הארבע עשרה;

(3) השר מבקש להוסיף תנאים נוספים מעבר לתנאים המנויים בסעיפים 79ג או 79ד.

(3) בסעיף קטן (ג), במקום "הממונה" יקראו "מנהל רשות המזון";

(4) בכל מקום, במקום "מכשיר חשמלי" יקראו "מזון נפוץ";

(5) במקום האמור בסעיפים קטנים (ד) ו- (ז), השר יקדם את תיקון ההחלטה או ההתאמה שלא בדרך של צו, אלא באמצעות תיקון התוספת האחת-עשרה או סעיפי החוק, לפי העניין.

(10) בסעיף 83 -

(א) במקום הקטע החל במילים "להגעת משלוח מזון" עד המילים "הגיע משלוח המזון לישראל" יבוא "ליציאתו של משלוח המזון מארץ המקור לישראל,";

(ב) לאחר סעיף קטן (2) יבוא:

"(3) לגבי מזון במסלול האירופי – יש בידיו אישור קבלת הצהרה שקיבל לעניין זה קודם הגשת הבקשה."

(11) אחרי סעיף 84 יבוא:

"84א. השר יקבע בתקנות פרטים שייכללו בבקשה לתעודת שחרור למזון במסלול האירופי; לא קבע השר תקנות כאמור, בקשה לקבלת תעודת שחרור למזון במסלול האירופי תכלול את הפרטים כאמור בסעיף 84(א).";

(12) בסעיף 85, אחרי "תעודת שחרור למשלוח מזון רגיל" יבוא "או תעודת שחרור למזון במסלול האירופי, לפי העניין,";

(13) בסעיף 90(א)(1), אחרי "לעניין מזון רגיל" יבוא "או מזון במסלול האירופי";

(14) בסעיף 96(ד), אחרי "יבואן של מזון רגיל" יבוא "או מזון נפוץ";

(15) בסעיף 97 -

(1) במקום "מהם" יבוא "מהמסמכים הבאים ויבואן מזון שמסר הצהרה לפי סעיף 79א יגיש אחד מהמסמכים הבאים";

(2) במקום סעיף קטן (2) יבוא:

"(2) אישור סחר חופשי";

(16) בסעיף 100(4), אחרי "אישור מוקדם לייבוא" יבוא "או אישור קבלת הצהרה של מזון נפוץ";

(17) אחרי סעיף 103, יבוא:

"פרטים נוספים 103א. השר רשאי לקבוע בתקנות מסמכים ופרטים לבקשה לרישום נוספים אשר יצרף המבקש להירשם כיבואן נאות; כיבואן נאות

(18) אחרי סעיף 108 יבוא:

”מועד רישום 108א. לא החליט הרשם על סירוב כאמור בסעיף 108 בתוך
במרשם היבואנים 45 ימים, יירשם היבואן במרשם היבואנים כיבואן
נאות באופן אוטומטי.”;

(19) בסעיף 116, אחרי סעיף קטן (3), יבוא :

”3א. מסמכים שעל היבואן להגיש במצורף להצהרה בדבר יבוא
מזון במסלול האירופי לפי סעיף 79ד(א), המעידים על שיווק
המזון במדינה ממדינות האיחוד האירופי;”

(20) סעיף 160 – יימחק ;

(21) בסעיף 256(ב)(27) -

(א) אחרי פסקת משנה (ב), יבוא :

”(ב1) בהצהרה בדבר ייבוא מזון במסלול האירופי לפי
סעיף 79ג;”

(ב) אחרי פסקת משנה (ג), יבוא :

”(ג1) במסמך או בפרט שמסר במצורף להצהרה בדבר
ייבוא מזון במסלול האירופי, בניגוד להוראות סעיפים
79ד(א);”

(22) בסעיף 256(ב) -

(א) אחרי סעיף 24, יבוא :

”(א24) מייבא מזון נפוץ בלא אישור קבלת הצהרה של מזון
נפוץ, בניגוד להוראות סעיף 54א(א);”

(ב) בסעיף 27 -

(1) אחרי פסקת משנה (ב), יבוא :

”(ב1) בהצהרה בדבר ייבוא מזון במסלול האירופי
לפי סעיף 79ג;”

(2) אחרי פסקת משנה (ג), יבוא :

”(ג1) במסמך או בפרט שמסר במצורף להצהרה
בדבר ייבוא מזון במסלול האירופי, בניגוד להוראות
סעיפים 79ד(א);”

(23) בסעיף 261, אחרי סעיף (11) יבוא :

(א) אחרי סעיף 11, יבוא: "11א) יבואן במסלול אירופי שאינו מנהל באמצעים דיגיטליים תיק מוצר, רשימת עוסקים או מעקב אחר החזרות יזומות כאמור בסעיפים 54א(ב)(2) או 54א(ב)(3), ואינו שומר המידע לתקופה האמורה בהם.

(24) בסעיף 262(23) -

(1) אחרי פסקת משנה (ב), יבוא:

"(ב1) בהצהרה בדבר ייבוא מזון במסלול האירופי לפי סעיף 79ג';"

(2) אחרי פסקת משנה (ג), יבוא:

"(ג1) במסמך או בפרט שמסר במצורף להצהרה בדבר ייבוא מזון במסלול האירופי, בניגוד להוראות סעיפים 79ד(א)";"

(25) בסעיף 321(ד), במקום "בתקופות נוספות של שישה חודשים" יבוא "בתקופה נוספת של שמונה עשר חודשים החל מיום 7 בינואר 2022 ובתקופות נוספות של שנים עשר חודשים בפעמים שלאחר מכן.;"

(26) בסעיף 321(ו) במקום "בתקופות נוספות של שישה חודשים" יבוא "בתקופה נוספת של שמונה עשר חודשים החל מיום 7 בינואר 2022 ובתקופות נוספות של שנים עשר חודשים בפעמים שלאחר מכן.;"

(27) אחרי התוספת העשירית יבוא:

"תוספת אחת עשרה

(סעיף 479ד(א))

התחייבות היבואן הנלווית להצהרה בדבר ייבוא מזון במסלול האירופי בדבר זהות מוצר

אני החתום מטה, לאחר שמילאתי את כל הפרטים הנדרשים לפי סעיף 79ג לחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון), התשע"ו-2015 (להלן – החוק), מתחייב בזה כי –

(1) הפרטים שמסרתי בהצהרה נכונים, והיא חלה לגבי כל המשלוחים העתידיים של המזון המסוים שבהצהרה;

(2) המוצר שבמשלוח זהה למוצר אליו מתייחסים המסמכים המצורפים להצהרה;

(3) הנני בעל קשר עם יצרן המזון, באופן ישיר או באמצעות ספק שלו יש קשר ישיר עם יצרן;

(4) קיבלתי מהספק שסיפק את המזון התחייבות לעדכן אותי במקרה שייוודע לו על הודעה לציבור על פגם במזון (Recall) או על הוראה על הוצאת המזון מדרכי השיווק בדרך של החזרה יזומה (Withdrawal).

מספר יבואן רשום _____ תאריך _____

חתימה וחותמת היבואן

תוספת שתיים עשרה

(סעיף 49א(ג)(3))

(1) נהלים שנקבעו לפי סעיף 321(ד) ו-321(ו) שהשר קבע לגביהם שיחולו גם לעניין מזון שמיובא בהתאם למסלול האירופי המנויים בפרטים 7 עד 20 ו-48 לתוספת לצו הגנה על בריאות הציבור (מזון) (הארכת תקופת תוקפן של הנחיות והוראות נוהל (התש"ף-2020) ובהתאם לתקופה המנויה בסעיף 1(א) לצו.

- (א) תקנות בריאות הציבור (מזון) (תוספי מזון),
התשס"א-2001 (תקנות 3, 5, 6ג)
- (ב) תקנות הגנה על בריאות הציבור (מזון)
(סימון מזון המכיל ממתיק מסוגים מסוימים),
התשע"ט 2018
- (ג) תקנות בריאות העם (רמת האיכות
(סטנדרד) של צרכי מזון), 1935
- (ד) תקנות בריאות הציבור (מזון) (סימון), 1935
- (ה) תקנות בריאות הציבור (מזון) (סימון תחליף
לחלב-אם), התש"ן-1990
- (ו) תקנות בריאות הציבור (מזון) (סימון גלוטן),
התשנ"ו-1996, תיקון התשע"א
- (ז) צו הגנת הצרכן (סימון ואריזה של מוצרי
מזון), התשנ"ט - 1998
- (ח) תקנות בריאות הציבור (מזון)(סימון אזהרה
מסכנת חנק), התשס"ו- 2006
- (ט) חוק קביעת מועד כניסה לתוקף של הוראות
סימון מזון ארוז מראש, התשע"ה-2014
- (י) תקנות הגנה על בריאות הציבור (מזון)
(סימון תזונתי), התשע"ח – 2017
- (יא) תקנות בריאות הציבור (מזון)(שימור מצרכי
מזון על ידי קרינה), התשמ"ה-1985
- (יב) תקנות בריאות הציבור (מזון) (איסור
אריזה),תשל"ט-1979
- (יג) תקנות בריאות הציבור (מזון) (חמרי אריזה),
תשל"ז-1977
- (יד) תקנות בריאות הציבור (מזון) (סגירה של
אריזת מזון), התשנ"ג-1992

- (טו) תקנות בריאות הציבור (מזון) (אריזת מזון המכילה חפץ), התשנ"ה-1995 כולל עדכון 2014
- (טז) צו הגנת הצרכן (סימון ואריזה של מוצרי מזון), התשנ"ט-1998
- (יז) תקנות בריאות הציבור (מזון) (מניעת הטעיה באריזות מזון), התשע"ג-2012
- (יח) תקנות בריאות הציבור (מזון) (איסור ייחוס סגולות ריפוי למצרך מזון), תשל"ח-1978
- (יט) תקנות בריאות העם (מים מינרליים ומי מעיין), התשמ"ז-1986
- (כ) צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (ייצור גלידה ומכירתה), התשכ"ג-1963
- (כא) צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (סימון קוד של מזון ארוז מראש), התשמ"ד - 1983
- (כב) צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (סימון מוצרים), התש"י - 1950
- (כג) צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (ייצור קמח חיטה כשר לפסח ושיווקו), התש"ם - 1980
- (כד) צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (איכות חלב), התש"ח - 1958
- (כה) צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (תחליף דבש), התשכ"א - 1960

תוספת שלוש עשרה

(סעיף 49א(א))

מזון רגיש אשר אסור בייבוא במסלול האירופי

- (1) מזון ייעודי ;
- (2) תוסף תזונה ;
- (3) מזונות המיועדים לצריכה של תינוקות ופעוטות, כולל תרכובות מזון ומזונות משלימים המסומנים בייעוד כאמור ;

- (4) בשר ומוצריו ;
- (5) דגים ומוצרי דגים כולל רכיכות, סרטנים ובעלי חיים מקבוצת האכינודרמים ;
- (6) ביצים ומוצריהן ;
- (7) משקאות משכרים ;
- (8) מוצרי חלב מחלב לא מפוסטר ;
- (9) עלי צמח הגת. " ;

תוספת ארבע עשרה

(סעיף 41)

מזון המחייב אישור ייצור נאות

- (1) מזון חדש ;
- (2) מזון ייעודי ;
- (3) מזונות המיועדים לצריכה של תינוקות ופעוטות כולל תרכובות מזון ומזונות משלימים המסומנים בייעוד כאמור ;
- (4) תוספי תזונה ;
- (5) מזון המסומן ללא גלוטן."

תיקון חוק הגנה על 8. הוראות סעיף 7 לחוק זה יחולו ביום ח' בטבת התשפ"ג (1 בינואר 2023). שר הבריאות יהיה רשאי לדחות באופן חד פעמי את המועד האמור בתשעה חודשים אם שוכנע כי לא הושלמה ההיערכות הנדרשת לטובת אכיפת דרישות חוקיות הייבוא שבסמכותו. על אף האמור, הוראות סעיף 7(4) לחוק זה יחולו ביום י"ח באב התשפ"ו (1 באוגוסט 2026).

9. תיקון פקודת הטלגרף האלחוטי [נוסח חדש], התשל"ב-1972⁵ -

(1) בסעיף 4 ט -

(א) אחרי סעיף קטן (ג) יבוא :

⁵ פורסמה דיני מדינת ישראל [נוסח חדש] מס' 25, עמ' 505, התשל"ד, עמ' 58.

"(ד) קבע השר בהתאם לסעיף קטן (א) תנאים השקולים לאסדרה הנהוגה באיחוד האירופי, השר יהיה רשאי להסיר מכשיר אלחוטי אשר קבע לגביו תנאים כאמור מהתקנות, להוסיף תנאים לאישור בנוסף לתנאים המפורטים סעיף 4(ג)(1)(ב) באישור ועדת חריגים בפסקת משנה (ה)".

(ה) על התייעצות לפי פסקת משנה (ד) יחולו

(2) בסעיף 4 -

(א) בסעיף קטן (ב), במקום פסקה (2) יבוא:

"(2) כי הוא צירף מסמכים והתחייבות לפי סעיף קטן (ג) וכי במכשיר האלחוטי שלגביו מתבקש האישור לא נעשה כל שינוי לעומת המסמך הנלווה שצירף להצהרה.";

(ב) אחרי סעיף קטן (ג) יבוא:

"(ג) על אף האמור בסעיף קטן (ג), לעניין מכשיר אלחוטי שהשר קבע לגביו תנאים לפי סעיף 4ט השקולים לאסדרה הנהוגה באיחוד האירופי, יצרף המבקש לבקשתו התחייבות כאמור בסעיף (ג)(2) וכן מסמכים אלה:

(1) מסמך הצהרת תאימות לתקנים או לאסדרה הנוהגים באיחוד האירופי (EU Declaration of Conformity) מטעם היצרן או מטעם נציגות שהסמיך היצרן, המפרט את התקנים האירופיים או כללי האסדרה בהם המכשיר עומד, למעט אם המכשיר מושא הבקשה מיוצר על ידי המבקש בישראל;

(2) מפרט, חוברת הפעלה או מסמך אחר כפי שיקבע השר אשר כולל פירוט בדבר כל תדרי הרדיו שבהם המכשיר פועל;

(3) על אף האמור בפסקאות משנה (1) ו-(2), המבקש יהיה רשאי לצרף חלף המסמכים המפורטים בפסקאות האמורות כל מסמך אחר שייקבע השר."

(ג) בסעיף קטן (ד), אחרי "באופן אוטומטי" יבוא "ולא יאוחר משלושה ימי עבודה, כפי שיקבע השר";

(ד) אחרי סעיף קטן (ד) יבוא :

"(1ד) מצא המנהל כי בקשה שהוגשה לפי סעיף זה לא כוללת את המסמכים הנדרשים, עוד בטרם הונפק אישור התאמה לפי הצהרה, ידחה את הבקשה." ;

(ה) בסעיף קטן (ה), אחרי פסקה (2) יבוא :

"(3) כי יוגש מסמך נוסף התומך בבקשה." ;

(ו) אחרי סעיף קטן (ו) יבוא :

"(1ו) (א) המנהל רשאי לקבוע כי בעל אישור התאמה, מבקש אישור התאמה או עוסק בייבוא מכשירים אלחוטיים הוא מפר אמון לתקופה שקבע ושלא תעלה על שנתיים מיום קביעתו בשים לב לחומרת ההפרה ונסיבותיה, וכן רשאי הוא, נוסף על האמור בסעיף זה, לקבוע לגבי אדם כאמור דרישות בדיקה נוספות או אחרות, ובכלל זה, דרישת ערובה, וכן רשאי הוא לקבוע כי למפר תהא אפשרות להגיש בקשה לפי סימן זה לאישור התאמה מאת המנהל בלבד ; בסעיף זה, "מפר אמון" – בעל אישור התאמה, מבקש אישור התאמה, או עוסק בייבוא מכשירים אלחוטיים שהמנהל נוכח כי התקיים לגביו אחד או יותר מאלה :

(1) הוא ייבא מכשירים אלחוטיים או ביקש לייבא מכשירים אלחוטיים על יסוד מידע כוזב או שגוי, לרבות באמצעות מסמכים כוזבים או שגויים ;

(2) הוא הפר לדעת המנהל תנאי מן התנאים שנקבעו לייבוא מכשירים אלחוטיים לפי סעיף זה או חדל מלקיים תנאי כאמור, והמנהל סבר שמפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה של ההפרה יש יסוד סביר לקבוע כי הוא מפר אמון ;

(3) (א) הוא הפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו או חיקוק אחר החל בעניין ייבוא של מכשירים אלחוטיים או הפר הוראה על פי כל אחד מהם, והמנהל סבר שמפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה של ההוראה שהופרה יש יסוד סביר לקבוע כי הוא מפר אמון; בפסקה זו, "הוראה שהופרה" – מי שנקבע לגביו בהליך שיפוטי או מינהלי לפי דין, לרבות לפי הוראות פרק ז', שהפר הוראות דין.

(ב) המנהל לא יקבע כאמור בסעיף קטן (א) אלא לאחר שהודיע, בהודעה מנומקת בכתב, למי שנוכח לגביו כי הוא מפר אמון, על כוונתו לעשות כן, ונתן לו הזדמנות לטעון את טענותיו.

(21) השר יקבע הוראות לעניין דרישת הערובה ממפר אמון לפי סעיף קטן (ו), ובין השאר, הוראות בדבר סוג הערובה, תנאיה, סכומה וחילוטה.";

(3) בסעיף 4טו(א)(1) -

(א) במקום המילים "לתקופה האמורה" יבוא "לתקופה של שלוש שנים מיום ייבוא משלוח";

(ב) בסופו יבוא "עבור כל משלוח";

(4) אחרי סעיף 4טו יבוא:

"החרגת תנאי הקצאה
1טו4 (א) לעניין פס תדרים שוועדת התדרים קבעה בעבר כי היא מועידה ומקצה אותו לשימוש הציבור בתנאים התואמים את כללי האסדרה הנהוגים באיחוד האירופי, והשר קבע את התנאים כאמור בתקנות מכח סעיף 4ט לפקודה, יושב ראש ועדת התדרים יפנה לוועדה העליונה במקרים הבאים (בסעיף זה – החרגת תנאי הקצאה):

(1) הוועדה מבקשת לבטל או לשנות את תנאי ההועדה וההקצאה של פס התדרים האמור באופן שלא תואם את כללי האסדרה האמורים ;

(2) הוועדה מבקשת להוסיף לתנאים של ההועדה וההקצאה של פס תדרים כאמור תנאי נוסף לעניין דרישות חוקיות הייבוא החלות על מכשיר אלחוטי הפועל בפס תדרים כאמור ;

(ב) יושב ראש ועדת התדרים יצרף לפנייה לוועדה העליונה חוות דעת מטעם ועדת התדרים בדבר קיומו של חשש לפגיעה בביטחון המדינה, בטיחות הציבור, בריאות הציבור, הגנת הסביבה והגנת הצרכן. חוות דעת זו תכלול התייחסות לשיקולי תחרות והפחתת יוקר מחייה ;

(ג) על פנייה לוועדה העליונה לעניין כאמור בס"ק (א) יחולו בשינויים המחויבים הוראות פרק ה' לפקודה ;

(ד) הוועדה העליונה תחליט בפנייה, ותנמק החלטתה, תוך 60 ימים מיום פנייה כאמור ;

(ה) הוועדה העליונה תפרסם את החלטתה בעניין שבפניית יושב ראש הוועדה לפי סעיף קטן (א) באתר האינטרנט של משרד התקשורת, ובלבד שהמידע שיפורסם לא יכלול מידע שאין למסרו לפי סעיף 9(א) לחוק חופש המידע, התשנ"ח-1998, ורשאית הוועדה שלא לכלול בפרסום כאמור מידע שאין חובה למסרו לפי סעיף 9(ב) לאותו חוק ;

(ו) לא הודיעה הוועדה העליונה ליושב ראש ועדת התדרים על כוונתה להחליט בעניין פנייתו בתוך 60 ימים, או הודיעה לו שאין בכוונתה לדון בבקשתו, תוכל ועדת התדרים לקבל החלטה בדבר החרגת תנאי ההקצאה, או לקבוע תנאים נוספים בהתאם לשיקול דעתה לעניין אותו פס תדרים.

(5) בסעיף 4טז -

(א) האמור בסעיף יסומן כסעיף קטן (א);

(ב) אחרי סעיף קטן (א) יבוא:

"(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), מצא המנהל כי אישור התאמה לפי הצהרה הונפק בלי שהמבקש צירף את המסמכים הנדרשים לפי סעיף 4, רשאי הוא לבטל אישור התאמה בלי שנתן לבעל האישור הזדמנות לטעון את טענותיו, אם התעורר אצלו חשש כי ייעשה שימוש באישור על מנת לייבא לישראל באופן מיידי מכשירים אלחוטיים שאינם עומדים בהוראות הדין, ובלבד שייתן לבעל האישור הזדמנות לטעון את טענותיו בסמוך לאחר מכן."

(6) "אחרי סעיף 5טו יבוא:

105. (א) המנהל רשאי להורות למי שעוסק בייבוא

מכשירים אלחוטיים, בהודעה בכתב, להפסיק לייבא, למכור ולשווק מכשירים מסוג מסוים, וכן להורות על איסופם של המכשירים שייבא ושווקו לציבור למקום שקבע, בהתאם להוראות שייתן לו המנהל, אם היה לו יסוד סביר להניח כי המכשירים אינם עומדים בהוראות הפקודה; המנהל אף רשאי להורות לעוסק כאמור על תיקון ליקוי שנמצא במכשיר האלחוטי, או ייצואו מחוץ לישראל, אם מצא כי הדבר נדרש לשם מניעת המשך או הישנות הפרעה אלחוטית או אם המכשיר אינו מותר לשימוש בישראל; המנהל יורה על פרק זמן למילוי ההוראה, בשים לב בין היתר לדחיפותה, להיקף ההפרעה שנגרמת, ולנטל שהיא משיתה על העוסק.

(ב) המנהל רשאי להורות למי שעוסק בייבוא מכשירים אלחוטיים כאמור בסעיף קטן (א) לפרסם בכלי תקשורת מסוגים שונים, כפי שיקבע, הודעה בדבר הליקוי שנמצא במכשיר האלחוטי, ההפרעה האלחוטית האפשרית, והאפשרויות שעומדות בפני מי שרכש את המכשיר שייבא לשם תיקונו או החלפתו במכשיר שעומד בהוראות הדין והכל בכפוף לכל דין; המנהל אף רשאי לפרסם הודעה כאמור באתר האינטרנט של המשרד.

(ג) המנהל לא ייתן הוראה לפי סעיפים קטנים (א) ו-(ב), אלא לאחר שנתן למי שרואה את עצמו נפגע מההוראות או מהחלטה הזדמנות לטעון את טענותיו, ולאחר ששקל את החלופות השונות למתן הוראה כאמור, בשים לב לצורך למנוע המשך או הישנות של ההפרעות האלחוטיות, ולנטל שהן משיתות על היבואן; ואולם סבר המנהל כי יש חשש מיידי לשלום, לבריאותו או לבטיחותו של הציבור או לביטחון המדינה, או סבר כי המכשיר אינו מותר לשימוש בישראל, רשאי הוא לתת הוראה זמנית לאתגר לפי סעיף קטן (א) להפסיק לייבא או להפסיק לשווק מכשירים אלחוטיים לתקופה שלא תעלה על 30 יום, ובלבד שייתן הזדמנות לטעון טענות כאמור בהקדם האפשרי לאחר מתן

ההוראה." ;

(7) בסעיף 6ה(א) -

(א) בפסקה (7), במקום "בתצהיר שמסר לפי סעיף 4" יבוא "בתצהיר, או בבקשה שמסר לפי סעיף 4 או סעיף 4א, לפי העניין";

(ב) אחרי פסקה (10) יבוא :

"(11) עוסק בייבוא של מכשירים אלחוטיים שלא קיים את הוראת המנהל שניתנה לפי סעיף 5טו1.1."

(8) בסעיף 12א(א), המילה "בכיר" – תימחק ;

(9) בתוספת הראשונה, בחלק א -

(א) אחרי ההגדרה "צו התקשורת" יבוא -

"תקנות אישורי התאמה" - תקנות הטלגרף האלחוטי (אישורי התאמה), התשפ"א-2021 ;"

(ב) בפרט (4), בסיפה יבוא "או מכר או העביר מכשיר אלחוטי לאדם אחר, בניגוד לתקנה 8 לתקנות הטלגרף האלחוטי." ;

(ג) בפרט (7), המילים "מדי רבעון" – יימחקו ;

(ד) פרט (9) – יימחק.

(ה) אחרי פרט (15), יבוא :

"(16) לא סימן על אריזתו של המכשיר האלחוטי טרם שיווקו פרטים או לא צירף הודעה, בניגוד להוראות תקנה 9 לתקנות אישורי התאמה ; 20,180 ; 40,360."

10. תיקון פקודת הטלגרף – תחילה תוך תשעה חודשים מיום פרסומו של חוק זה תתאפשר הגשת בקשה לאישור התאמה במתכונת הקבועה בסעיף 4(ג1) לפקודה ביחס לשליש לפחות מפסי התדרים שקבע שר התקשורת מכח סעיף 4ט לפקודה.

11. תיקון פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 - בפקודת הרוקחים

(1) בסעיף 55א, בסופה של ההגדרה "תמרוק" יבוא "למעט סבון מוצק ובושם".

(2) אחרי סעיף 55ח יבוא :

"פרק ז'1א – יבוא תמרוק על בסיס הצהרה

”מוצר ייחוס” – תמרוק שיובא כדין לישראל בידי מי שיש לו הסדר עם יצרן התמרוק במדינת חוץ;”

(2) לגבי יבואן או יצרן מורשה הפועל בהתאם לסעיפים 2ח55 או 6ח55 יחולו הוראות פרק זה בלבד.

אישור על פי הצהרה 2ח55 יבואן או יצרן מורשה המבקש אישור על פי הצהרה של תמרוק בהתבסס על עמידה בדרישות חוקיות של תמרוק הייבוא של האיחוד האירופי ושיווק במדינה אחת לפחות ממדינות האיחוד האירופי היבואנים יגיש לממונה, באופן מקוון, הודעה על שיווק הכוללת את כל המפורטים בפסקאות (1) עד (15) וכן אחד מהמפורטים בפסקאות (16) עד (20):

(1) שם היצרן, שם התמרוק, בעברית ובאנגלית, באופן שיאפשר את זיהויו של התמרוק;

(2) סוג התמרוק;

(3) שם הנציג האחראי, כתובתו ופרטי הקשר עמו;

(4) סוג התמרוק;

(5) כתובות אתרי הייצור של התמרוק;

(6) שמו המקובל של כל אחד מרכיבי התמרוק;

(7) צילום אריזת התמרוק באופן שיאפשר זיהויו של התמרוק;

(8) תווית התמרוק;

(9) מידות התמרוק;

(10) מטרות השימוש של התמרוק;

(11) הוראות שימוש;

(12) אוכלוסיית יעד לשימוש ;

(13) מרקם התמרוק ;

(14) נתונים ופרטים טכניים הנוגעים למצג

התמרוק, דרך השימוש בו והרכבו ;

(15) לגבי מוצרי ננו – גם נתונים

מקצועיים נוספים בהתאם לרגולציה

האירופית ;

(16) חשבונית מכירה לקמעונאי אירופי או

מקמעונאי אירופי ;

(17) תעודת משלוח לקמעונאי אירופי ;

(18) אישור שמתאפשר סחר חופשי במוצר

באיחוד האירופי שנתן גורם מוסמך לפי כל

דין ליתן אישור במדינה באיחוד האירופי ;

(19) כל מסמך אחר שיוורה עליו המאסדר.

אישור קליטת הודעת שיווק

3ח55 (א) בעת קליטת הודעת שיווק כאמור בסעיף

1ח55 המנהל ינפיק ליבואן אשר הגיש הודעת

שיווק כאמור אישור קליטת הודעת שיווק לא

יאוחר מ-3 ימי עבודה מיום הגשת הודעת השיווק.

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), אישור בדבר

מוצרי ננו שרכיבי הננו בהם לא נכללו ברגולציה

האירופית לעניין תמרוקים יינתן לא יאוחר מחצי

שנה מיום הגשת ההודעה על שיווק ; במקרה שדרש

המאסדר מהיבואן השלמת נתונים או נתונים

נוספים, תיווסף התקופה שעד לקבלת נתונים

כאמור, לחצי השנה האמורה.

יבואן מורשה ויצרן 4ח55 (א) יבואן או יצרן יוכר כיבואן מורשה או יצרן

מורשה (בסעיף זה – יבואן מורשה) אם מסר למנהל

את אלה :

(1) שמו המלא, כתובתו ודרכי

ההתקשרות עמו ;

(2) פרטי עוסק מורשה שלו, ואם הוא תאגיד – פרטי הזיהוי של התאגיד, ובכלל זה פירוט של בעלי השליטה בתאגיד, תאגידי שבשליטת אותו תאגיד וכן כל תאגיד בשליטת מי מאלה;

(3) הצהרה על אמיתות הפרטים שרשם במרשם לפי סעיף קטן זה, וכן הצהרה על כך שהוא לא הורשע ולא הוגש נגדו כתב אישום בעבירה מהעבירות לפי סעיפים 239, 290 עד 297, 383 עד 393 או 414 עד 438 לחוק העונשין, התשל"ז-1977 (להלן – חוק העונשין).

(ב) המנהל רשאי לדרוש מיבואן מורשה, מסמכים או פרטים נוספים הדרושים לדעתו לצורך זיהויו או לצורך בירור של הפרטים שמסר לפי סעיף זה, לרבות פרטי הזיהוי של התאגיד כאמור בסעיף קטן (א)(2);

(ג) חל שינוי בפרטים או במסמכים שמסר יבואן מורשה לפי סעיפים קטנים (א) או (ב), ידווח היבואן למנהל על השינוי בכתב, בהקדם האפשרי, ולא יאוחר מ-14 ימי עסקים ממועד השינוי.

(ד) על אף האמור בפסקה (א)(3), הורשע יבואן או הוגש נגדו כתב אישום באחת מן העבירות המנויות באותה פסקה, רשאי היבואן להגיש למנהל בקשה מנומקת להירשם במרשם; המנהל רשאי לאשר בקשה כאמור אם לדעתו מפאת מהות העבירה, חומרתה או נסיבותיה, אין מניעה להכללת המבקש במרשם.

(ה) המנהל רשאי לבטל את הכרתו של יבואן כיבואן מורשה או להתלותו עד לקיום תנאים שיורה עליהם או לתקופה שיורה עליה שלא תעלה על שנה, אם מצא כי מתקיים אחד מאלה:

(1) סיפק למנהל מידע חלקי, שגוי או מטעה;

(2) היבואן המורשה, ואם הוא תאגיד – הוא או נושא משרה בו או אחד מהגורמים המנויים בסעיף קטן (ב)(2), הורשעו בעבירה, שמפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה אין הוא ראוי לדעת הממונה על התקינה להיכלל במרשם, אף אם אינה עבירה המנויה בסעיף קטן (ב)(3) או שהוגש נגדו כתב אישום בעבירה כאמור;

(3) היבואן המורשה הפר הוראה מההוראות פרק זה; נתן המנהל רישיון תמרוקים פלוני, יחולו על בעל הרישיון הוראות לפי סעיפים 13א55, 14א55, 55ב, 55ז, 55ח ופרק ז' לחוק העיקרי.

(4) הוא שוכנע כי קיים חשש ממשי לפגיעה בשלומו, בבריאותו או בבטיחותו של הציבור או באיכות הסביבה.

(ו) לא יקבל המנהל החלטה לפי סעיף קטן (ה)(1) עד (4) אלא לאחר שנתן ליבואן הרשום הזדמנות לטעון את טענותיו.

(ז) על אף האמור בסעיף קטן (ו), סבר המנהל כי קיים צורך דחוף להתלות את הרישום בשל חשש ממשי לפגיעה מיידית בשלומו, בבריאותו או בבטיחותו של הציבור או באיכות הסביבה, רשאי הוא להתלות את הכרתו כיבואן מורשה לאלתר, מנימוקים מיוחדים, ובלבד שייתן ליבואן המורשה הזדמנות לטעון את טענותיו בהקדם האפשרי לאחר ההתליה, ולא יאוחר מ-14 ימים ממועד ההחלטה.

(ח) בוטלה הכרתו של יבואן כיבואן מורשה לפי סעיף זה, לא יהיה רשאי להגיש בקשה להירשם כיבואן מורשה אלא בתום תקופה שיקבע המנהל;

(ט) המנהל רשאי להחיל את מגבלת ההכרה כיבואן רשום של יבואן שהוא יחיד, לפי סעיף קטן (ח), גם לגבי קרובו, או להתנות את רישומו של הקרוב בתנאים, אלא אם כן שוכנע הממונה על התקינה, בהתאם לפניית הקרוב, כי אין בינו לבין היבואן כאמור, זיקה עסקית שיש בה כדי להצדיק הטלת מגבלה על רישומו;

(י) היה יבואן כאמור בסעיף קטן (ח) תאגיד, רשאי הממונה על התקינה להחיל את מגבלת הרישום לפי הפסקה האמורה גם לגבי בעל שליטה בתאגיד האמור, קרוב שלו כאמור בפסקה (ט), תאגיד שבשליטת התאגיד האמור וכן כל תאגיד שבשליטת מי מאלה; הוראות פסקה (ט) יחולו, בשינויים המחויבים, לעניין מגבלת רישום של קרוב לפי פסקה זו.

תקנות לעניין יבוא 5ח55 (א) שר הבריאות יתקין בתקנות הוראות על בסיס התאמה למוצר המשווק בישראל להסדרת ייבוא מוצר התואם למוצר ייחוס (בסעיף זה – מוצר תואם) עד ליום ז' בטבת התשפ"ג (31 בדצמבר 2022).

(ב) תקנות כאמור בסעיף קטן (א) ינוסחו באופן שלא תהיה דרישה לקשר ישיר בין היבואן לבין היצרן כתנאי לייבוא מוצר ולא יוסיפו תנאים על התנאים המפורטים בסעיף 6ח55(א) או ייגרעו מוצרים מרשימת המוצרים המפורטים בסעיף 6ח55(ג).

(ג) בסעיף זה ובסעיף 6ח55 -

"תמרוק למעט תמרוק המיועד לשימוש בתינוקות או בילדים עד גיל 12, או מוצרים המיועדים לנשים בהריון והנקה, תמרוק המכיל רכיבי ננו או תמרוק המיועד להגן על העור מפני קרינת השמש."

יבוא על בסיס התאמה למוצר המשווק בישראל 6ח55 (א) לא התקין השר תקנות בהתאם להוראות סעיף 4ח55 עד למועד האמור בו, יבואן מורשה יהיה רשאי לייבא מוצר תואם בהתקיים כל אלה:

(1) היבואן הינו יבואן מורשה;

(2) למוצר קיים מוצר ייחוס;

(3) שם מותג מוצר הייחוס ושם מוצר הייחוס זהים לשמות המותג והמוצר של המוצר התואם;

(4) רכיבי מוצר הייחוס ורכיבי המוצר התואם זהים, בהתאם לתווית מוצר הייחוס, הן בשמות הרכיבים והן בסדר הופעתם בתווית;

(5) יוצר מוצר הייחוס במדינה ממדינות האיחוד האירופי – המוצר התואם, על פי תווית המוצר יוצר באותה המדינה או באזור הסחר של האיחוד האירופי;

(6) יוצר מוצר הייחוס במדינה שאינה מדינה ממדינות האיחוד האירופי –

(א) ארץ או אזור ייצור מוצר הייחוס, בהתאם לתווית מוצר הייחוס, זהה לארץ או אזור ייצור המוצר התואם, בהתאם לתווית המוצר כאמור;

(ב) כתובת אתר הייצור, אזור הייצור או מדינת הייצור של מוצר הייחוס; בהתאם לתווית מוצר הייחוס, זהה לכתובת אתר הייצור, אזור הייצור או מדינת הייצור של המוצר התואם, בהתאם לתווית המוצר כאמור.

(7) היבואן הגיש למכון התקנים או למעבדה מאושרת אחרת על ידי משרד הבריאות (לעניין מעבדה מאושרת אחרת – בכפוף לבדיקה משפטית) (להלן – מעבדה), הצהרה בדבר קיומם של הפרטים האמורים בפסקאות (2) עד (6) לגבי המוצר וכי:

(א) היבואן רכש את התמרוק מספק באירופה שעיקר עיסוקו בשיווק תמרוקים או מוצרי צריכה. בהצהרה כאמור יצהיר היבואן על שם הספק וכתובתו;

(ב) התמרוק תואם למוצר הייחוס;

(ג) התמרוק המיובא יוצר לפני לא יותר מ-24 חודשים מיום רכישתו;

(ד) האצווה המיובאת בטוחה לשימוש והיא לא הורדה מהמדפים או הוחזרה מצינורות השיווק;

(8) להצהרה כאמור בפסקה (7) יצורפו כל אלה:

(א) אחד מאלה:

(1) חשבונית מכירה לקמעונאי במדינה מוכרת או מקמעונאי במדינה מוכרת;

(2) תעודת משלוח לקמעונאי במדינה מוכרת;

(3) אישור סחר חופשי במדינה מוכרת;

(4) כל מסמך אחר שייקבע המאסדר.

(ב) צילום תווית מוצר הייחוס והמוצר המקביל, כך שניתן להבחין בהתאמה בזהות שם המותג, שם המוצר, ורכיבי המוצר בין תמרוק הייחוס לתמרוק המקביל;

(ג) בדיקות מעבדה מוסמכת על-ידי גוף החבר בארגון ILAC לעניינים אלו:

(1) עומס מיקרוביאלי;

(2) שמרים ועובשים;

(3) שלילת חיידקים
פתוגנים;

(4) pH;

(5) בדיקות נוספות לפי סוג
התמרוק שיורה עליו
המאסדר;

(9) יבואן יחזיק תיק מוצר הכולל תיעוד
של תלונות או דיווחים שקיבל בקשר
לתמרוק שייבא;

(ב) בעת קליטת ההצהרה וצרופותיה, המעבדה
תבצע בדיקה של התאמת המסמכים להצהרה
ותודיע ליבואן אודות תוצאותיה לא יאוחר
משלושה ימי עבודה מיום הגשת ההצהרה;

(ג) סעיף זה יחול על התמרוקים המפורטים
להלן:

(1) אפטרשייב;

(2) דיאודורנט רול-און ללא אלומיניום;

(3) דיאודורנט סטיק ללא אלומיניום;

(4) סבון לידיים;

(5) פודרה דחוסה;

(6) סומק דחוס;

(7) שימר דחוס;

(8) קרם רגליים לא חומצה סליציאלית;

(9) לק לציפורניים;

(10) שעווה לרגליים;

(11) שמפו;

(12) מרכז ;

(13) סבון גוף ;

(14) קרם גוף ;

(15) קרם ידיים ;

(16) קרם לשיער ;

(17) מוצר אחר שהמנהל קבע לגביו שהוא

תמרוק לעניין סעיף זה.

(ד) תמרוק שיובא לפי סעיף זה יסומן "תמרוק בייבוא מקביל אשר נבדק על-ידי מכון התקנים או מעבדה מאושרת אחרת."

(ה) בתום שנתיים מיום שהתקין שר הבריאות תקנות לפי סעיף 55ח5 או מיום שנכנסו לתוקפן ההוראות לפי סעיף 55ח6 -

(1) יבוטלו הוראות פסקת משנה 55ח6(א)(7)(ג) ;

(2) יתווספו לרשימה המפורטת בסעיף קטן 55ח6(ג): מוצרי קוסמטיקה ומוצרים להיגיינת הפה, מוצרי גילוח ודאודורנטים נוספים.

הקמת מאגר תיקי 55ח7 (א) לטובת יבוא תמרוק בהתאם לנוהל מס' 37 תמרוק של משרד הבריאות – "רשיון לתמרוק אשר קיים עבורו רישיון משרד הבריאות בארץ – תמרוק מקביל", יוקם מאגר תיקי תמרוק של תמרוקים שיובאו לישראל בהתאם לסעיף 55ח2 (להלן – המאגר).

(ב) המאגר ישמש את משרד הבריאות רק על מנת לבדוק האם תמרוק שיובא לארץ במסלול של יבוא מקביל תואם לתמרוק הייחוס, ולא לכל מטרה אחרת.

(ג) יבואן של תמרוק שרכש את התמרוק מהיצרן יאפשר למשרד הבריאות להעביר את תיק המוצר של התמרוק למאגר.

8n55 על יבואן המייבא תמרוק בהתאם לסעיף 2n55 יחולו חובות אלה:

חובות יבואן
בהתאם לסעיף
2n55

(א) מינוי נציג אחראי שהינו תושב ישראל או תאגיד הרשום בישראל ופועל בה והינו אחד מאלה (בפרק זה – נציג אחראי):

(1) המנהל הכללי של יבואן או יצרן;

(2) אדם שמינה המנהל הכללי של היבואן בכתב ושנתן את הסכמתו למינוי כאמור.

(ב) הנציג האחראי ימלא חובות ותפקידים שיבטיחו כי התמרוק המיובא עומד באופן מלא בדרישות הרגולציה האירופית לעניין תמרוקים, לרבות עמידת התמרוק בתנאי ייצור נאותים, וכי התמרוק בטוח לבריאות האדם בשימוש סביר וצפוי מראש, וביניהם:

(1) יבטיח כי לפני השיווק נערכה לתמרוק הערכת בטיחות על בסיס מידע רלוונטי ועל פי המוגדר ברגולציה האירופית לעניין תמרוקים;

(2) יחזיק לכל תמרוק תיק תמרוק מעודכן (בסעיף זה – תיק תמרוק) אשר יחולו לגביו הוראות אלה:

(א) יישמר לתקופה של עשר שנים;

(ב) יימצא באופן דיגיטלי או בעותק קשיח בכתובתו של הנציג האחראי בישראל המצוינת על גבי אריזת התמרוק;

(ג) כל מסמך בו יהיה עברית או באנגלית;

(ד) יהיה זמין לבדיקת המאסדר לצרכי פיקוח ובקרה על התמרוק ולצורך הפעלת כל סמכות מסמכויותיו לפי החוק המאסדר;

(3) תיק התמרוק יכלול:

(א) תיאור התמרוק באופן שיאפשר זיהוי בין תיק התמרוק לבין התמרוק המשוק;

(ב) דוח הערכת בטיחות מעודכן של התמרוק כמפורט בנספח 1 של הרגולציה האירופית לעניין תמרוקים;

(ג) תיאור כללי של שיטת הייצור של התמרוק;

(ד) הצהרה על עמידה בתנאי ייצור נאותים;

(ה) ביסוס ראייתי מקצועי לגבי טענות שיווקיות המיוחסות לתמרוק, לרבות תוצאות מבחנים קליניים, בהתאם להוראות האיחוד האירופי בדבר טענות שיווקיות בתמרוקים;

(ו) מידע על הבדיקות שנעשו בתמרוק על בעלי חיים כמפורט ברגולציה האירופית לעניין תמרוקים.

(4) לא ייחס לתמרוק סגולה רפואית וכן לא ייחס לו מאפיינים או תכונות שאין לו, בין אם בתווית התמרוק, אופן שיווקו, פרסומו, בשמו, בסימן המסחר שלו, בתמונה או בכל סימן אחר.

(5) יבטיח כי מידע בדבר שמות הרכיבים, כמות הרכיב לגבי רכיב שהוא חומר מסוכן, וכן מידע קיים לגבי אזהרות ותופעות לוואי של התמרוק, ולגבי חומר בישום – גם שם החומר, מספר הקוד ומידע בדבר זהות הספק יהיה נגיש בקלות לציבור באמצעים נאותים, כמפורט בסעיף 21 לרגולציה האירופית לעניין תמרוקים.

(6) ינהל מערכת פניות ציבור ודיווח על תופעות לוואי;

(7) יחזיק את רשימת המפיצים שלהם מכר את המוצר ישירות, לתקופה שלא תפחת משבע שנים;

(8) במקרה של חשד כי התמרוק ששווק לא עומד בדרישות החוק המאסדר, ינקוט באופן מיידי בפעולות מתקנות ובכלל זה החזרה מצינורות השיווק או הורדה מהמדפים;

(9) במקרה של חשד לפגיעה
בבריאותו של אדם, בנוסף לפעולות
האמורות בפסקה (7), ידווח הנציג
האחראי למאסדר באופן מיידי.

(ג) יחזיק תיק מוצר לגבי כל משלוח של
מוצר, אפשר בדרך דיגיטלית, לתקופה שלא
תפחת משבע שנים ממועד השחרור של
המשלוח האחרון של מוצר מאותו הדגם;

(ד) יחזיק רשימת העוסקים שאליהם
מכר את המוצר ישירות, אפשר בדרך
דיגיטלית, לתקופה שלא תפחת משבע
שנים;

(ה) המוצר עומד בדרישות סימון מוצרים
לפי הדין הישראלי, או הדין האירופי,
בהתאם להחלטת המאסדר. ככל שהמוצר
יעמוד בדרישות הסימון האירופי, הסימון
יתורגם לעברית או שתינתן חלופה אחרת
בהסכמת המאסדר;

(ו) יתעד באופן מקוון את כלל פניות
הציבור בדבר נזק או חשש לנזק במוצר
שמכר היבואן, וישמור את התיעוד לתקופה
של 7 שנים לפחות ממועד קבלת כל תלונה,
אפשר בדרך דיגיטלית. כמו כן, היבואן ינהל
מעקב גם אחר החזרה יזומה של המוצר
בחוץ לארץ;

(ז) יודיע בלא דיחוי למאסדר על כל
מקרה בו נודע לו כי קיים ליקוי או חשש
לליקוי במוצר שייבא;

(ח) בהתקיים מקרה כמפורט בפסקה (ה),
ינקוט את כל האמצעים הנדרשים לשם
מניעת השיווק וההפצה של המוצר באופן
מיידי, לרבות החזרתו של המוצר מדרכי
השיווק והחזרתו מהשוק.

חובות יבואן המייבא בהתאם לסעיף 9ח55 על יבואן המייבא תמרוק בהתאם לסעיף 9ח55
יחולו החובות המתוארות בסעיפים 9ח55(א) ו-1
לסעיף 6ח55 9ח55(ג) עד 9ח55(ח).

חובות מפיץ 1ח55 על מפיץ תמרוקים אשר יובאו בהתאם לסעיף
0 1(א) יחולו חובות אלה:

(א) לא יפיץ תמרוק אלא לאחר שיוודא
את כל אלה:

(1) תווית התמרוק עומדת
בדרישות הדין הישראלי;

(2) התמרוק לא פג תוקף;

(3) אין בתנאי האחסון וההובלה
של התמרוק כדי לפגום בעמידת
התמרוק בהוראות החוק המאסדר.

(ב) במקרה של חשד כי התמרוק ששווק
לא עומד בדרישות החוק המאסדר, ינקוט
באופן מיידי בפעולות מתקנות ובכלל זה
החזרה מצינורות השיווק או הורדה
מהמדפים;

(ג) במקרה של חשד לפגיעה בבריאותו
של אדם, בנוסף לפעולות האמורות בפסקה
(2), ידווח למאסדר באופן מיידי;

(ד) יחזיק את רשימת המפיצים שלהם
מכר את המוצר ישירות, לתקופה שלא
תפחת משבע שנים ואת שמות היבואנים או
היצרנים מהם רכש את התמרוק, לתקופה
שלא תפחת משבע שנים.

ועדת חריגים 1ח55 הוראות סעיף 2ד3 לחוק מקורות אנרגיה, התש"ן-
1 1989, יחולו לעניין חוק זה, בשינויים הבאים:

(א) חבר ועדת החריגים לעניין פסקה
(א)6 יהיה שר הבריאות או נציגו;

(ב) בסעיף קטן (ג), במקום "הממונה"
יקראו "המנהל";

(ג) בכל מקום, במקום "מכשיר חשמלי"
יקראו "תמרוק";

פקודת הרוקחים – 12. הוראות סעיף 10 לחוק זה יחולו החל מיום ח' בטבת התשפ"ג (1 בינואר 2023).
תחולה ומעבר שר הבריאות יהיה רשאי לדחות פעם אחת את המועד האמור בתשעה חודשים אם שוכנע כי לא הושלמה ההיערכות הנדרשת לטובת אכיפת דרישות חוקיות הייבוא שבסמכותו.

דברי הסבר

ביום 11 בדצמבר 2014 התקבלה ממשלה 2318 להגברת התחרות וייעול תהליכי האסדרה בתחום היבוא (להלן – החלטת ממשלה 2318). החלטה זו מאמצת את דו"ח הוועדה להגברת התחרות והסרת חסמים ביבוא בראשות מנכ"ל משרד הכלכלה מיום 11 בנובמבר 2014.

ההחלטה מטילה על שר האוצר ועל שר הכלכלה, ביחד עם שרי הממשלה הממונים על הרשויות המוסמכות, להביא לאישור הממשלה, תכנית עבודה, אשר תכלול, בין השאר, לוחות זמנים לתיקוני החקיקה הנדרשים לצורך התאמת מדיניות יבוא טובין לישראל כמקובל במדינות מפותחות בעלות שווקים משמעותיים. זאת בהתאם לעקרונות הבאים:

1. ככלל, התאמה מלאה של דרישות חוקיות היבוא שחלות על מוצרים המיובאים לישראל לדרישות בינלאומיות הנהוגות במדינות מפותחות בעלות שווקים משמעותיים, למעט חריגים.
2. ככלל, לעניין טובין אשר יבואם למדינות מפותחות טעון באותן מדינות, באותו הקשר, הצהרת יבואן, תנאי ליבוא טובין אלה לישראל (ושחרורם מהמכס) יהיה הגשת הצהרה מהיבואן לרשות המוסמכת על עמידה בהוראות הדינים הרלוונטיים ובדרישות חוקיות היבוא החלות על הטובין.
3. ככלל, יחויבו הן היבואן והן המשווק וחוליות נוספות בשרשרת השיווק לפי הצורך ובשים לב למקובל במדינות המפותחות, להחזיק מסמכים המעידים על עמידה בדרישות חוקיות היבוא וככלל הניתן שדרישה זו לא תמנע "יבוא מקביל" (היינו יבוא שלא במסגרת קשר ישיר בין היבואן ליצרן).
4. הקמה, חיזוק והרחבה של סמכויות פיקוח ואכיפה הנתונות על פי דין למאסדרים. כאשר האכיפה והפיקוח בשווקים יתבססו על ניהול סיכונים.

בתחילת שנת 2021 הוקם הצוות להסרת חסמי סחר ביבוא בהשתתפות נציגי משרד ראש הממשלה, משרד המשפטים, רשות המיסים, אגף התקציבים והכלכלן הראשי במשרד האוצר, הממונה על חוקיות היבוא במשרד הכלכלה, בנק ישראל ורשות התחרות. צוות זה בחן את יישום החלטת ממשלה 2318 במסגרת עבודת הצוות, נערכה סקירה בינלאומית בעניין יוקר המחייב בישראל. סקירה זו העלתה, כי רמת המחירים (במונחי כוח קניה) גבוהה משמעותית ביחס לממוצע מדינות ה-OECD ועומדת על 27%. ביחס למזון בלבד, פער המחירים בין ישראל לממוצע מדינות ה-OECD עומד על 37% וביחס לאיחוד האירופי הפער הוא 51%.

לצד בעיית יוקר המחיה, הסקירה העלתה כי ישראל סובלת מרמת פריון נמוכה בהשוואה בינלאומית.

כך פער הפריור בין ישראל ל OECD- אינו מצטמצם לאורך השנים ואף מתרחב ובשנים האחרונות עומד על כ-20%.

עוד עבודת הצוות העלתה, כי הבעיות שתוארו מושפעות מאוד מהיקף הייבוא למדינה. ממבט על משקל הסחר הבינלאומי של ישראל במונחי תוצר, ניתן לראות שמאז שנת 2005 היבוא והיצוא חוו ירידה משמעותית במונחי תוצר - משקל היבוא בתוצר ירד מ-45% ל-27% בלבד. כאשר בוחנים את רמת היבוא במונחי תוצר בהשוואה בינלאומית ניתן לראות כי היקף היבוא של ישראל הוא מהנמוכים בקרב מדינות ה-OECD.

בבואו לבחון את יישום החלטת ממשלה 2318, הצוות זיהה כי עדיין קיימים מספר חסמי ייבוא עיקריים, אשר סותרים את החלטת הממשלה משנת 2014:

1. דרישות חוקיות הייבוא כפי שקבועות בחקיקה הישראלית מכילות דרישות ייחודיות רבות שחורגות מהסטנדרט הבינלאומי המקובל במדינות מפותחות בעלות שווקים משמעותיים.
 2. משטר האכיפה הקיים דורש פעמים רבות אישורים מקדימים לייבוא, רישיונות ליבוא, בדיקות דגם ומשלוח ואישור שחרור מהמכס. יודגש כי משטר האכיפה הנהוג בישראל אינו תואם למקובל באיחוד האירופי או במדינות מפותחות אחרות כמו ארצות הברית וקנדה, לפיו עיקר האכיפה מתבצעת בשווקים ולא בשערי המכס.
 3. פעמים רבות קיימת גם דרישה להצגת מסמכים שמקורם ביצרן בלבד באופן שמונע תחרות מיבוא מקביל.
 4. סוגיה נוספת שהועלתה במסגרת עבודת הצוות נוגעת לכך שטרם הושלם יישום החלטת הממשלה. מאחר ואין ברירת מחדל אחרת דרישות הרגולציה הקיימות ממשיכות להוות חסם יבוא. וראו בהקשר זה 79 תקנות אשר שרות המזון נדרש להתקין מאז-2016 ולא התקין כמו גם היעדר תקנות והסדרים ראשוניים בחקיקה לעניין יבוא וייצור תמרוקים.
- חסמים אלו כאמור מביאים ליצירת חסמי סחר ליבוא טובין. כך, עבור מוצרי מזון דרישות חוקיות היבוא בנוגע למרכיבי המזון כוללות דרישות ייחודיות לישראל, באופן שמצמצם את מגוון מוצרי המזון אשר ניתן לייבא לישראל. כך גם במוצרים אלחוטיים ובחלק מהמוצרים החייבים בתקן רשמי, כמו מזגנים, רעפים, סירים ועוד.
- ביחס לשיטת האכיפה, כ-50% מהמזון מוגדר מזון רגיש. לפי חוק הגנה על בריאות הציבור מזון, ייבוא מזון רגיש אפשרי רק במידה והתקבל אישור מוקדם לייבוא עבור המזון הרגיש המיובא וכן כל משלוח מזון רגיש נדרש לבדיקה בידי מפקח בתחנת הסגר. זאת, בשונה מייבוא מזון רגיל אשר ניתן לייבאו באמצעות הצהרה כחלף לאישור מקדים וכן לא נערכים לגביו בדיקות בתחנת הסגר. נוכח זאת, בהתאם לממצאים של בדיקה שערך משרד הכלכלה והתעשייה בנושא, עולה כי הליך קבלת האישורים וקבלת תעודת שחרור מתנת הסגר של מזון שאינו מזון רגיש אורך כ-3 ימים בממוצע, בעוד שהליך מקביל לגבי מזון רגיש אורך כ-120 ימים בממוצע (מתוכם 30-25 ימים במכס עצמו).
- עבור מוצרים החייבים בתקן רשמי, על פי דוח RIA שנערך במשרד הכלכלה והתעשייה, למשטר האכיפה הקיים יש השפעות משמעותיות על התחרות ויוקר המחייב בישראל. שכן, מצב זה מהווה נטל רגולטורי משמעותי על אוכלוסיית היבואנים, בדגש על יבואנים קטנים ובינוניים, וגובה מהם עלויות משמעותיות שבתורן מגולגלות על המחיר לצרכן, וכן מהוות חסם לכניסתם של שחקנים קטנים ובינוניים שיגבירו את התחרות בענף ויפחיתו את יוקר המחייב. על פי דוח RIA, עלויות משטר האכיפה

המתואר עומדות על כמיליארד ש"ח בשנה.

עבור מוצרים מסוג תמרוקים קיימים חסמי רגולציה שמחייבים רישיון ליבוא של כל תמרוק ומונעים יבוא מקביל, שעשוי להביא לתחרות תוך מותגית. זאת, באופן שמשמר את הריכוזיות הגבוהה בענף ואת המחירים הגבוהים לצרכן הנובעים מכך.

הואיל וכך ולאור העקרונות שעוגנו בהחלטת ממשלה 2318 מוצע לתקן את פקודת היבוא והיצוא, חוק התקנים, חוק הגנה על בריאות הציבור (מזון), פקודת הרוקחים, פקודת הטלגרף וחוק מקורות אנרגיה באופן הבא:

1. יצירת מסלול יבוא המאפשר יבוא מוצרים על בסיס עמידה בדרישות הרגולציה של האיחוד האירופי, בכל אחד מהחוקים האמורים. תנאים מקדימים ליבוא במסלול זה: רישום במרשם היבואנים ככל שיש והגשת התחייבות המכילה טפסים שמראים על עמידה בדרישות הרגולציה האירופיות.

מסלול זה מהווה אימוץ רפורמה שנערכה בשוויץ בשנת 2010 ומכונה Cassis de Dijon. רפורמה זו נועדה להסיר חסמי סחר ולהביא להאצת תהליך ההרמוניזציה של הרגולציה השוויצרית לרגולציה של מדינות מפותחות.

2. התאמת מסלולי היבוא הקיימים או יצירת מסלולי יבוא חדשים ליבוא מקביל באופן שלא מחייב קשר ישיר עם היצרן.

3. מוצע לקבוע כי יבואן שבחר באחד ממסלולים אלו יהיה נתון לחובות מוגברות כך שתורחב האחריות המשפטית המוטלת עליו. חובות אלו הן כדלהלן:

א. החזקת תיק מוצר ורשימת עוסקים שאליהם מכר את המוצר ישירות לתקופה שלא תפחת מ-7 שנים;

ב. תיעוד פניות הציבור בדבר נזק או חשש לנזק ושמירת התיעוד לתקופה שלא תפחת מ-7 שנים;

ג. חובות דיווח ותיקון

1) הודעה בלא דיחוי למאסדר על כל מקרה בו נודע לו כי קיים ליקוי או חשש לליקוי במוצר שייבא;

2) ינקוט את כל האמצעים הנדרשים לשם מניעת השיווק וההפצה של המוצר באופן מיידי, לרבות החזרתו של המוצר מדרכי השיווק והחזרתו מהשוק;

ד. עבור מוצרי מזון – קיום תהליכי בקרת איכות ובטיחות עצמית בהתאם לתקנים בינלאומיים מקובלים במדינות מפותחות.

4. חיזוק האכיפה והפיקוח בשווקים על ידי הוספת כ-90 תקנים למערכי הפיקוח והאכיפה של הרגולטורים הרלוונטיים.

סעיף 1

לפסקאות 2-4

סעיף 2א לפקודת היבוא והיצוא [נוסח חדש], התש"ט-1979 (להלן: הפקודה) קובע את התנאים השונים הנדרשים לשם ייבוא טובין שחל עליהם תקן רשמי: בדיקת משלוח (קבוצה 1), בדיקת דגם חד פעמית והצהרה בדבר התאמה לדגם (קבוצה 2) ואישור יבוא בהסתמך על הצהרת היבואן בדבר העמידה בדרישות התקן הרשמי (קבוצה 3). רשימת התקנים בהתאם לכל קבוצה נקבעה בצו קבוצות היבוא והיצוא (קבוצות יבוא)-התשפ"א-2021 (להלן: צו קבוצות יבוא).

על פי התיקון המוצע בחוק, תיקבע ברירת מחדל על פיה תידרש הצהרת היבואן בדבר העמידה בדרישות התקן הרשמי (קבוצה 3). בנוסף נקבע כי השרה תהא רשאית לקבוע בצו קבוצות היבוא תקנים שיכללו בקבוצה 2 וזאת לאחר קבלת המלצת הצוות המפורט בתיקון המוצע.

בקבוצה 1 יכללו התקנים המפורטים בסעיף 1ג (1) בלבד, למעט מקרים בהם נמצא כי התקיים אחד מהתנאים המפורטים בתיקון המוצע: נתגלה ליקוי רחב היקף שעלול לסכן את שלומו, בריאותו או בטיחותו של אדם או את איכות הסביבה וזאת לתקופה מוגבלת של 12 חודשים.

בנוסף, כאשר יקבע כי יבואן הינו מפר אמון, כלל היבוא שיבוצע על ידו יידרש לעבור בדיקת משלוח כפי שנדרש בקבוצה 1.

עוד נקבע כי במקרה בו נדרשת הצהרת היבואן, אישור השחרור יינתן לא יאוחר מ-3 ימי עבודה מיום הגשתה.

לפסקה 5

במטרה לאפשר יבוא בהתבסס על התקן הזר אותו אימץ התקן הרשמי הישראלי, מוצע לתקן את סעיף 9 לחוק התקנים באופן שמאפשר עמידה בדרישות הסעיף, גם כאשר מציגים תעודת בדיקה מאת מעבדה מוסמכת על ידי גוף החבר בארגון ILAC בדבר עמידה בתקן הזר, וזאת גם כאשר התקן אינו תואם לשינויים לאומיים או שינויים לאומיים מתחייבים. מסלול יבוא זה נועד לאפשר יבוא מוצרים אשר עומדים בתקינה זרה ולא עומדים בשינויים הלאומיים או השינויים הלאומיים המתחייבים שמופיעים בתקן הרשמי הישראלי. עבור מוצרים חריגים אשר משרד הכלכלה מגבש בימים אלו ויעוגנו בחוק עד להגשתו לכנסת, תידרש תוספת הצהרה בדבר העמידה ביתר הדרישות שיקבעו על ידי הממונה על התקינה.

לפסקה 8-9

במקביל לפתיחת היבוא באופן המתבסס על הצהרות היבואנים בלבד, נדרש ללוות את השינוי במערך פיקוח ואכיפה מתאים. לשם כך מוצע כי הממונה יפעיל מערך של בדיקות מדגמיות של מוצרים או תיקי מוצר וזאת בהתאם למערך ניהול סיכונים.

על פי המערך המוצע, הבדיקות המדגמיות יערכו על ידי מעבדות הבדיקה וזאת בהתאם למדגם מצומצם שלא יעלה על 3%, וייקבע על ידי הממונה בהתאם למערכת התראות המתבססת על מערכת התראות הקיימת כיום במכס, שאליה יתווספו דרישות ייחודיות של הממונה על התקינה.

הבדיקות יערכו במקביל לשחרור המוצרים, כאשר אם נדרשת דגימה של תיק המוצר, השחרור יעשה מיד לאחר קבלת תיק המוצר, ובלבד שתיןק זה יוגש תוך לא יאוחר מ-72 שעות מהדרישה. אי הצגה במועד כאמור תעביר את המשלוח למסלול בדיקות מלא (בדומה לקבוצה 1).

בהמשך לכך ובהתאם לתוצאות הבדיקות יופעלו סמכויות הממונה באמצעות מעבדות הבדיקה באופן של שליחת הודעה אודות התוצאות ודרישת פעולות מיידיות למניעת הסכנה: הפסקת מכירה, איסוף

המוצרים שטרם נמכרו ותיקון ליקויים או השמדה / החזרה בהתאם להחלטת היבואן. הדרישה תוצג על ידי המעבדות באופן אחיד על פי הנחיית הממונה וללא הפעלת שיקול דעת. כאשר המעבדות, בהתאם לשיקול דעתן המקצועי, יסברו שמדובר בסכנה לציבור, באופן שלדעתה דורש גם איסוף הטובין שכבר נמכרו לציבור, תודיע על כך מיידית לממונה, אשר יחליט אם להפעיל את סמכותו להוצאת האזהרה לציבור ודרישת איסוף המוצרים שנמכרו. היה והחליט לעשות כן, יודיע על כך למעבדת הבדיקה והיא תעביר את ההודעות לציבור / ליבואן. לשם השלמת המתווה נקבעו סמכויות פיקוח ובקרה של הממונה על מעבדות הבדיקה וכן נקבע מנגנון השגה לממונה על החלטות מעבדות הבדיקה.

מוצע כי תחילתו של סעיף זה תהיה ביום 1 ביוני 2022.

סעיף 2

לפסקה 1

על פי המצב הקיים, אכרזת רשמיות, לרבות בדבר שינוי או עדכון של תקן רשמי קיים, נכנסת לתוקף רק בתום 60 ימים מיום האכרזה. בכדי להקל על העוסקים בתחום, נקבע כי תקן רשמי וכל עדכון או שינוי שלו יוכלו להכנס לתוקף באופן מיידי, ובלבד שתינתן תקופת חפיפה מינימלית של 60 ימים בין התקן הישן לחדש. באופן זה, מי שלא יהיה ערוך לתקן החדש, עדיין יקבל תקופת התארגנות מינימלית של 60 ימים, אולם כל מי שכבר ערוך לפעול על פי התקן החדש, יוכל לעשות כן. בכדי להקל על הליך אכרזת רשמיות התקנים מוצע לקבוע לוחות זמנים להליכי ההיוועצות השונים. על פי המוצע, הפניה לשרים הממונים, לקבלת התייחסותם לאכרזה, תהיה באופן המגביל את המענה של השרים לתקופה של 60 ימים, עם אפשרות לבקשת הארכה של 60 ימים נוספים. ככל שלא תתקבל התייחסותם עד לתום התקופה האמורה, תחשב השתיקה כהסכמה. כאשר מדובר בתקן המאמץ תקינה זרה, תכלול הפניה לשר הממונה גם את עמדתה של ועדת האימוץ. לשם כך, הממונה יקבע נוהל על פיו יערך וידוא כי אכן הבקשה לעמדת השר הממונה התקבלה על ידו כנדרש.

אין שינוי בהליך האכרזה לעניין ההיוועצות עם נציגי המגזרים השונים ולעניין ההכרעה במחלוקות מול השרים הממונים.

לפסקה 3

בכדי לאפשר את היבוא בהתבסס על התקן הזר אותו אימץ התקן הרשמי הישראלי, במלואו או בחלקו, מוצע לתקן את סעיף 9 לחוק התקנים באופן שמאפשר עמידה בדרישות הסעיף, גם על ידי הצגת תעודת בדיקה מאת מעבדה מוסמכת על ידי גוף החבר בארגון ILAC בדבר עמידה בתקן הזר.

מוצע כי תחילתו של סעיף זה תהיה ביום 1 ביוני 2022.

סעיף 4

לפסקה 2

בסעיף 1ב3 לחוק מוצע לקבוע כי עד שיקבעו תקנות, הוראות פרק זה יחולו לגבי מכשירים חשמליים על כפי שמופיעים המפורטים בתוספת השנייה לצו יבוא חופשי, התשע"ד-2014 ולגבי המכשירים החשמליים שחל עליהם תקן רשמי לעניין התאמה לדרישות נצילות אנרגטית.

לפסקאות 4-6

בסעיף 1ד3 מוצע לקבוע כי ביחס למכשירים חשמליים בהתבסס על עמידה בדרישות חוקיות הייבוא של האיחוד האירופי ושיווק במדינה אחת לפחות ממדינות האיחוד האירופי יש לצרף התחייבות כי המוצר שבמשלוח זהה למוצר אליו מתייחסים המסמכים המצורפים להצהרה ואת המסמכים החלופיים הבאים:

1. מסמך הצהרת התאמה לתקנים אירופיים (EU Declaration of Conformity) מטעם היצרן או מטעם נציגות שהסמיך היצרן, המפרט את התקנים האירופיים בהם המוצר עומד ותווית דירוג אנרגטי המתאימה לרמת הנצילות האנרגטית של המכשיר החשמלי, ככל שנדרשת תווית כאמור בדרישות חוקיות הייבוא האירופיות, למעט אם המוצר מיוצר על ידי המבקש בישראל.
 2. תעודת בדיקה מאת מעבדה מוסמכת על ידי גוף החבר בארגון ILAC לפיה המוצר עומד בדרישות רמת הנצילות האנרגטית של המכשיר החשמלי כאמור בדרישות חוקיות הייבוא האירופיות.
 3. כל מסמך שיוורה עליו המאסדר, אשר יש בו כדי להוכיח התאמת המוצר לכלל דרישות חוקיות הייבוא של האיחוד האירופי החלות על המוצר.
- מוצע לקבוע כי היה לממונה חשש כי אב טיפוס של מכשיר חשמלי שלגביו הוגשה הצהרה אינו עומד בדרישת נצילות אנרגטית, רשאי הוא להורות כי לא יונפק אישור על פי הצהרה וכי יראו את ההצהרה כבקשה לקבלת אישור הממונה. הוראה זו תינתן על בסיס ניהול סיכונים.

מוצע למנות ועדת חריגים אשר בראשה יעמוד עובד משרד ראש הממשלה שימנה המנהל הכללי של משרד ראש הממשלה ויתר חבריה יהיו מנכ"ל משרד המשפטים, הממונה על חוקיות היבוא במשרד הכלכלה, עובד אגף תקציבים שימנה הממונה על התקציבים, עובד רשות התחרות שתמנה הממונה על התחרות, השר או נציגו. השר יפנה לוועדה ככל שברצונו להחריג מוצר ממנגנון הייבוא על בסיס הצהרה או כאשר ברצונו לקבוע תנאים נוספים למנגנון זה. לפניית השר לוועדה תצורף חוות דעתו של הממונה בדבר קיומו של חשש לפגיעה בביטחון המדינה, בטיחות הציבור, בריאות הציבור, הגנת הסביבה והגנת הצרכן; חוות הדעת תביא בחשבון גם התייחסות לשיקולי תחרות והפחתת יוקר מחייה. ועדת החריגים תדון תחליט בפניית השר, ובמסגרת החלטתה תפרט מסקנות מנומקות של בדיקותיה, בתוך לכל המאוחר 60 ימים מיום פניית השר. החלטות הועדה יפורסמו לציבור באינטרנט.

השר רשאי יהיה לערער על החלטת הועדה בפניה לממשלה.

לצד זאת, בהתקיים חשש מידי לפגיעה בביטחון המדינה, בבריאות הציבור, בטיחות הציבור והגנת הסביבה או בהתקיים צורך חיוני אחר, רשאי השר לקבוע בצו את החרגת המוצר או את ההתאמה המבוקשת, וזאת כהוראת שעה למשך 90 ימים.

מוצע כי תחילתו של סעיף זה תהיה ביום 1 ביוני 2022.

לפסקה 2

מוצע לאמץ את ההוראות החלות לעניין שאריות מזהמים כימיים ומזהמים ביולוגיים כהגדרתם ברגולציה של האיחוד האירופי. הוראות אלו לא יחולו לעניין מחוללי המחלה מסוג ליסטריה וסלמונלה אשר יקבעו בהתאם לניהול סיכונים. יובהר, כי בהתאם להחלטת הממשלה, בהמשך יופץ תזכיר חוק נוסף אשר יסדיר את ההפנייה לדין הזר באופן שיאפשר גם הטלת עיצומים כספיים ויוסדרו הפרות ספציפיות כמקובל בהיבטי עיצומים כספיים.

לפסקה 3

חוק הגנה על בריאות הציבור (מזון), תשע"ו-2015 קובע כי בשר יוכל להיקרא "בשר טרי" במידה ולא עבר עיבוד כלשהו, למעט צינון בטמפרטורה שלא עלתה על ארבע מע"צ ולא פחתה מאפס מע"צ. בהתאם לשינוי המוצע בשר יוכל להיקרא "בשר טרי" במידה ולא עבר עיבוד כלשהו, למעט צינון בטמפרטורה שלא עלתה על ארבע מע"צ ולא פחתה ממינוס מעלה אחת.

לפסקה 4

מוצע לקבוע הוראת מעבר לקביעת הוראות ייצור נאות.

לפסקה 5

מוצע להגדיר "מזון נפוץ" - מזון רגיל ומזון רגיש אשר עומד ברגולציה של האיחוד האירופי כפי שאומצה בחוק זה ובכפוף להוראותיו לעניין אימוצה, והמשווק במדינה אחת לפחות ממדינות האיחוד האירופי, למעט מזון הרגיש המנוי על אחד מאלה: מזון ייעודי, תוסף תזונה, מזונות המיועדים לצריכה של תינוקות ופעוטות, כולל תרכובות מזון ומזונות משלימים המסומנים בייעוד כאמור, בשר ומוצריו, דגים ומוצרי דגים כולל רכיכות, סרטנים ובעלי חיים מקבוצת האכינודרמים, ביצים ומוצריהן, משקאות משכרים, מוצרי חלב מחלב לא מפוסטר ועלי צמח הגת.

לפסקה 6

מוצע להטיל על יבואן המייבא מזון נפוץ את החובות הבאות:

1. יקיים תהליכי בקרת איכות ובטיחות עצמית בהתאם לתקנים בינלאומיים מקובלים במדינות מפותחות;
2. ינהל באמצעי דיגיטלי תיק מוצר לגבי כל משלוח של מזון לתקופה שלא תפחת משבע שנים ממועד השחרור של המשלוח האחרון של אותו מזון נפוץ;
3. יחזיק באמצעי דיגיטלי מעקב רשימה של העוסקים אליהם מכר את המוצר ישירות, לתקופה שלא תפחת משבע שנים;
4. יתעד באופן מקוון את כלל פניות הציבור בדבר נזק או חשש לנזק במזון המיובא שייבא וישמור את התיעוד לתקופה של 7 שנים לפחות ממועד קבלת כל תלונה, באמצעי דיגיטלי;
5. ינהל מעקב דיגיטלי אחר החזרות יזומות של המוצר בחוץ לארץ;
6. יודיע בלא דיחוי לרשם היבואנים באופן מקוון על כל מקרה בו נודע לו כי קיים ליקוי או חשש לליקוי במוצר שייבא; בהתקיים מקרה כמפורט בפסקה זו ינקוט היבואן לפי הוראות סימן ג' לפרק ז'.

לפסקאות 7-8

מוצע לקבוע כי מגיש הבקשה יגיש הצהרה שתכלול את הפרטים המנויים בסעיפים קטנים (1)76 עד

76(5) ולה יצורפו המסמכים הבאים :

התחייבות של היבואן כי המוצר שבמשלוח זהה למוצר אליו מתייחסים המסמכים המצורפים להצהרה בנוסח שנקבע בתוספת ;

1. התחייבות כי ליבואן יש קשר עם יצרן המזון, בין באופן ישיר ובין באמצעות ספק שלו יש קשר ישיר עם יצרן, בנוסח שנקבע בתוספת ;

2. התחייבות כי היבואן מבצע את הפעולות הנדרשות כמפורט בסעיף 54א(ב).

3. אחד מהמסמכים הבאים :

א. חשבונית מכירה לקמעונאי אירופי או מקמעונאי אירופי ;

ב. תעודת משלוח לקמעונאי אירופי ;

ג. אישור סחר חופשי ;

ד. כל מסמך אחר שיורה עליו מנהל שירות המזון.

לעניין תחולת ההצהרה מוצע לקבוע כי הצהרה בדבר ייבוא מזון נפוץ תחול על כל המשלוחים של המזון המסוים שבהצהרה, מיום מתן אישור קבלת ההצהרה ואילך, ובלבד שלא השתנה פרט מהפרטים שמסר או הרכב המזון כפי שהיה במועד שבו הוגשה ההצהרה או שהיבואן לא ייבא משלוח של המזון המסוים שבהצהרה במשך תקופה של שנתיים לפחות.

לפסקה 10

מוצע להוסיף שתעודת שחרור תינתן גם למזון נפוץ בדרך מקוונת ולא יאוחר מיום העבודה שלאחר יום קבלת הבקשה.

מוצע כי תחילתו של סעיף זה תהיה ביום 1 בינואר 2023.

סעיף 9

לפסקה 2

סעיף 4 לפקודה עניינו אישור התאמה לפי הצהרה. הוראות הסעיף מפרטות בין היתר את המסמכים שמגיש הבקשה לאישור התאמה כאמור נדרש לצרף לבקשתו, ובכלל כן מסמכים המעידים על כך שמתקיימים במכשיר האלחוטי שלגביו מתבקש האישור התנאים למסלול אישור, וכן התחייבות כאמור בסעיף 4(ג)(2). לפי סעיף 4(ג)(1) בנוסחו לפני התיקון המוצע, אדם המבקש אישור התאמה רשאי לצרף אחד משני המסמכים הבאים, לפי בחירתו : מפרט היצרן של המכשיר האלחוטי, ובלבד שבמכשיר לא נעשה כל שינוי לעומת המפרט האמור ; או בדיקה שביצעה מעבדה בישראל או מעבדה שהוסמכה על ידי גוף החבר בארגון ILAC, לפי בחירת המבקש ; בנוסף שר התקשורת רשאי לקבוע מסמכים חלופיים למסמכים אלה – שכפי שנעשה לאחרונה בתקנות הטלגרף האלחוטי (אישורי התאמה), התשפ"א-2021. מוצע לקבוע כי מגיש הבקשה יצהיר כי לא נעשה כל שינוי במכשיר האלחוטי ביחס למסמכים הנלווים שהוא בחר לצרף לבקשתו.

עוד מוצע לקבוע כי ביחס למכשירים אלחוטיים הפועלים בתדרי רדיו שביחס אליהם השר קבע בתקנות האמורות תנאים השקולים לכללי האסדרה הנהוגים האיחוד האירופי, ניתן יהיה לצרף לבקשה מסמכים חלופיים : מסמך הצהרת תאימות לכללי האסדרה הנהוגים באיחוד האירופי (EU Declaration of

Conformity) מטעם היצרן או מטעם נציגות שהסמיך היצרן, המפרט את התקנים האירופיים בהם המכשיר עומד; וכן מפרט, חוברת הפעלה או מסמך אחר כפי שיקבע השר אשר כולל פירוט בדבר כל תדרי הרדיו שבהם המכשיר פועל.

בנוסף, מוצע לקבוע כי אישור התאמה לפי הצהרה יינתן באופן אוטומטי, אך לא יאוחר משלושה ימי עבודה ממועד הגשת הבקשה, כפי שיקבע השר בתקנות, וזאת על מנת לאפשר למנהל, כהגדרתו בפקודה, לבדוק את הבקשה והמסמכים שצורפו לה, אם סבר כי הדבר נדרש כחלק מניהול הסיכונים. אם מצא המנהל כי הבקשה אינה כוללת את המסמכים והפרטים הנדרשים, יוכל לדחות את הבקשה עוד בטרם יונפק אישור התאמה על סמך הצהרה.

מוצע כי למנהל תהיה סמכות לקבוע כי בעל אישור התאמה, מבקש אישור התאמה או עוסק בייבוא מכשירים אלחוטיים הוא מפר אמון לתקופה שלא תעלה על שנה, וכן תהיה לו סמכות לקבוע דרישה של בדיקות נוספות, צירוף מסמכים, וכן העמדת ערבות, אם מצא כי הוא מפר אמון, בהתקיים התנאים לכך. המנהל יעשה זאת בכפוף למתן זכות להישמע, כמקובל.

עוד מוצע לקבוע כי אם היה למנהל חשש כי לא מתקיימים התנאים למסלול אישור במכשיר האלחוטי שלגביו הוגשה בקשה לפי סעיף זה, רשאי הוא להורות על כך שמגיש בקשה יצרף לה מסמך נוסף התומך בה. יובהר כי המנהל לא ידרוש מהמבקש לצרף הצהרה המעידה על עמידה בדרישות חוקיות ייבוא.

לפסקה 3

סעיף 4טו לפקודה עניינו חובות, הגבלות ותנאים החלים על בעל אישור התאמה, ובין היתר הוא קובע חובת שמירת מסמכים לתקופה של 3 שנים מיום מתן אישור התאמה. מוצע לתקן את הסעיף באופן שמבהיר כי חובת שמירת המסמכים תהיה לתקופה של שלוש שנים מיום כל משלוח שהגיע לישראל.

לפסקה 4

סעיף 4טז לפקודה עניינו ביטול אישור התאמה, התלייתו, הגבלתו או סירוב לחדשו, ובין היתר הוא קובע כי המנהל רשאי לבטל אישור התאמה, להתלותו עד לקיום תנאים שיוורה עליהם, להגבילו או לסרב לחדשו, לאחר שנתן לבעל האישור הזדמנות לטעון את טענותיו. מוצע לתקן את הסעיף כך שאם המנהל ימצא כי אישור התאמה לפי הצהרה הונפק בלי שהמבקש צירף את המסמכים הנדרשים לפי סעיף 4י לפקודה, הוא יהיה רשאי לבטל אישור התאמה בלי שנתן לבעל האישור הזדמנות לטעון טענותיו, אם התעורר אצלו חשש כי ייעשה שימוש באישור על מנת לייבא לישראל באופן מיידי מכשירים אלחוטיים שאינם עומדים בהוראות הדין, ובלבד שייתן לבעל האישור הזדמנות לטעון טענותיו בסמוך לאחר מכן. הדבר נדרש על מנת למנוע מבעל האישור - שלא עמד בהוראות הדין ולא צירף את המסמכים הנדרשים - את האפשרות לשחרר מהמכס ולייבא לתוך ישראל מכשירים אלחוטיים שאינם עומדים בהוראות הדין, ועלולים לגרום הפרעה אלחוטית.

מוצע כי תחילתו של סעיף זה תהיה ביום 1 באוגוסט 2022.

סעיף 11

פסקה 1

מוצע להוסיף פרק ז'1א – יבוא תמרוק על בסיס הצהרה. בפרק זה יבואן או יצרן מורשה המבקש אישור

על פי הצהרה של תמרוק בהתבסס על עמידה בדרישות חוקיות הייבוא של האיחוד האירופי ושיווק במדינה אחת לפחות ממדינות האיחוד האירופי יגיש לממונה, באופן מקוון, הודעה על שיווק הכוללת פרטים טכניים הנדרשים ברגולציה של האיחוד האירופי על תמרוקים. בנוסף, יגיש היבואן הוכחת שיווק באיחוד האירופי.

אישור קליטת הודעת השיווק יינתן באופן אוטומטי ולא יאוחר מ-3 ימי עבודה.

מוצע שיבואן או יצרן מורשה המייבאים במסלול זה יידרשו להעביר פרטים טכניים הכוללים שם, כתובת ודרכי התקשרות וכן לעדכן את המנהל בדבר שינויים או עדכונים בפרטים אלו. המנהל רשאי לבטל את הכרתו של יבואן כביבואן מורשה או להתלותו עד לקיום תנאים שיוורה עליהם או לתקופה שיוורה עליה שלא תעלה על שנה, בהינתן המקרים המפורטים בחוק.

מוצע לקבוע כי שר הבריאות יתקין בתקנות הוראות להסדרת ייבוא מוצר התואם למוצר ייחוס עד ליום ז' בטבת התשפ"ג (31 בדצמבר 2022). באופן שלא תהיה דרישה לקשר ישיר בין היבואן לבין היצרן כתנאי לייבוא מוצר ולא יוסיפו תנאים על התנאים המפורטים בסעיף ברירת המחדל או ייגרעו מוצרים מרשימת המוצרים המפורטים בסעיף ברירת המחדל. ככל שהשר לא יתקין תקנות עד המועד האמור, יבואן יהיה רשאי ייבא תמרוק תואם במסלול ברירת המחדל:

1. היבואן הגיש למכון התקנים או למעבדה מאושרת אחרת על ידי משרד הבריאות הצהרה בדבר כל אלה:

א. קיומו של תמרוק יחוס לתמרוק המיובא וכן בדבר זהות פרטים טכניים (שם מותג, שום תמרוק, רכיבים בהתאם לתווית, ארץ יצור)

ב. היבואן רכש את התמרוק מספק באירופה שעיקר עיסוקו בשיווק תמרוקים או מוצרי צריכה.

ג. התמרוק המיובא יוצר לפני לא יותר מ-24 חודשים מיום רכישתו.

ד. האצווה המיובאת בטוחה לשימוש והיא לא הורדה מהמדפים או הוחזרה מצינורות השיווק. להצהרה יצורפו המסמכים הבאים:

2. הוכחת שיווק באירופה כאמור בסעיף 8 לתיקון החוק;

3. בדיקות מעבדה מוסמכת על-ידי גוף החבר בארגון ILAC כמפורט בתיקון לחוק.

מכון התקנים או המעבדה מאושרת יבצעו בדיקה של התאמת המסמכים להצהרה ויודיע ליבואן אודות תוצאותיה לא יאוחר משלושה ימי עבודה מיום הגשת ההצהרה.

סעיף זה יחול על התמרוקים המפורטים בתיקון החוק.

בתום שנתיים מכניסת התקנות או החוק לתוקף תבוטל ההוראה ליבוא תמרוק שיוצר לפני לא יותר מ-24 חודשים וכן יתווספו לרשימה המפורטת מוצרי קוסמטיקה, מוצרים להגיינית הפה, מוצרי גילוח, דאודורנטים נוספים.

לטובת יבוא תמרוק בהתאם לנוהל מס' 37 של משרד הבריאות בלבד, מוצע להקים מאגר תיקי תמרוק בהתאם למתואר בסעיף 2ח55 לתיקון החוק.

מוצע להחיל חובת מינוי נציג אחראי על היבואן המייבא תמרוק בהתאם למסלול האירופי. הנציג האחראי ימלא חובות ותפקידים שיבטיחו כי התמרוק המיובא עומד באופן מלא בדרישות הרגולציה האירופית לעניין תמרוקים, לרבות עמידת התמרוק בתנאי ייצור נאותים. הנציג האחראי יחזיק תיק תמרוק כמפורט

בתיקון לחוק.

מוצע להחיל חובות על מפיץ תמרוקים כמפורט בתיקון לחוק.

מוצע לקבוע כי ככל והמנהל רוצה לסטות ממסלולי היבוא המתוארים לעיל עליו לפנות לוועדת חריגים כמפורט בהוראות סעיף 2ד3 לחוק מקורות אנרגיה.

מוצע כי תחילתו של סעיף זה תהיה ביום 1 בינואר 2023.