

הצעת חוק מטעם הממשלה :

הצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים (תיקון מס' ...), התשפ"ב-2022

1. תיקון סעיף 55א .1 בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981¹ (להלן – הפקודה), בסעיף 55א, בהגדרה "תמרוק", במקום "תכשיר, ציוד רפואי, סבון מוצק או בושם" יבוא "תכשיר, ציוד רפואי, מוצר ביוצייד כהגדרתו בפרק ז'3, סבון מוצק או בושם".
2. תיקון סעיף 55ט .2 בסעיף 55ט לפקודה, בהגדרה "מוצר פיקוח", בסופה יבוא "או מוצר ביוצייד, כהגדרתו בסעיף 55יב".
3. הוספת פרק ז'3 .3 אחרי פרק ז'2 לפקודה יבוא :

"פרק ז'3: ביוציידים לחיטוי גוף האדם ודחיית מזיקים מגוף האדם

סימן א': הגדרות

הגדרות 55יב. בפרק זה –

"אורגניזם מזיק" – אורגניזם, לרבות גורם פתוגני, שיש לו, לפעילותו או לתוצרים בהם הוא משתמש או מפיק, השפעה לא רצויה או מזיקה על האדם ;

"ביוצייד לדחיית מזיקים" – מוצר שייעודו העיקרי, על פי הוראות השימוש בו או על פי אופן הצגתו בתווית המוצר, לבוא במגע עם גוף האדם, המכיל חומר פעיל, הגורם או ניתן לאדם במטרה לגרום להשמדה, החלשה, הרחקה, דחייה או מניעה של אורגניזם מזיק, למעט מוצר שהוא ציוד רפואי, כהגדרתו בסעיף 55א ;

¹ דיני מדינת ישראל, עמ' 694 ; ס"ח התשע"ט, עמ' 51.

"ביוציד לחיטוי עור האדם" – מוצר שייעודו העיקרי, על פי הוראות השימוש בו או על פי אופן הצגתו בתווית המוצר, לבוא במגע עם עור האדם או הקרקפת, המכיל חומר פעיל, הגורם או ניתן לאדם במטרה לגרום להשמדה, החלשה, נטרול, הרחקה או מניעה של אורגניזם או מיקרואורגניזם מגוף האדם, והמשמש במהלך או לצורך מתן טיפול רפואי או לצורך חיטוי, הגנה או שמירה על גוף האדם, למעט מוצר המיועד, על פי הוראות השימוש בו לשימוש על עור פצוע או עור שאינו שלם ;

"חומר" – חומר כימי וחומר מכל מקור אחר לרבות מאדם, מבעל חיים או מהצומח ;

"חומר פעיל" – חומר או תערובת חומרים המכילה חומר פעיל אחד או יותר שמטרתו להרוס או למנוע פעילות ונזק של אורגניזם מזיק, למעט בדרך מכנית או פיזיקלית ;

"טיפול רפואי" – כהגדרתו בחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996² ;

"מוצר ביוציד" – אחד מאלה :

(1) ביוציד לדחיית מזיקים ;

(2) ביוציד לחיטוי גוף האדם ;

"מיקרואורגניזם" – גורם מיקרוביולוגי תאי או לא תאי, המסוגל להשתכפל או להעביר חומר גנטי, לרבות פטריות נמוכות, וירוסים, חיידקים, שמרים, עובשים, אצות ואורגניזם חד תאים, תולעים ופרזיטיות מיקרוסקופיות ;

² ס"ח התשנ"ו, עמ' 327, ס"ח התשפ"א, עמ' 144.

"רשימת החומרים הפעילים של האיחוד האירופי"
– הרשימה של החומרים הפעילים
המאושרים כחומר חיטוי או כחומר לדחיית
מזיקים לפי העניין, שמפורסמת על ידי
האיחוד האירופי לפי סעיף 9(2) בהוראות
האיחוד האירופי Regulation (EU) No
528/2012 of the European Parliament and of
the Council of 22 May 2012 concerning the
making available on the market and use of
biocidal products מיום 22 במאי 2012,
כעדכונה מעת לעת;

"פנקס" או "פנקס הביוצידים" – פנקס המוצרים
הביוצידים המתנהל לפי סעיף 55ד;
"שימוש" – לרבות אחסון, טיפול, ערבוב והשמה;
"השר" – שר הבריאות.

סימן ב': רישום מוצר ביוצייד בפנקס

איסור ייצור או ייבוא של מוצר ביוצייד שאינו רשום
55ג. (א) לא ייצר אדם, לא ייבא ולא ישווק
מוצר ביוצייד, אלא אם הוא מוצר כאמור הרשום
בפנקס לפי סעיף 55ד, ובהתאם לתנאים שקבע
המנהל לפי סעיף 55ט.

(ב) לא יורה אדם, במסגרת טיפול רפואי
או במוסד רפואי, על שימוש בביוציד לחיטוי עור
האדם אלא אם הוא רשום בפנקס לפי סעיף 55ד
ובהתאם לתנאים שקבע המנהל לפי סעיף 55ט.

פנקס מוצרים ביוציידים
55ד. (א) המנהל ינהל פנקס שבו ירשום מוצרים
ביוציידים שהוגשה בקשה לרישומם לפי סעיף זה
והתקיימו לגביהם הוראות סעיף 55טז; הפנקס
יהיה פתוח לעיון הציבור ויפורסם באתר האינטרנט
של משרד הבריאות.

(ב) תקופת תוקפו של רישום מוצר ביוצייד
בפנקס תהא חמש שנים; השר רשאי, בצו, להאריך
את התקופה האמורה לעשר שנים.

(ג) השר רשאי לקבוע בתקנות הוראות לעניין אופן ניהול הפנקס ובכלל זה, הפרטים שיופיעו בפנקס.

(ד) אין ברישום מוצר ביוציד כדי להקנות למי שנרשם בפנקס לפי הוראות פרק זה זכויות מכל סוג שהוא במוצר הרשום או לגרוע מהן.

55טו. (א) בקשה לרישום של מוצר ביוציד יכול שתהיה למוצר בודד או לקבוצה של מוצרים, לפי הוראות סעיף 55כא ותוגש למנהל בידי אדם שמונה לכך על ידי מבקש הרישום שהוא בעל רישיון לעסוק ברפואה או רפואת שיניים, וטרינר, רוקח מורשה, או בעל תואר אקדמי מוכר על ידי המועצה להשכלה גבוהה בכימיה, בטוקסיקולוגיה או במדעי החיים, בעל ניסיון של שנתיים בעיסוק בתחום הרוקחות, הרפואה או בתחומי מדעי החיים או מדעי הטבע.

(ב) השר רשאי לקבוע בתקנות הוראות לעניין דרך הגשת בקשה לרישום בפנקס או חידושו, הפרטים שיש לכלול בה, המועדים להגשתה, והמסמכים שיצורפו לה, ואולם, המנהל רשאי לדרוש ממבקש הרישום כל מידע או מסמך נוספים הדרושים לו לשם בדיקת הבקשה כאמור.

55טז. (א) לא ירשום המנהל בפנקס מוצר ביוציד אלא אם התקיימו כל אלה:
תנאים לרישום בפנקס

(1) החומרים הפעילים במוצר הביוציד כלולים ברשימת החומרים הפעילים של האיחוד האירופי, ואם מתקיימים התנאים שנקבעו לחומרים פעילים אלו ברשימה כאמור; המנהל יפרסם את רשימת החומרים הפעילים של האיחוד האירופי באתר האינטרנט של משרד הבריאות;

(2) המוצר הביוציד נמצא יעיל לשימוש שלו הוא נועד;

(3) למוצר הביוציד אין השפעה שאינה מקובלת על האורגניזם עליו הוא מופעל והוא אינו עלול לגרום לעמידות לא רצויה או לעמידות צולבת של האורגניזמים;

(4) למוצר הביוציד אין השפעה לא רצויה, ישירה או עקיפה, על בריאות האדם, לרבות על בריאותם של קבוצות אוכלוסייה רגישות;

(5) המוצר הביוציד, מפרטי המוצר, חומרי הגלם, שיטת הייצור והבקרה, שיטות הבדיקה, איכות האריזה ויציבות המוצר כאמור הם באיכות המתאימה לשימוש שלו הוא נועד;

(6) המוצר הביוציד מיוצר בישראל או מותר בשיווק במדינה מוכרת, כהגדרתה בסעיף 1ג5;

(7) אין במוצר הביוציד חומר בלתי פעיל שאסור לשימוש בתמרוקים בהתאם להוראות חוקיות הייבוא באיחוד האירופי, כהגדרתו בסעיף 55א או חומר שהוגבל שימושו בתמרוקים לפי סעיף 55ב, שהשימוש בו אינו בהתאם להגבלות שנקבעו;

(8) למבקש הרישום אחד מאלה:

(א) רישיון תמרוקים לפי סעיף 1א55;

(ב) אישור המעיד על תנאי ייצור נאותים בציד רפואי, כמשמעו בהוראות לפי חוק ציד רפואי;

(ג) אישור המנהל לייצור או לייבוא של תכשירים לפי סעיף 42ד.

(ב) ברישום מוצר ביוציד בפנקס רשאי להתחשב
המנהל, בין השאר, בכל אלה –

(1) הערכה של המוצר הביוציד בתנאי
שימוש צפויים ומקובלים;

(2) ההשפעות המצטברות של השימוש
במוצר הביוציד והאינטראקציה בין מוצרים
שונים.

(ג) המנהל רשאי לסרב לרשום מוצר ביוציד אם
מצא כי מידת פגיעתו בבריאות האדם עולה על
התועלת הצומחת משימוש במוצר כאמור.

55יח. (א) לא ייצר אדם מוצר ביוציד המיועד לייצוא
בלבד, אלא אם כן מתקיימות הוראות אלה:

מוצר ביוציד
המיועד לייצוא
בלבד

(1) יש ליצרן המוצר הביוציד אחד
מאלה:

(א) רישיון תמרוקים לפי סעיף
1א55;

(ב) אישור המעיד על תנאי ייצור
נאותים בציד רפואי, כמשמעו
בהוראות לפי חוק ציד רפואי;

(ג) אישור המנהל לייצור או
לייבוא של תכשירים לפי סעיף 42ד;

(2) הוא נקט אמצעים להבטחת הפרדת
המוצר הביוציד המיועד לייצוא משאר
המוצרים הביוצידים המיוצרים במפעל
ולהבטחת מניעת מכירתו בישראל.

(ב) לא ייצא אדם מוצר ביוציד שיוצר כאמור
בסעיף קטן (א), אלא אם כן נקט אמצעים להבטחת
מניעת מכירתו בישראל.

(ג) שר הבריאות, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, רשאי לקבוע הוראות לעניין מוצר ביוצידי המיועד לייצוא בלבד, ובכלל זה הוראות ותנאים לעניין ייצוא הנובעים ממחויבויות בין-לאומיות או מדרישות מדינת היעד וכן הוראות הנדרשות להבטחת בריאות הציבור בישראל, והוראות לעניין הפרדת המוצר המיועד לייצוא בלבד משאר המוצרים המיוצרים במפעל או נמכרים על ידי המשווק.

תנאים שיש לקיימם בתקופת הרישום

55ט. (א) המנהל רשאי לקבוע ברישום של מוצר ביוצידי בפנקס או בחידוש רישומו, תנאים בעניינים המפורטים להלן, שיש לקיימם בתקופת הרישום של המוצר כאמור ואם היה המוצר רשום – להוסיף עליהם או לשנותם בכל עת –

(1) סוג האריזה של המוצר הביוצידי, איכותה, סימוניה, צורתה, בטיחותה והתאמתה לאופן השימוש במוצר כאמור;

(2) סימון נאות של המוצר הביוצידי, חובות סימון והוראות בדבר אזהרות שיש לסמן על גבי המוצר או אריזתו וכן חובות סימון תאריך תפוגה;

(3) חובות הפצת עלון למשתמש במוצר הביוצידי;

(4) הוראות הנוגעות לאופן השימוש במוצר הביוצידי, מטרת השימוש בו, הגבלת השימוש במוצר במוסד רפואי בלבד, הרכב החומרים הפעילים והבלתי פעילים במוצר ואיכותם וכן הוראות והגבלות על אוכלוסיית היעד במוצר כאמור;

(5) הוראות והגבלות הנוגעות להובלה ואחסנה נאותים של המוצר הביוצידי.

(ב) המנהל יפרסם בפנקס תנאים שקבע לפי סעיף קטן (א), למעט מידע הנוגע לריכוז הרכב החומרים הבלתי פעילים או מידע שהוא סוד מסחרי, כהגדרתו בחוק עוולות מסחריות, התשנ"ט-1999.³

הגבלת רישום מוצר, התלייתו, ביטולו או סירוב לחדשו

55.כ. (א) המנהל רשאי להגביל רישומו של מוצר ביוציד, להתלותו, לבטלו או לסרב לחדשו, אם מצא כי התקיים אחד מאלה:

(1) הרישום נעשה על יסוד מידע כוזב;

(2) הרישום נעשה על יסוד מידע חלקי, שגוי או מטעה, ואילו היה המידע הנכון והמלא לפני המנהל במועד רישום המוצר הביוציד, לא היה רושם את המוצר כאמור;

(3) חדל להתקיים תנאי מהתנאים לרישום;

(4) המוצר הביוציד מזיק או עלול להזיק לבריאות או שאינו מתאים או יעיל לשימוש שלו הוא נועד.

(ב) הוראות סעיף 3א55(ב) עד (ו) לפקודה זו, יחולו על הגבלת רישומו של מוצר ביוציד, התלייתו, ביטולו או סירוב לחדשו, בשינויים המחויבים.

(ג) המנהל רשאי לפרסם את ההחלטה על ביטול רישומו של מוצר ביוציד באתר האינטרנט של משרד הבריאות, ורשאי הוא לפרסם גם את תוכן ההחלטה על ביטול הרישום כאמור.

³ ס"ח התשנ"ט, עמ' 14; ס"ח התשע"ט, עמ' 252.

רישום משפחה של 55כא (א) המנהל רשאי לאחד את רישומם של קבוצה מוצרים של מוצרים לחיטוי גוף האדם או מוצרים להדברת מזיקים כקבוצת רישום אחת, אף אם החומרים הלא פעילים במוצרים כאמור אינם זהים בהתקיים כל אלה:

(1) לכל המוצרים שמבוקש רישומם כקבוצת רישום אחת שימושים דומים;

(2) לכל המוצרים שמבוקש רישומם כקבוצת רישום אחת, מאפיינים וחומרים פעילים זהים;

(3) אין בשונות בהרכב המוצרים שמבוקש רישומם כקבוצת רישום אחת כדי לפגוע או לגרום לחוסר התאמה באיכות, יעילות או בטיחות המוצרים.

(ב) ברישום מוצרים כאמור בסעיף קטן (א) רשאי המנהל להתיר –

(1) שינוי כמותו של אחד או יותר מן החומרים הבלתי פעילים בחלק מן המוצרים;

(2) החלפת חומר בלתי פעיל בחומר בלתי פעיל אחר אם השתכנע כי החלפתו אינה משפיעה על בטיחותו של המוצר;

(3) העלאת כמותו של חומר פעיל אחד או יותר בחלק מן המוצרים.

(ג) קבע המנהל בתנאי הרישום של מוצר ביוציד תנאים ואזהרות שיש לסמן על גבי המוצר או אריזתו – רשאי המנהל לקבוע תנאים ואזהרות זהים ביחס לכל המוצרים שמבוקש רישומם כקבוצת רישום אחת, בהתחשב בצורת השימוש במוצר ובסוג האריזה.

סימן ג': הוראות שונות

55כב. (א) בסעיף זה – "מוצר ביוציד מזיק" – מוצר ביוציד שהזיק או עלול להזיק לבריאות אדם, לרבות מוצר כאמור שהתקבלו לגביו תוצאות של בדיקת מעבדה המעידות על כך; לעניין זה יראו מוצר ביוציד שיוצר, יובא או שווק בישראל בלא שקוימה לגביו חובה שנקבעה לפי פקודה זו כמוצר ביוציד מזיק.

(ב) בעל רישום בפנקס המוצרים הביוצידים (בפרק זה – בעל רישום) שנודע לו כי מוצר ביוציד שייצר או יבא הוא מוצר ביוציד מזיק, יפעל לפי הוראות אלה:

(1) ינקוט בהקדם האפשרי אמצעים סבירים למניעת השימוש במוצר כאמור, לרבות אמצעי מבין אלה, לפי העניין, והכול לשם מניעת הסכנה לבריאות הציבור או החשש לסכנה לבריאות הציבור מהשימוש במוצר:

(ב) בתיאום עם המנהל – החזרה יזומה של המוצר מהשוק (Withdrawal);

(ג) בתיאום עם המנהל – מסירת הודעה לציבור על הסכנה הנשקפת ממוצר ביוציד (Recall);

(3) ידווח למנהל דיווח מפורט –

(א) על האמצעים שנקט לפי פסקה (1), ואם ביצע החזרה יזומה או מסר הודעה לציבור לפי פסקה (1)(ב) או (ג);

(ב) בכל מקרה שלגביו קבע שר הבריאות חובת דיווח לעניין זה;

(3) נתן המנהל הוראה לבעל הרישום בפנקס בעקבות הדיווח כאמור בפסקה (2), יפעל בעל הרישום בהתאם להוראותיו ;

(4) יתעד אצלו את האמצעים והפעולות שנקט לפי פסקאות (1) ו-(3), וישמור את התיעוד לתקופה של עשר שנים לפחות ממועד שנקט את האמצעי או הפעולה כאמור.

(ג) נתן המנהל הוראה לבעל הרישום לפי סעיף קטן (ב)(3), רשאי המנהל לפעול לביצוע ההוראה אם בעל הרישום כאמור סירב לבצע אותה או בנסיבות של דחיפות מיוחדת.

(ד) נודע למנהל כי מוצר ביוציד הוא מוצר ביוציד מזיק, רשאי הוא להורות לבעל הרישום לנקוט אמצעים לפי סעיף קטן (ב)(1), או לתת לבעל הרישום הוראות בדבר תיקון ליקויים במוצר כאמור, אם מצא כי יש בו פגם הניתן לתיקון באופן שאינו מסכן את בריאות הציבור, וכן רשאי הוא לפעול לפי הוראות סעיף קטן (ב)(1) אף בטרם נתן הוראה כאמור בסעיף קטן (ב)(3) או במקביל למתן הוראה כאמור, בנסיבות דחופות או בנסיבות שבהן קיים קושי לאתר את בעל הרישום.

55כג. בלי לגרוע מהוראות סעיף 55כב, רשאי המנהל –

הודעה בדבר
מסוכנות מוצר
ביוציד

(1) להורות לבעל רישום לפרסם או להודיע לכל אדם הנוגע בדבר, כי מוצר ביוציד אינו עומד בדרישות החלות עליו לפי פרק זה, וכי המוצר כאמור מסוכן לבריאותו של המשתמש בו, או שקיימת הסתברות ממשית למסוכנות כאמור; הפרסום או ההודעה יהיו באופן שיורה עליו המנהל; הוראה לפי פסקה זו לא תינתן אלא לאחר שניתנה לבעל הרישום הזדמנות לטעון את טענותיו;

(2) לפרסם או להודיע הודעה מטעמו כאמור בפסקה (1) –

(א) אם נוכח כי בעל רישום סירב לפרסם או להודיע הודעה באופן שהורה עליו כאמור באותה פסקה או אם סבר כי קיים חשש ממשי לשלומו או לבריאותו של אדם, ובלבד שנתן לבעל הרישום הזדמנות לטעון את טענותיו;

(ב) גם בלי שנתן לבעל הרישום הזדמנות לטעון את טענותיו כאמור בפסקת משנה (א), אם סבר כי קיים חשש מיידית כאמור באותה פסקת משנה, ובלבד שנתן לו הזדמנות כאמור בהקדם האפשרי לאחר מכן;

(3) להורות לבעל הרישום להודיע או לפרסם הודעה על ממצאי בדיקות שערך בהתאם להוראות לפי פרק זה, אם נוכח כי נגרמה פגיעה בבריאותו של אדם, או שקיימת הסתברות ממשית שתיגרם פגיעה כאמור, ובלבד שנתן לבעל הרישום הזדמנות לטעון את טענותיו לפני מתן ההודעה או הפרסום כאמור;

(4) להודיע או לפרסם הודעה מטעמו כאמור בפסקה (3) בלי שנתן לבעל הרישום הזדמנות לטעון את טענותיו בעניין, אם סבר כי קיים חשש מידי לבריאותו של אדם, ובלבד שנתן לעוסק הזדמנות כאמור בהקדם האפשרי לאחר מכן;

(5) לחייב את בעל הרישום בהוצאות ההודעה או הפרסום לפי פסקאות (2) או (4), כולן או חלקן.

פרסום מוצר ביוציד
55כד. (א) יצרן או יבואן של מוצר ביוציד, לא יעשה פרסומת למוצר כאמור באופן שיש בו כדי לסתור את התנאים שקבע המנהל בפנקס לגבי אותו מוצר, לפי סעיף 55יט, ולא ייחס לו תכונות, מאפיינים ומטרות שימוש שלא אושרו לגביו בפנקס.

(ב) בסעיף זה, "פרסומת" – פרסומת בעל פה, בכתב, בדפוס או באמצעים אלקטרוניים, ובכלל זה באמצעות האינטרנט או באמצעי טכנולוגי אחר, לרבות בציור, בדמות, בצליל, בתמונה או בכל אמצעי אחר, המיועדת או הזמינה לציבור, כולו או חלקו, בכל צורה שהיא, באופן גלוי או סמוי.

הוראות בעניין מוצרים ביוצידים
55כה. השר רשאי לקבוע בתקנות, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, כהגדרתה בסעיף 55א, את כל אלה:

(1) הוראות והגבלות בדבר שימוש בחומרים לרבות חומרי גלם, מפרטי המוצר והרכבו, שיטת הייצור והבקרה, שיטות הבדיקה, איכות האריזה והתאמתה למוצר, יציבותו, בטיחותו ואיכותו של חומר חיטוי או מוצר הדברה;

(2) הטיפול במוצרים ביוצידים, השימוש בהם, ייצורם, ייבואם, ייצואם, אריזתם, המסחר בהם, העברתם, החסנתם והחזקתם;

(3) חובות תיעוד, שמירת מסמכים ודרכי מסירת הודעות;

(4) סימון נאות של מוצר ביוציד, לרבות חובות סימון והוראות בדבר תאריך תפוגה ותקופת שימוש.

4. תיקון סעיף 60 בסעיף 60(ב), אחרי פסקה (29) יבוא:
- "(30) יצרן או יבואן שייצר או ייבא מוצר ביוציד, שלא נרשם בפנקס לפי סעיף 55 בניגוד לתנאים שקבע המנהל לפי הסעיף האמור, בניגוד להוראות סעיף 55ג;
- (31) יצרן שלא נקט אמצעים להבטחת הפרדת מוצר ביוציד המיועד לייצוא משאר המוצרים המיוצרים במפעל או להבטחת מניעת מכירתו בישראל, בניגוד להוראות סעיף 55ח;"
5. תיקון סעיף 60ד(1), אחרי פסקה (2) יבוא:
- "(3) יצרן או יבואן שייצר או ייבא מוצר ביוציד, שלא נרשם בפנקס לפי סעיף 55ד;
- (4) יצרן שלא נקט אמצעים להבטחת הפרדת מוצר ביוציד המיועד לייצוא משאר המוצרים המיוצרים במפעל או להבטחת מניעת מכירתו בישראל, בניגוד להוראות סעיף 55ח;"
6. תיקון סעיף 66 בסעיף 66(א) לפקודה, אחרי פסקה (7) יבוא:
- "(8) אגרות בעד רישום מוצר ביוציד בפנקס, כהגדרתם בסעיף 55ב."
7. שמירת תוקף צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (תכשירים להדברת מזיקים לאדם), התשכ"ב-1962 וכן הוראות נוהל שנקבעו מכוחו ופורסמו בעניין זה באתר האינטרנט של משרד הבריאות, יעמדו בתוקפם כנוסחם ערב יום התחילה, ויראו אותם כאילו נקבעו לפי חוק זה, לעניין מוצרים לדחיית מזיקים, כל עוד לא שונו או בוטלו לפי דין או כל עוד לא נכנסו לתוקפן הוראות במקומם לפי סעיף 55ד(ב) לפקודה כנוסחו בסעיף 3 לחוק זה.
8. תחילה תחילתו של חוק זה, 60 ימים מיום פרסומו (בחוק זה – יום התחילה).
9. (א) מוצר ביוציד שהוא ביוציד לדחיית מזיקים הטעון רישום לפי סעיף 55ג לפקודה כנוסחה בסעיף 3 לחוק זה, שהיה לו רישיון מאת המנהל שניתן לו לפי סעיף 2 לצו הפיקוח על מצרכים ושירותים (תכשירים להדברת מזיקים לאדם), התשכ"ב-1962, יראו אותו כאילו נרשם לפי סעיף 55ג כאמור, ורישום יהיה תקף עד תום תקופת תוקפו של רישיון המנהל שניתן לו אלא אם כן בוטל קודם לכן לפי הוראות חוק זה.

(ב) על אף האמור בסעיף 55טו לפקודה, כנוסחו בסעיף 3 לחוק זה, עד ליום כ' בטבת התשפ"ד (01.01.2024), רשאי המנהל לרשום מוצר ביוצידי, כהגדרתו בפקודה, כנוסחה בחוק זה, בפנקס המתנהל לפי סעיף 55 לפקודה שהחומר הפעיל בו אינו מנוי ברשימת החומרים הפעילים של האיחוד האירופי, כהגדרתה בסעיף 55 לפקודה כנוסחה בחוק זה, אם החומר הפעיל שבו נמצא תחת בחינה בהתאם להוראות האיחוד האירופי Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products מיום 22 במאי 2012, ואם טרם התקבלה לגביו החלטה; השר, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, רשאי בצו לדחות את המועד האמור בשתי תקופות נוספות שלא יעלו על שלוש שנים כל אחת.

(ג) עד ליום תחילתן של הוראות לפי סעיף 55 יד(ב) לפקודה כנוסחו בסעיף 3 לחוק זה, לא יחול חוק זה על מוצר ביוצידי שהוא ביוצידי לחיטוי עור האדם הטעון רישום לפי סעיף 55 יג כאמור והמנהל יהיה רשאי לרשום מוצר כאמור לפי הוראות סעיף 47א(א) לפקודה בלבד.