

תזכיר חוק

א. שם החוק המוצע

חוק לתיקון פקודת הרוקחים (תיקון מס'), התשפ"ד–2024

ב. מטרת החוק המוצע, הצורך בו, עיקרי הוראותיו והשפעתו על הדין הקיים

מאז שנת 2016 מקדם משרד הבריאות מתווה שמטרתו להפחית את הנטל הבירוקרטי המכביד על הגורמים העסקיים בתחום התמרוקים שיוצר חסמי יבוא משמעותיים וכן ליצור התאמה בין שיטת היבוא בישראל ובין שיטת היבוא באיחוד האירופי.

התזכיר שלהלן הוא המשך ישיר של החלטת ממשלת ישראל (החלטה 243 מיום 1.8.2021) שעניינה "תכנית רוחבית לפתיחת המשק ליבוא והפחתת יוקר המחיה" לביצוע רפורמה מקיפה ברגולציה החלה על יבוא טובין לישראל. במטרה ליישם את האמור ולהפחית את הנטל הרגולטורי על יבואני תמרוקים ולהקל את הייבוא המקביל בתחום התמרוקים, מוצע לנקוט את הצעדים המפורטים להלן.

האסדרה הקיימת כיום לגבי תמרוקים מעוגנת בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א–1981. כיום, יבואן או יצרן המבקש לייצר או לשווק תמרוק, נדרש, בין יתר הדברים, להירשם במרשם העוסקים בתמרוקים, וכן, בהתאם לנהוג באיחוד האירופי, למנות נציג אחראי, להחזיק תיק תמרוק הכולל גם הערכת בטיחות של התמרוק ולהודיע למשרד הבריאות בדבר שיווקו של התמרוק ("נוטיפיקציה").

בנוסף, בהוראות שנקבעו מכוח הפקודה, קבע משרד הבריאות הוראות שהלכה למעשה אימצו את הוראות האיחוד האירופי בעניין שימוש בחומרים בתמרוקים. הוראות אלו של האיחוד מתעדכנות מעת לעת.

עיקרם של התזכיר הם שניים - אימוץ הוראות האיחוד האירופי כך שהוראות כאמור יחולו בישראל וכן מתן אפשרות ליבואנים שהם יבואנים נאותים לייבא תמרוקים ממדינת הסתמכות אף אם אין להם גישה לתיק התמרוק והערכת הבטיחות של התמרוק.

ג. השפעת החוק המוצע על קבוצות אוכלוסייה מסוימות

לא רלוונטי

ד. השפעת תזכיר החוק המוצע על התקציב ועל התקן המנהלי של המשרד היוזם, משרדים אחרים ורשויות אחרות.

[במקרה שהנושא אינו רלוונטי לתזכיר אין צורך להתייחס אליו]

[בחלק זה יש לכלול הערכה בדבר השפעת החוק המוצע על התקציב ועל התקן המנהלי. יש להתייחס לא רק להשפעות על המשרד היוזם אלא גם להשפעה על משרדים אחרים ועל רשויות אחרות, לרבות רשויות מקומיות ותאגידים ציבוריים.]

ה. להלן נוסח תזכיר החוק המוצע ודברי הסבר

תזכיר חוק מטעם משרד הבריאות:

תזכיר חוק לתיקון פקודת הרוקחים (תיקון מס'...), התשפ"ד–2024

1. תיקון סעיף 55א בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א–1981 (להלן – החוק העיקרי), בסעיף 55א –

(1) אחרי ההגדרה "דרישות חוקיות היבוא של האיחוד האירופי" יבוא:

"הוראות האיחוד האירופי" – הוראות מחייבות החלות באיחוד האירופי המנויות בטור א' בתוספת רביעית א'1;

"ההוראות המאומצות" – כמשמען בסעיף 4א55א;"

(2) אחרי ההגדרה "חוק רישוי עסקים" יבוא:

"יבואן נאות" – עוסק בתמרוקים שנרשם במרשם העוסקים והצהיר הצהרה כאמור בסעיף 1א55א;

"מדינה מוכרת" – מדינה המנויה בתוספת רביעית ב';

"מדינת הסתמכות" – מדינה ממדינות האיחוד האירופי, שוויץ או בריטניה;"

(3) ההגדרה "רישיון תמרוקים" – תימחק;

(4) בהגדרה "תמרוק ייחוס", במקום "11א55(ג)" יבוא "11א55(ג)(1)" ואחריה יבוא:

"תמרוק ייעודי" – תמרוק רגיש המנוי בפסקאות (1) עד (3) להגדרת "תמרוק רגיש" וכן תמרוק המיועד, לפי תווית השימוש שלו, להחלקת השיער;"

2. תיקון סעיף 1א55 בסעיף 1א55(ד) לחוק העיקרי –

(1) במקום פסקה (3) יבוא:

"(3) הצהרה כי מתקיימים לגבי המבקש התנאים, המתאימים לפי העניין לעיסוקו והמפורטים בתקן המנוי בתוספת רביעית א', או בתקנים או בהנחיות מקצועיות בין-לאומיים אחרים שהמנהל מצא שהם שווי ערך לפחות לתקן האמור ופרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות;"

(2) בפסקת משנה (4)(ג), המילים "רישיון תמרוקים של המבקש או" – יימחקו;

"רישום יבואן נאות 1א55 (א) המנהל ירשום יבואן שנרשם במרשם א. העוסקים כאמור בסעיף 1א55 כיבואן נאות ויחדש רישום של יבואן כאמור כיבואן נאות אם מצא שהוא הגיש לו הצהרה על כל אלה :

(1) יש לו תכנית בקרת איכות ובטיחות לכל סוג תמרוק מסוים שהוא מבקש לייבא הכוללת נהלים וסקר סיכונים ובו התייחסות לבטיחות התמרוק, סימונו, תנאי הובלתו ואחסונו, הבטחת עקיבות ונקיטת פעולות לתיקון ליקויים ומניעת הישנותם, והכל בהתאם לתהליכי בקרת איכות ובטיחות הקבועים בתקנים בין-לאומיים מקובלים ; אם היבואן מייבא תמרוקים לחלל הפה – יקיים גם תכנית דיגום שתקבע על פי קווים מנחים שיפרסם המנהל ;

(2) היבואן מתחייב ליישם את התכנית כאמור בפסקה (1) עבור כל תמרוק שהוא מייבא ומתחייב לאחסן ולהוביל את התמרוק בהתאם להוראות היצרן, ככל שישנן ;

(3) הוא התקשר בהסכם עם יצרן או ספק זר המספק תמרוקים במדינה מוכרת, שיועבר לעיון המנהל לפי דרישתו, לפיו הוא מתחייב למסור ליבואן, ללא דיחוי, כל מידע שברשותו בדבר התראות שהתקבלו בנוגע לתמרוק או כל הוראה, עדכון או דיווח אחרים הנדרשים לצורך שמירה על בטיחות או יעילות התמרוק, לרבות הפסקת שיווק והורדה מהמדפים ;

(4) הוא מתחייב שהתמרוק שבכוונתו לייבא יובל ויאוחסן בהתאם להוראות יצרן התמרוק, ככל שישנן ;

(ב) המנהל ינהל מרשם יבואנים נאותים לפי סעיף זה (בסעיף זה – מרשם היבואנים הנאותים) ויפרסמו באתר האינטרנט.

(ג) החלטת המנהל תינתן בתוך עשרה ימים מהמועד שבו הוגשה הבקשה בצירוף כל ההצהרות הנדרשות לפי סעיף קטן (א); לא ניתנה ההחלטה בתקופה האמורה, יירשם היבואן כיבואן נאות במרשם.

(ד) הוראות סעיף 1א55(ו) ו-1א55(ז) וסעיפים 2א55 ו-3א55 יחולו בשינויים המחויבים.

(ה) המנהל רשאי לקבוע כי יבואן נאות הוא מפר אמון, לתקופה שיקבע ושלא תעלה על שנה, אם נוכח שהתקיים לגביו אחד מאלה:

(1) הוא ייבא תמרוק או ביקש לייבא תמרוק על יסוד מידע כוזב או שגוי, לרבות באמצעות מסמכים כוזבים או שגויים; לעניין זה, "מסמכים" – לרבות והצהרה כאמור בסעיף קטן (א);

(2) הוא הפר חובה מהחובות החלות עליו לפי פקודה זו;

(3) מתנהל נגדו הליך שיפוטי או מינהלי בשל הפרת הוראה מההוראות לפי פקודה זו בעניין ייבוא של תמרוק והמנהל סבר כי מפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה של ההפרה יש יסוד סביר לקבוע כי הוא מפר אמון; לעניין פסקה זו, "הליך שיפוטי או מינהלי" – הליך שיפוטי או מינהלי לפי דין, ובכלל זה הטלת עיצום כספי או התראה מינהלית לפי פרק ח'2;

(ו) המנהל לא יקבע כי מי יבואן או מי שמבקש לייבא תמרוק הוא מפר אמון כאמור בסעיף קטן (ה) אלא לאחר שנתן לו הזדמנות לטעון את טענותיו; החלטת המנהל תהיה מנומקת בכתב.

(ז) קבע המנהל כי יבואן או מי שמבקש לייבא תמרוק הוא מפר אמון, יפרסם הודעה על כך באתר האינטרנט לתקופה שלגביה חלה הקביעה.

4. תיקון סעיף 2א55 בסעיף 2א55 לחוק העיקרי, במקום "בתמרוקים או בבקשה לקבלת רישיון תמרוקים או לחידושם" יבוא "בתמרוקים או במרשם היבואנים הנאותים או לחידושם" והמילים "או בעל הרישיון, לפי העניין" יימחקו.

5. תיקון סעיף 3א55 בסעיף 3א55 לחוק העיקרי –

(1) במקום שם הסעיף יבוא "הגבלת רישום במרשם העוסקים בתמרוקים, התלייתו, ביטולו או סירוב לחדשו";

(2) בסעיף קטן (א) –

(א) בפסקה (1), בסופה יבוא "או שגוי, לרבות באמצעות מסמכים כוזבים או שגויים; לעניין זה, "מסמכים" – לרבות הצהרה כאמור בסעיף 1א55(ד)(3);";

(ב) בפסקה (4), המילים "מתנאי הרישיון" יימחקו;

(ג) בפסקה (7), במקום "1א55(ד)(3)(א) או (ב)" יבוא "1א55(ד)(3)" ואחריה יבוא:

"(8) הוא נרשם מחדש כעוסק בתמרוקים לאחר רישומו במרשם העוסקים בוטל לפי הוראות סעיף זה ולא חלפה התקופה האמורה בסעיף קטן (ח)."

6. תיקון סעיף 4א55 בסעיף 4א55 לחוק העיקרי, אחרי "לפי פקודה זו" יבוא "וההוראות המאומצות".

7. אחרי סעיף 4א55 לחוק העיקרי יבוא:
4א55 ו-4א55ב הוספת סעיפים

"החלת הוראות 4א55 (א) הוראות האיחוד האירופי יחולו בישראל האיחוד האירופי א. בתנאים ובהחלטות הקבועים לגביהן בטור ב' בתוספת רביעית א'1א, וכן בעדכונים להוראות כאמור שנקבעו בצו לפי סעיף קטן (ד) (בפקודה זו – ההוראות המאומצות).

(ב) הנוסח המחייב של הוראות האיחוד האירופי יהיה הנוסח בשפה האנגלית; הנוסח בשפה האנגלית וכן תרגומו לעברית יועמדו לעיון הציבור באתר האינטרנט באופן שיאפשר גם תיעוד ונגישות למעקב אחר מועד החלתן בישראל, לרבות מועד החלת כל עדכון שלהן; בפרסום כאמור יפורטו גם התנאים וההחרגות להוראות האיחוד האירופי הקבועים לגביהן בטור ב' או בטור ג' לתוספת רביעית א'1'א.

(ג) תוקנו הוראות האיחוד האירופי (בסעיף זה – השינוי), יפרסם המנהל באתר האינטרנט הודעה על השינוי ואת הדרך להגשת הערות לגבי החלתן בישראל, לרבות המועד להגשת הערות אלה שיהיה 14 ימים ממועד פרסום ההודעה; ההודעה תכלול הפניה לנוסח השינוי בשפה האנגלית ואת עיקריו אלא אם כן מדובר בשינוי בנספח (Annex) להוראות המאומצות בלבד, הכולל עדכונים באופן מלא, ללא שינויים והחרגות (בסעיף זה – עדכון בנספח בלבד).

(ד) (1) חלף המועד לקבלת הערות הציבור לפי סעיף קטן (ג), יקבע השר צו בדבר החלת השינוי בישראל (בסעיף זה – העדכון) בציון המועד לכניסת העדכון לתוקף; תרגום לעברית של נוסח השינוי יפורסם באתר האינטרנט לא יאוחר ממועד פרסום הצו.

(2) מועד הכניסה לתוקף של העדכון יהיה במועד כניסתו לתוקף של השינוי, אך לא לפני יום פרסום הצו ברשומות, או במועד מאוחר יותר שקבע השר בצו כאמור, לגבי השינוי או חלק ממנו, לשם הקלה עם העוסקים בתמרוקים או לשם היערכות מעבדה בישראל, ובלבד שמועד מאוחר כאמור ייקבע לא יאוחר משנה ממועד כניסתו לתוקף של השינוי או ממועד פרסום הצו ברשומות, לפי המאוחר, ולעניין הוראות בדבר סימון תמרוק – לא יאוחר משנתיים מאותו מועד ;

(3) בצו כאמור בפסקה (1) רשאי השר לקבוע מועדים שונים לעניין כניסה לתוקף של העדכון לגבי ייצור, יבוא או מכירה של תמרוק ;

(4) ניתן צו לפי סעיף קטן זה, יהיה אפשר להמשיך לשווק תמרוק שיובא לישראל או יוצר בישראל לפני כניסת העדכון לתוקף לפי ההוראות המאומצות כנוסחן לפני העדכון, עד תום תקופו של התמרוק, אלא אם כן נקבע בצו כאמור אחרת, ולעניין זה יראו את יום הגשת ההודעה בדבר שיווק התמרוק כמועד ייבוא התמרוק.

(ה) לעניין שינוי כאמור בסעיף קטן (ג) שהוא שינוי בנספח בלבד, יחולו הוראות סעיף קטן (ד) בשינויים אלה :

(1) בלי לגרוע מהוראות סעיף קטן (ה), הודעה בדבר העדכון בנספח בלבד תיקבע בידי המנהל הכללי של משרד הבריאות ותפורסם ברשומות ;

(2) לא יראו עוסק בתמרוקים כמי שהפר את ההוראות המאומצות רק משום שפעל לפי עדכון בנספח בלבד, לפני תחילתו של צו לפי סעיף קטן זה להחלת העדכון לשינוי כאמור, ובלבד שהתקיימו כל אלה:

(א) פעולתו נעשתה לאחר תחילת השינוי בדין האירופי;

(ב) שר הבריאות טרם פרסם באתר האינטרנט של המשרד הודעה לפי סעיף 12א55ג(ה) סיפה, על פנייה לוועדת חריגים לעניין אי-החלת העדכון בנספח או החלתו בהחרגות או בהגבלות שלא יאפשרו את הפעולה.

(ו) על אף האמור בסעיף קטן (ד), החליט השר שלא להחיל את השינוי, כולו או חלקו, או להחילו בתנאים, יפנה לקבלת המלצת ועדת החריגים לפי סעיף 12א55ג, ואם המליצה ועדת החריגים לתמוך בהחלטת השר יקבע השר בצו את החרגת השינוי, כולו או חלקו, או את התנאים שבהם יחול השינוי, לפי העניין.

(ז) השר רשאי, בצו –

(1) לשנות את התוספת רביעית א'1א, ובכלל זה להוסיף להוראות המאומצות הוראה מחייבת החלה באיחוד האירופי, ובלבד שאין בשינוי כאמור כדי לגרוע הוראה מחייבת כאמור מההוראות המאומצות; על צו לפי פסקה זו יחולו, בשינויים המחויבים, הוראות סעיפים קטנים (ב) עד (ו);

(2) לקבוע תנאים והחרגות להוראות המאומצות, בטור ב' או בטור ג' לתוספת רביעית א'1'א, לאחר קבלת המלצת ועדת החריגים לפי סעיף 55א12ג.

(ח) צו לפי סעיפים קטנים (ו) או (ז) המחיל בישראל הוראה מחייבת החלה באיחוד האירופי או מחיל אותה בתנאים או בהחרגות או המשנה הוראה מההוראות המאומצות או הקובע או משנה תנאי או החרגה, והכול באופן המשנה את טור א', טור ב' או טור ג' לתוספת רביעית א'1'א, טעון גם אישור ועדת הבריאות של הכנסת, ובצו כאמור תתוקן בהתאם התוספת האמורה.

(ט) במקרה של סתירה בין ההוראות המאומצות, ובין הוראות תקנות לפי פקודה זו, יגברו ההוראות המאומצות.

(י) (1) לא ייקבעו עבירות או עונשים בשל ההוראות המאומצות ולא תוטל אחריות פלילית על מי שהפר הוראה מההוראות המאומצות.

(2) לא ייקבעו הפרות של הוראות מאומצות שניתן להטיל בשלהן עיצום כספי ולא יוטל עיצום כספי על מי שהפר הוראה מההוראות המאומצות, אלא אם כן ההפרות מנויות בתוספת רביעית א'1'ב ובהתאם להוראות לפי פרק ח'2.

(יא) סמכות השר לפי סעיפי חוק זה המפורטים בטור ד' לתוספת רביעית א'1'א, להתקין תקנות בעניינים שלגביהם הוחלו ההוראות המפורטות בטור א' לאותה תוספת תהיה נתונה לו רק לגבי תמרוק מסוג שהוחרג בטור ג' לאותה תוספת או נושאים שהוחרגו בטור ב' לאותה תוספת.

ייצור או שיווק 55א4 בעוסק בתמרוקים לא ייצר או ישווק תמרוק בניגוד
תמרוק בניגוד . להוראות המאומצות, אלא אם כן נקבע במפורש
להוראות אחרת.
המאומצות

8. תיקון סעיף 55א5 בסעיף 55א לחוק העיקרי –

(1) בסעיף קטן (א), במקום "או 1ג55(א) ו-ז" יבוא "או 1ג55(ז)";

(2) בסעיף קטן (ב)(1) אחרי "לפי פקודה זו" יבוא "או לפי ההוראות
המאומצות".

9. תיקון סעיף 10א55 בסעיף 10א לחוק העיקרי, אחרי סעיף קטן (ה) יבוא :

"(ו) על אף האמור בסעיפים קטנים (א) עד (ד), עוסק בתמרוקים רשאי
לשווק תמרוק בישראל אף מבלי שנערכה לתמרוק הערכת בטיחות
מקצועית, מבלי שנתן לו נציג אחראי אישור בכתב על קיומו של תיק
תמרוק ומבלי שתיק התמרוק זמין לנציג האחראי ולבדיקת המנהל,
ובלבד שהתקיימו שני אלה :

(1) הוא יובא לישראל בידי יבואן נאות ;

(2) הנציג האחראי של התמרוק הגיש הודעה בדבר שיווק
תמרוק לפי סעיף 11א55(4) ;

(3) התמרוק המיובא אינו תמרוק ייעודי ;

10. תיקון סעיף 11א55 בסעיף 11א לחוק העיקרי –

(1) בסעיף קטן (א2), אחרי "סעיף קטן (א1)" יבוא "או (א4)";

(2) בסעיף קטן (א3), במקום "בנספחים 3 עד 5 לדרישות חוקיות היבוא"
יבוא "נספחים 3 עד 6 לדרישות חוקיות היבוא" ואחריו יבוא :

"(א4) יבואן נאות רשאי לייבא תמרוק, למעט תמרוק ייעודי, אף מבלי
שמסר פרטים לפי סעיף קטן (א1) ובלבד שמסר הודעה בדבר שיווק
תמרוק הכוללת את כל אלה :

(1) שם יצרן התמרוק, אם סומן על אריזת התמרוק ;

(2) השם המלא של התמרוק בעברית ובאנגלית ;

(3) הפרטים האמורים בסעיף קטן (א1)(2) עד (4), (7), (8) ו- (13);

(4) הפרטים האמורים בסעיף קטן (א1)(10) עד (12), אם סומנו על אריזת התמרוק;

(5) מספר הברקוד שהוטבע על גבי התמרוק, אם קיים;

(6) גווני התמרוקים השונים, אם ישנם;

(7) סוג אריזת התמרוק;

(8) התחייבות של היבואן הנאות לפיה –

(א) מתקיים אחד מאלה:

(1) התמרוק נרכש מיצרן התמרוק או שיש ליבואן הנאות קשר ישיר עמו, והוא זהה לתמרוק המשווק כדין במדינת ההסתמכות;

(2) התמרוק נרכש מספק זר המספק תמרוקים במדינה מוכרת והוא משווק כדין במדינת ההסתמכות;

(ב) יש ליבואן הנאות הסכם עם היצרן או עם הספק הזר לפיו הספק מחויב למסור ליבואן, ללא דיחוי, כל מידע שיש ברשותו בדבר התראות שהתקבלו בנוגע לתמרוק או כל הוראה, עדכון או דיווח אחרים הנדרשים לצורך שמירה על יעילות או בטיחות התמרוק, לרבות הוראות על הפסקת שיווק והורדה של התמרוק מהמדפים;

(ג) התמרוק אוחסן והובל בהתאם להוראות יצרן התמרוק, ככל שישנן;

(ד) אצוות התמרוק שמבוקש לייבא לא ירדה מהמדפים או הוחזרה באופן יזום השוק באף אחת ממדינות ההסתמכות;

(ה) הוא יפעל בהתאם לכל מידע שיקבל מהספק הזר או מיצרן התמרוק, ללא דיחוי, יעקוב באופן פעיל אחר מערכות ההתראה פומביות של האיחוד האירופי ויפעל על פיהן." ;

(3) בסעיף קטן (ג), במקום האמור בו יבוא :

"(ג) המנהל יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות, אחת לחודש –

(1) את שמות התמרוקים שנמסרה לגביהם הודעה על שיווק כאמור בסעיף קטן (א) ואת שמו של הנציג האחראי של כל תמרוק ;

(2) את שמות התמרוקים שנמסרה לגביהם הודעה על שיווק כאמור בסעיף קטן (א4) ואת שמו של הנציג האחראי של כל תמרוק.".

תיקון סעיף 12א55ב11. בסעיף 12א55ב לחוק העיקרי, אחרי "הותר לפי פקודה זו" יבוא "או לפי ההוראות המאומצות".

תיקון סעיף 12א55ג12. בסעיף 12א55ג –

(1) בסעיף קטן (א)(3) לחוק העיקרי, אחרי "(בפרק זה – דרישה מחמירה מדרישות חוקיות הייבוא)", יבוא "ובכלל זה אי-החלת עדכון של שינוי שחל בהוראות המאומצות, כולו או חלקו, או החלתו בתנאים או בהחרגות כאמור בסעיף 4א55 ותיקון התוספת רביעית א'1'א בהתאם לכך לפי הוראות הסעיף האמור וכן הוספה של תנאים או החרגות לטור ב' או לטור ג' לתוספת כאמור".

(2) בסעיף קטן (ה), בסופו יבוא "השר יפרסם באתר האינטרנט של המשרד הודעה על פנייה לוועדת החריגים".

תיקון סעיף 12א55ה13. בסעיף 12א55ה לחוק העיקרי –

(1) בסעיף קטן (ב) בפסקה (1) –

(1) פסקת משנה (ה) – תימחק ;

(2) במקום האמור בפסקת משנה (ו) יבוא :

"(ו) הוראות השימוש בתמרוק ;"

(3) בפסקה (2)(א)(1) במקום "ממדינות האיחוד האירופי או בבריטניה" יבוא "במדינה מוכרת" והסיפא המתחילה במילים "לעניין קביעת מדינות" – תימחק;

(2) סעיף קטן (ז) – יימחק.

תיקון סעיף 13א55 14. בסעיף 13א55 לחוק העיקרי –

(1) בסעיף קטן (א), בסיפא, אחרי המילים "שנקבעה לפי פקודה זו" יבוא "או לפי ההוראות המאומצות";

(2) אחרי סעיף קטן (ו) יבוא:

"(ו) סבר המנהל כי תמרוק מכיל או עלול להכיל חומר מסוכן או חומר שהוגבל השימוש בו בתמרוקים לפי סעיף 55ב(2) או לפי ההוראות המאומצות, רשאי הוא להורות לעוסק בתמרוקים לערוך בדיקות מעבדה או בדיקות אחרות בתמרוק שיניחו את דעתו כי התמרוק לא מכיל את החומר כאמור הוא כי החומר בתמרוק עומד בהגבלות כאמור; עוסק בתמרוקים יישא בהוצאות של בדיקות כאמור."

תיקון סעיף 1ב55 15. בסעיף 1ב55(א) לחוק העיקרי, פסקה (1) – תימחק.

תיקון סעיף 55ג 16. בסעיף 55ג לחוק העיקרי, בסופו יבוא " ואולם, לא יראו באדם שייצר, ייבא או שיווק תמרוק לפי ההוראות המאומצות כמי שייצר, ייבא את שיווק תמרוק שלא בהתאם להוראות התקנות."

תיקון סעיף 1ג55 17. בסעיף 1ג55 לחוק העיקרי –

(1) בסעיף קטן (א), במקום "שיווק חופשי של התמרוק במדינה מוכרת (תעודת Free Sale)" יבוא "שיווק חופשי של התמרוק (תעודת Free Sale) במדינה שאינה ארץ אויב, כהגדרתה בפקודת המסחר עם האויב" והסיפא המתחילה במילים "לעניין זה" תימחק ובמקומה יבוא "ואולם, יבואן נאות המייבא תמרוק לישראל שהודיע על שיווקו לפי סעיף 11א55(4א), לא ייבא תמרוק כאמור לישראל אלא אם כן יש לו תעודה תקפה המעידה על שיווק חופשי של התמרוק (תעודת Free Sale) שניתנה בידי רשות מוסמכת לכך במדינת ההסתמכות";

(2) סעיף קטן (א1) – יימחק;

(3) בסעיף קטן (ג) –

(א) בפסקה (1), במקום "מדינות מוכרות" יבוא "מדינות נוספות";

(ב) בפסקה (3), המילה "מוכרות" תימחק והסיפא המתחילה במילים "וכן תעודה שניתנה בידי הרשות" – תימחק;

(ג) במקום האמור בפסקה (4) יבוא:

"(4) העוסק ישמור תעודת שיווק חופשי של התמרוק, כאמור בסעיף קטן (א), בתוך 21 ימים מיום הייבוא של התמרוק לישראל."

(4) בסעיף קטן (ד), במקום המילים "יבדוק המנהל את הבקשה ורשאי הוא" יבוא "רשאי המנהל";

(5) סעיף קטן (ה) – יימחק;

(6) בסעיף קטן (ו1), בפסקה (1), במקום "במדינה ממדינות האיחוד האירופי" יבוא "במדינת ההסתמכות";

(7) בסעיף קטן (ו2), בכל מקום, במקום "במדינה מוכרת" יבוא "במדינה כאמור בסעיף קטן (א)".

תיקון סעיף 60 18. בסעיף 60 לחוק העיקרי –

(1) בסעיף קטן (א6א), במקום האמור בו יבוא:

"(א6) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים שלא דיווח למנהל על שינוי בפרטים שנכללו בבקשה להירשם במרשם העוסקים בתמרוקים או במרשם היבואנים הנאותים או במסמכים שצורפו לה, בניגוד להוראות סעיף 2א55;"

(2) סעיף קטן (ב26א) – יימחק;

(3) אחרי סעיף קטן (ב26ג) יבוא:

"(26ג1) עוסק בתמרוקים שמסר הודעה בדבר שיווק לפי סעיף 11א55(א4) בלי שהוא יבואן נאות, בניגוד להוראות סעיף 11א55(א4); (26ג2) עוסק בתמרוקים ששיווק תמרוק שהוא מסר לגביו פרטים לא נכונים בהודעה בדבר שיווק לפי סעיף 11א55(א4);".

תיקון סעיף 60 19. בסעיף 60 לחוק העיקרי –

(1) בסעיף קטן (ג1), במקום האמור בו יבוא:

"(1) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים שלא דיווח למנהל על שינוי בפרטים שנכללו בבקשה להירשם במרשם העוסקים בתמרוקים או במרשם היבואנים הנאותים או במסמכים שצורפו לה, בניגוד להוראות סעיף 2א55;" ;

(2) בסעיף קטן (ג)(1), במקום "בלי שיש שבידו רישיון תמרוקים תקף או בניגוד להוראות לפי פקודה זו או לתנאי הרישיון" יבוא "ואינו רשום במרשם העוסקים בתמרוקים" ;

(3) בסעיף קטן (ה), אחרי פסקה (5) יבוא :

"(6) מי שייצר או שיווק תמרוק בניגוד להוראות מההוראות המאומצות, כמפורט בתוספת רביעית א'1ב, החלה לגביו, בניגוד להוראות סעיף 4א55ב ;

(7) עוסק בתמרוקים שמסר הודעה בדבר שיווק לפי סעיף 11א55(א) בלי שהוא יבואן נאות, בניגוד להוראות סעיף 11א55(א) ;

(8) עוסק בתמרוקים ששיווק תמרוק שהוא מסר לגביו פרטים לא נכונים בהודעה בדבר שיווק לפי סעיף 11א55(א)".

הוספת סעיף 160ד 20. אחרי סעיף 60ד לחוק העיקרי יבוא :

"סייגים להטלת 160ד. על אף האמור בסעיף 60ד(ה)(6), הממונה לא יטיל עיצום כספי עיצום כספי על מי שהפר הוראה מההוראות המאומצות, כאמור באותו סעיף, אם התברר כי תרגומה של ההוראה לעברית כאמור בסעיף 4א55(ב) אינו תואם את הנוסח המחייב של ההוראה בשפה האנגלית וכי הוא פעל בהתאם לנוסח ההוראה בתרגומה לעברית כפי שהועמדה לעיון הציבור באתר האינטרנט של משרד הבריאות במועד ביצוע ההפרה."

תיקון סעיף 61 21. בסעיף 61 לחוק העיקרי, אחרי פסקה (3א) יבוא :

"(13א) לשנות את תוספת רביעית א'1א ; על שינוי תוספת כאמור יחולו הוראות סעיף 4א55 ; הוספת תנאים או החרגות לטור ב' או לטור ג' באותה תוספת טעונה גם קבלת המלצת ועדת החריגים לפי סעיף 12א55ג ;

(2א3) לשנות את תוספת רביעית א'1ב, בהסכמת שר המשפטים ;".

תיקון סעיף 66 22. בסעיף 66 לחוק העיקרי, סעיף קטן (א1) – יימחק.

הוספת תוספות 23. אחרי תוספת רביעית א'1 יבוא :

רביעית א'1א

ורביעית א'1ב

"תוספת רביעית א'1א

(סעיף 4א55א)

הוראות האיחוד האירופי המאומצות בישראל

טור א' – הוראות טור ב' – תנאים
טור ג' – סוגטור ד' – סעיפי
התמרוק המוחרגחוק זה המקנים
האיחוד האירופי והחרגות להוראות
מההוראות סמכות לשר

הוראות האיחוד

האירופי

Regulation (EC) No

1223/2009 of the

European

Parliament and of

the Council of 30

November 2009 on

Cosmetic Products

בעניין חומרים

אסורים

בתמרוקים,

חומרים מוגבלים,

חומרי צבע, מסנני

קרינה ומשמרים

סעיף 55ב

אין

אין

תוספת רביעית א'1ב

(סעיף 4א55א)

הוראות מאומצות שניתן להטיל בשל הפרתן עיצום כספי

חלק א': הגדרות

בתוספת זו –

"הוראות האיחוד האירופי" – כהגדרתן בסעיף 55א ;

"יבואן" – למעט יבואן המייבא תמרוק לפי סעיף 12א55 ד או 12א55ה;

"חומר" – חומר כימי, במצבו הטבעי או שהופק באופן סינטטי, והתרכובות שלו, לרבות תוסף הנחוץ לשמירה על היציבות של החומר וכן אי-ניקיונות (impurities) שמקורם בתהליך הייצור של החומר, ולמעט מַמַס שהפרדתו מהחומר אינה משפיעה על יציבות החומר או אינה משנה את הרכבו;

"חומר משמר" – חומר שייעודו העיקרי או הבלעדי בתמרוק הוא לעכב התפתחות של מיקרואורגניזמים;

"חומר צבע" – חומר שייעודו העיקרי או הבלעדי בתמרוק הוא לצבוע את התמרוק או את גוף האדם, כולו או חלקו, באמצעות בליעה או השתקפות של האור הנראה, לרבות חומרי מוצא של חומר צבע מחמצן לשיער וחומר צבע לשיער, מלחים של חומר צבע וצבע קשה תמס (LAKES), ולמעט חומר המתקבל באמצעות פוטולומינציה (photoluminescence), התאבכות או ריאקציה כימית; בחומר צבע המבוטא כמלח מסוג מסוים, ייחשבו גם שאר המלחים והצבע קשה התמס (LAKES), כחומר צבע;

" מסנן קרינה" – חומר שייעודו העיקרי או הבלעדי בתמרוק הוא להגן על העור מפני קרינת UV, באמצעות ספיגה, החזרה או פיזור של קרניים אולטרה-סגולות;

"קרינת UV – קרינה אולטרה-סגולה (Ultra-Violet);

חלק ב': הפרות של הוראות מאומצות שניתן להטיל בשלהן עיצום כספי

טור א' – ההפרה	טור ב' – הגורם המפר
משווק תמרוק המכיל חומר מסוכן הכלול בנספח II להוראות האיחודיצרן או יבואן. האירופי.	
משווק תמרוק המכיל חומר מוגבל שלא עומד בתנאים המפורטים בחלק ב' לנספח III להוראות האיחוד האירופי.	יצרן או יבואן.

משווק תמרוק המכיל חומר צבע שלא
מנוי ברשימת חומרי הצבע המותרים
לשימוש בחלק ב' לנספח IV להוראות יצרן או יבואן.
האיחוד האירופי או שלא עומד
בתנאים המפורטים באותו נספח.
משווק תמרוק המכיל חומר משמר
שלא מנוי ברשימת החומרים
המשמרים המותרים לשימוש בחלק ב'
לנספח V להוראות האיחוד האירופי או יצרן או יבואן.
שלא עומד בתנאים המפורטים באותו
נספח.
משווק תמרוק המכיל מסנן קרינה
שלא מנוי ברשימת חומרי מסנני
הקרינה המותרים לשימוש בחלק ב'
לנספח VI להוראות האיחוד האירופי
או שלא עומד בתנאים המפורטים
באותו נספח.

- | | |
|---|------------------------------|
| <p>24. בתוספת רביעית ב' לחוק העיקרי –</p> <p>(1) בכותרת, במקום "(סעיף 1ג55(א))" יבוא "(סעיף 55א)";</p> <p>(2) אחרי פסקה (4) יבוא:</p> <p>"(4א) בריטניה";.</p> | <p>תיקון תוספת רביעית ב'</p> |
| <p>25. תוספת רביעית ה' לחוק העיקרי – תימחק.</p> | <p>מחיקת תוספת רביעית ה'</p> |
| <p>26. בסעיף 105 חוק התכנית הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2021 ו-2022), התשפ"ב-2021 –</p> <p>(1) בסעיף קטן (ה) –</p> | <p>תיקון עקיף</p> |

(א) בפסקה (1), במקום "תקנות לפי סעיפים 1ג55(א) ו-ז) לפקודת הרוקחים, כנוסחם בחוק זה, הקובעות את התנאים ליבוא ולשיווק תמרוק אף אם אין ליבואן תעודת שיווק חופשי ואת התנאים ליבוא מקביל" יבוא "תקנות לפי סעיף 1ג55(ז) לפקודת הרוקחים, הקובעות את התנאים ליבוא מקביל של תמרוק רגיש ותמרוק שאינו מנוי בתוספת רביעית ב'1";

(ב) בפסקה (2), במקום "הסעיפים האמורים" יבוא "הסעיף האמור";

(ג) במקום פסקה (3), יבוא :

"(3) בתקופת תוקפו של צו הפיקוח על תמרוקים ועד יום 1 בספטמבר 2026 יהיה המנהל רשאי לתת רישיון תמרוקים לפי צו הפיקוח ולפי תנאיו לתמרוק המיובא ביבוא מקביל בלבד, אף בלי שמבקש הרישיון עמד בהוראות לפי סעיפים 4א55 עד 12א55, 55ב(א), 55ב(ב)(1), ו- (3) עד (5), 1ג55 ו-1ז55 לפקודת הרוקחים כנוסחם בחוק זה והוראות סעיפים אלה לא יחולו על מבקש הרישיון; לא בוטל צו הפיקוח והמועד האמור חלף, יהיה המנהל רשאי לתת רישיון תמרוקים לפי צו הפיקוח ולפי תנאים לתמרוק רגיש או תמרוק שאינו מנוי בתוספת רביעית ב'1, המיובא ביבוא מקביל בלבד, אף מבלי שמבקש הרישיון עמד בהוראות האמורות והוראות אלו לא יחולו עליו.

(2) בסעיף קטן (ו), במקום "לפי סעיף 1ג55(א) ו-ז)" יבוא "לפי סעיף 1ג55(ז) ובמקום "הקובעות את התנאים ליבוא ושיווק תמרוק אף אם אין לו תעודת שיווק חופשי ואת התנאים ליבוא מקביל" יבוא "הקובעות את התנאים ליבוא מקביל של תמרוק רגיש ותמרוק שאינו מנוי בתוספת רביעית ב'1".

תחילתו של חוק זה ביום 1 בספטמבר 2024. 27

תחילה

ד ב ר י ה ס ב ר

מאז שנת 2016 מקדם משרד הבריאות מתווה שמטרתו להפחית את הנטל הבריאותי המכביד על הגורמים העסקיים בתחום התמרוקים שיוצר חסמי יבוא משמעותיים וכן ליצור התאמה בין שיטת היבוא בישראל ובין שיטת היבוא באיחוד האירופי.

התיקונים המוצעים בתזכיר הם המשך ישיר של החלטת ממשלת ישראל (החלטה 243 מיום 1.8.2021) שעניינה "תכנית רוחבית לפתיחת המשק ליבוא והפחתת יוקר המחיה" לביצוע רפורמה מקיפה ברגולציה

החלה על ייבוא טובין לישראל.

במטרה ליישם את האמור, להפחית את יוקר המחיה ואת הנטל הרגולטורי על יבואני תמרוקים ולהקל את הייבוא המקביל בתחום התמרוקים, מוצע לנקוט את הצעדים המפורטים להלן.

האסדרה הקיימת כיום לגבי תמרוקים מעוגנת בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 (להלן – הפקודה). כיום, יבואן או יצרן המבקש לייצר או לשווק תמרוק, נדרש, בין יתר הדברים, להירשם במרשם העוסקים בתמרוקים, וכן, בהתאם לנהוג באיחוד האירופי, למנות נציג אחראי, להחזיק תיק תמרוק הכולל גם הערכת בטיחות של התמרוק ולהודיע למשרד הבריאות בדבר שיווקו של התמרוק. בנוסף, בהוראות שנקבעו מכוח הפקודה, משרד הבריאות אימץ הלכה למעשה את הוראות האיחוד האירופי בעניין שימוש בחומרים בתמרוקים. הוראות אלו של האיחוד מתעדכנות מעת לעת.

עיקרם של ההצעה הם שניים – אימוץ הוראות האיחוד האירופי כך שהוראות כאמור יחולו בישראל וכן מתן אפשרות ליבואנים שהם יבואנים נאותים לייבא תמרוקים ממדינת הסתמכות אף אם אין להם גישה לתיק התמרוק והערכת הבטיחות של התמרוק.

לסעיף 1

מוצע לתקן את סעיף 55א לפקודה ולהגדיר מספר מונחים אשר חוזרים על עצמם בתזכיר זה. בין היתר, מוצע לתקן את הגדרת "תמרוק ייחוס" כך שלא תכלול תמרוקים שיובאו לישראל במתווה יבואן נאות המוצע בתזכיר זה, שכן, שכן תמרוק מקביל מבוסס על העקרון שהתמרוק ייחוס משווק בישראל כדין וכי לרגולטור יש גישה לתיק התמרוק של תמרוק הייחוס שמשמש כמקור להשוואה של התמרוק התואם מול תמרוק הייחוס.

לסעיף 2

מוצע לתקן את סעיף 55א1 לפקודה ולקבוע כי הרישום במרשם העוסקים יהיה על בסיס הצהרה עצמית בלבד על עמידה בתנאי ייצור נאותים. בכך, מבוטלת האפשרות להירשם במרשם העוסקים בתמרוקים על בסיס רישיון תמרוקים כללי שנתן משרד הבריאות. מטרתו של תיקון זה להתאים את הרגולציה בישראל לזו הנהוגה באיחוד האירופי כך שהאחריות על עמידה בדרישות התיקון תהיה על העוסק על בסיס הצהרה עצמית ולא על ידי גופי התעדה או רישיון מאת המאסדר.

לסעיף 3

מוצע להחליף את סעיף 55א1 לפקודה ולקבוע את האופן שבו עוסקים בתמרוקים יוכלו להירשם במרשם היבואנים הנאותים.

בין היתר, מוצע כי המנהל ירשום עוסק בתמרוקים אם מצא שהגיש לו הצהרה לפיה יש לו תכנית בקרת איכות ובטיחות לכל סוג תמרוק מסוים שהוא מבקש לייבא הכוללת נהלים וסקר סיכונים ובו התייחסות לבטיחות התמרוק, סימונו, תנאי הובלתו ואחסונו, הבטחת עקיבות ונקיטת פעולות לתיקון ליקויים ומניעת הישנותם, והכל בהתאם לתהליכי בקרת איכות ובטיחות הקבועים בתקנים בין-לאומיים מקובלים וכי הוא מתחייב ליישם את התכנית כאמור עבור כל תמרוק שהוא מייבא.

כמו כן, מוצע כי עוסק בתמרוקים המבקש להירשם במרשם יידרש להצהיר על התקשרותו בהסכם עם

יצרן או ספק זר, לפיו הוא מחויב לעדכן את היבואן ללא דיחוי בדבר כל מידע שברשותו הנוגע להתראות שהתקבלו בנוגע לתמרוק. בכך, תתקבל וודאות גבוהה יותר על יכולתו של היבואן לעקוב אחר פגמים ותקלות באצוות התמרוק המשווקות על ידו ולנקוט בפעולות מתקנות לפי הצורך.

באותו סעיף מוצע להסמיק את המנהל לקבוע כי יבואן נאות הוא מפר אמון, בהתקיים אחת הנסיבות המפורטות בתזכיר, ובכלל זה אם הוא ייבא תמרוק או ביקש לייבא תמרוק על יסוד מידע כוזב או שגוי. המשמעות של קביעה כאמור היא כי היבואן האמור לא יוכל לייבא בהסדר זה על פי התנאים המפורטים בסעיף המוצע.

לסעיף 4

מוצע לתקן את סעיף 2א55 לפקודה, כך שעוסק בתמרוקים יחויב לדווח על שינוי שחל בפרט מהפרטים שנכללו גם בבקשתו לרישום במרשם היבואנים הנאותים.

לסעיף 5

מוצע לתקן את סעיף 3א55 לפקודה ולהבהיר כי רישום במרשם העוסקים על בסיס מסמכים כוזבים או שגויים, ובכלל זה הצהרה כוזבת בדבר עמידה בתנאי ייצור נאותים, הוא עילה לביטול רישום של עוסק בתמרוקים במרשם העוסקים. כן, מוצע לקבוע כי רישומו מחדש של עוסק בתמרוקים במרשם לאחר שבוטל רישומו ומבלי שחלפה התקופה שנקבעה לשלילת רישומו, יהא גם הוא עילה לביטול רישומו במרשם.

לסעיף 6

מוצע לקבוע כי ההוראות החלות באיחוד האירופי, המנויות בטור א' בתוספת הרביעית א'1'א, ובתנאים וההחרגות המופיעים לגביהם, בטור ב' בתוספת האמורה, יחולו בישראל. כמו כן, מוצע לקבוע כי הנוסח המחייב של הוראות האיחוד האירופי יהיה הנוסח בשפה האנגלית וכי תרגומים לנוסח לעברית ולערבית יועמדו לעיון הציבור באתר האינטרנט באופן שיאפשר נגישות למעקב ותיעוד אחר מועד החלתן בישראל לרבות מועד החלת כל שינוי.

דרישות חוקיות הייבוא באיחוד האירופי הנוגעות לתמרוקים (EC 1223/2009) ובכלל זה, רשימות החומרים האסורים, המוגבלים והמותרים בתמרוקים המנויים בנספחי הרגולציה, מתעדכנות מעת לעת. נספחים אלו עוגנו בהוראות לפי הפקודה, ועדכונים ברגולציה של האיחוד האירופי מצריכים ונספחיה מצריכים תיקוני חקיקה מקבילים בישראל.

מוצע לייעל ולפשט את תהליך האימוץ של הדין האירופי בישראל ולקבוע כי אם הוראות האיחוד האירופי תוקנו, על שר הבריאות לפרסם באתר האינטרנט הודעה על השינוי והדרך להגיש הערות לגבי החלתו בישראל. מוצע לקבוע כי הגשת הערות תיעשה, לא יאוחר מתום 14 ימים ממועד פרסום ההודעה. אם חלף המועד האמור, על שר הבריאות לפרסם הודעה ברשומות על החלת השינוי בישראל ועל המועד הצפוי לכניסת השינוי לתוקף. מוצע לקבוע כי במקום ששר הבריאות מבקש שלא להחיל את השינוי במלואו או בחלקו עליו לקבל את אישורה של ועדת החריגים שהוקמה שהוקמה לפי סעיף 2יח לפקודת היבוא והיצוא [נוסח חדש], התשל"ט-1979, ופועלת בהתאם להוראות לפי סעיף 12א55 לפקודה.

זאת ועוד, מוצע לקבוע כי שינויים בנספח של דרישות חוקיות הייבוא באיחוד האירופי (Annex) ללא שינויים שלהם או החרגות, המנהל יוכל למסור הודעה על העדכון בנספח ויפרסמה ברשומות. כמו כן, מוצע לקבוע כי במקרה של סתירה בין ההוראות המאומצות ובין הוראות תקנות לפי פקודה זו, יגברו ההוראות המאומצות. בנוסף, מוצע להוסיף את סעיף 4א55 ולאסור על עוסק בתמרוקים לייצר או לשווק תמרוק בניגוד להוראות המאומצות, אלא אם כן נקבע במפורש אחרת.

לסעיף 8

על מנת להבטיח כי ההוראות המאומצות מקוימות כדין בישראל, מוצע לתקן את סעיף 5א55 ולקבוע כי נציג אחראי של תמרוק יבטיח שהתמרוק עליו הוא אחראי עומד באופן מלא גם בהוראות המאומצות.

לסעיף 9

מוצע לתקן את סעיף 10א55 לפקודה האוסר על עוסקים בתמרוקים לשווק תמרוקים בישראל מבלי שנערכה לגביהם הערכת בטיחות מקצועית ודוח בטיחות מעודכן ומבלי שוידא הנציג האחראי של התמרוק כי קיים לגביו תיק תמרוק.

מוצע לקבוע כי יבואן נאות יוכל לייבא תמרוק לישראל אף מבלי שקיים את החובות האמורות ובלבד שהנציג האחראי של התמרוק הגיש הודעה בדבר שיווק לפי סעיף 11א55(4) המוצע ובלבד שהתמרוק המיובא איננו תמרוק ייעודי, זאת בשל הסיכון המסתבר בתמרוקים מסוג זה. יש לציין כי הסעיף אינו פוטר מחובת קיומו של תיק תמרוק והערכת בטיחות במדינת ההסתמכות והיבואן הנאות אף נדרש להצהיר בהודעתו על שיווק התמרוק כי התמרוק משווק כדין במדינת ההסתמכות ובתוך כך כי קיים תיק תמרוק והערכת בטיחות במדינת ההסתמכות.

לסעיף 10

מוצע לתקן את סעיף 11א55 לפקודה אשר קובע בין היתר את הפרטים והנתונים שעל נציג אחראי למסור בעת הגשת הודעה בדבר שיווקו של תמרוק. הואיל וחלק מן הפרטים והנתונים אינם גלויים ליבואנים שאין להם גישה לתיק התמרוק, כגון יבואן הנאות, מוצע כי יבואן נאות ימסור הודעה בדבר שיווק אשר כוללת נתונים ופרטים שיש בידו להשיג. זאת ועוד, מוצע לקבוע כי ההודעה בדבר שיווק תמרוק כאמור תכלול גם התחייבות של היבואן הנאות כי התמרוק נרכש מיצרן התמרוק או שיש ליבואן הנאות קשר ישיר עמו והוא זהה לתמרוק המשווק כדין במדינת ההסתמכות. לחילופין, מוצע כי ההודעה האמורה תכלול התחייבות של היבואן הנאות לפיה התמרוק נרכש מספק זר הפועל במדינה מוכרת, וכי התמרוק משווק כדין במדינת ההסתמכות. בנוסף, מוצע כי היבואן הנאות יתחייב גם כי יש לו הסכם עם היצרן או הספק הזר, לפי הספק מחויב למסור ליבואן, ללא דיחוי, כל מידע שיש ברשותו בדבר התראות שהתקבלו בנוגע לתמרוק או כל הוראה, עדכון או דיווח אחרים הנדרשים לצורך שמירה על בטיחות ויעילות התמרוק, לרבות הוראות על הפסקת שיווק והורדה של התמרוק מהמדפים.

לסעיף 11

מוצע לתקן את סעיף 12א55 לפקודה האוסר על ייחוס סגולה של ריפוי לתמרוק אלא אם כן הדבר הותר ולקבוע כי ייחוס סגולה כאמור יהיה מותר אם הותר בהוראות המאומצות.

לסעיף 12

מוצע להרחיב את סמכויות ועדת החריגים הפועלת לפי הוראות סעיף 2 יח לפקודת היבוא והיצוא [נוסח חדש] כך שזו תהא מוסמכת ליתן את המלצתה גם בעניין אי החלת עדכון של שינוי שחל בהוראות המאומצות או החלתו בתנאים או בהחרגות וכן בהוספה של תנאים או החרגות להוראות המאומצות.

לסעיף 13

במסגרת חוק התכנית הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2021 ו-2022), התשפ"ב-2021 נקבע הסדר חדש המאפשר לייבא תמרוק המנוי בתוספת רביעית ב'1, שאינו תמרוק רגיש, כהגדרתו בפקודה, ביבוא מקביל, על בסיס אישור התאמה ממכון התקנים או מעבדה מוכרת. מוצע לצמצם את דרישת ההתאמה של תמרוק מקביל לתמרוק הייחוס כך שלא תידרש יותר הוכחת זהות במרקם התמרוק, צבעו וסוג אריזתו. בכך, גם תמרוק השונה במרקמו, צבעו או סוג אריזתו מאלו של תמרוק ייחוס, יוכל להיות מיובא במסלול זה. בנוסף מוצע לקבוע כי יבואן יהיה רשאי לייבא ביבוא מקביל לפי מסלול זה תמרוקים שנרכשו מספקים במדינה מוכרת ולא רק מבריטניה מדינות האיחוד האירופי.

לסעיף 14

מוצע לתקן את סעיף 13א55 לפקודה, ובכלל זה את ההגדרה של "תמרוק מזיק" כך שיובהר כי תמרוק שנמצא כי הוא משווק לא לפי ההוראות המאומצות הוא תמרוק מזיק, שחלה על העוסק בתמרוקים ששיווק אותה החובה לנקוט באמצעים סבירים כדי למנוע את השימוש בו. זאת ועוד, מוצע לקבוע כי למנהל תהיה סמכות להורות על ביצוע בדיקות מעבדה או בדיקות אחרות.

לסעיף 15

בשל ביטול האפשרות לקבל רישיון תמרוקים, כמוצע בסעיף 1א55 כנוסחו בסעיף 2 להצעה זו, מוצע לתקן את סעיף 1ב55 הנותן זכות להשיג על החלטה שהתקבלה לעניין מתן רישיון תמרוקים.

לסעיף 16

סעיף 55 לפקודה אוסר על אדם לייצר תמרוק, לייבאו או לשווקו אלא בהתאם להוראות התקנות. מוצע לתקן את הסעיף האמור ולאסור גם ייצר, ייבוא או שיווק תמרוק אלא בהתאם להוראות המאומצות.

לסעיף 17

כיום, קובעת הפקודה בסעיף 1ג55 כי אדם המייבא תמרוק ישמור תעודה המעידה על שיווק חופשי של התמרוק במדינה מוכרת. מוצע להחליף את הדרישה האמורה ולקבוע כי תעודת שיווק חופשי כאמור יכול

שתינתן מרשות מוסמכת בכל מדינה, אף אם איננה מדינה מוכרת, למעט מדינה שאינה ארץ אויב. באופן זה כלל העוסקים בתחום התמרוקים, לרבות יבואנים של תמרוקים שאינם משווקים במדינות מוכרות, יוכלו לייבא תמרוקים על בסיס הודעה לפני שיווק.

ואולם, יבואן נאות המייבא תמרוק במסלול החדש המוצע בתזכיר זה, יהיה חייב לשמור תעודה המעידה על שיווק חופשי של התמרוק במדינת הסתמכות. זאת, כיוון שהבסיס למסלול זה הוא הסתמכות על הדין והאכיפה והבקרה במדינות אלו.

לסעיפים 18 ו-19

מוצע לתקן את סעיפים 60 ו-60ד לפקודה הקובעים את עבירות העונשין ואת ההוראות שניתן להטיל עיצום כספי על הפרתן, וזאת בהתאמה לתיקונים המוצעים בתזכיר זה.

בכלל זה, מוצע לקבוע כי עוסק בתמרוקים שמסר הודעה בדבר שיווק לפי סעיף 11א55(4) המוצע בלי שהוא יבואן נאות וכן, עוסק בתמרוקים ששיווק תמרוק שהוא מסר לגביו פרטים לא נכונים בהודעה כאמור, דינו מאסר שנה או קנס כאמור בסעיף 61(א)(3) לחוק העונשין, התשל"ז-1977 או עיצום כספי בסכום של 150,000 ₪ ואם הוא תאגיד – בסכום של 300,000 ₪.

כמו כן, מוצע לקבוע כי ניתן יהיה להטיל עיצום בסכומים האמורים על עוסק בתמרוקים שייצר או שיווק תמרוק בניגוד להוראות המאומצות.

לסעיף 20

מוצע לקבוע סייג להטלת עיצום כספי ולקבוע כי הממונה לא יטיל עיצום כספי על מי שהפר הוראה מההוראות המאומצות אם התברר כי תרגומה של ההוראה לעברית אינו תואם את הנוסח המחייב של ההוראה בשפה האנגלית וכי הוא פעל בהתאם לנוסח ההוראה בתרגומה לעברית, כפי שהועמדה לעיון הציבור באתר האינטרנט של משרד הבריאות במועד ביצוע ההפרה.

לסעיף 21

מוצע להסמיך את שר הבריאות לתקן את תוספת רביעית א'1'א ותוספת רביעית א'1'ב.

לסעיף 22

בשל ביטול האפשרות לקבל רישיון תמרוקים, כמוצע בסעיף 1א55 כנוסחו בסעיף 2 להצעה זו, מוצע לבטל את הסמכתו של השר לקבוע אגרות על מבקש רישיון תמרוקים או חידושו.

לסעיף 23

מוצע להוסיף לפקודה את תוספת רביעית א'1'א הקובעת מהן הוראות האיחוד האירופי המאומצות בישראל. במסגרת תוספת זו, מוצע לקבוע כי הוראות האיחוד האירופי בעניין חומרים אסורים בתמרוקים, חומרים מוגבלים, חומרי צבע, מסנני קרינה ומשמרים יחולו בישראל, ללא תנאים או חרגות.

כמו כן, מוצע להוסיף לפקודה את תוספת רביעית א'1'ב ולקבוע מהן ההוראות המאומצות שניתן להטיל בשל הפרתן עיצום כספי. במסגרת זו, מוצע לקבוע כי ניתן יהיה להטיל עיצום כספי על יצרן או

יבואן ששיווק תמרוק המכיל:

- א. חומר מסוכן הכלול בנספח II להוראות האיחוד האירופי;
- ב. חומר מוגבל שלא עומד בתנאים המפורטים בחלק ב' לנספח III להוראות האיחוד האירופי;
- ג. חומר צבע שלא מנוי ברשימת חומרי הצבע המותרים לשימוש בחלק ב' לנספח IV להוראות האיחוד האירופי;
- ד. חומר משמר שלא מנוי ברשימת החומרים המשמרים המותרים לשימוש בחלק ב' לנספח V להוראות האיחוד האירופי;
- ה. מסנן קרינה שלא מנוי ברשימת חומרי מסנני הקרינה המותרים לשימוש בחלק ב' לנספח VI להוראות האיחוד האירופי.

לסעיף 24

תוספת רביעית ב' לפקודה נוספה טרם הפסקת חברותה של בריטניה באיחוד האירופי. מוצע לתקן את תוספת רביעית ב' ולקבוע כי בריטניה היא מדינה מוכרת.

לסעיף 25

בשל ביטול האפשרות לקבלת רישיון תמרוקים, כמוצע בסעיף 1א55 כנוסחו בסעיף 2 להצעה זו, מוצע למחוק את תוספת רביעית ה' שקבעה את סכום האגרה שיש לשלם בגין בקשה לרישיון תמרוקים או חידושו.

לסעיף 26

בחוק התכנית הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2021 ו-2022), התשפ"ב-2021 שבמסגרתו תוקנה הפקודה, נקבעו מספר הוראות מעבר שנועדו לאפשר למנהל להמשיך ליתן רישיונות לפי צו פיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים), התשל"ג-1973 ולהבטיח כי ניתן יהיה להמשיך לייבא ברישיון תמרוקים המיובאים ביבוא מקביל שלא ניתן לייבאם לפי הוראות הפקודה וכן, תמרוקים מסוג מותג פרטי שאין לגביהם תעודת שיווק חופשי ממדינה מוכרת. לאור התיקונים בתזכיר זה, אשר מאפשרים את המשך ייבואם של תמרוקים מסוג מותג פרטי כאמור, , מוצע לתקן את סעיף 105 לחוק האמור כך שלא יינתנו עוד רישיונות לתמרוקים אלו לפי הצו האמור. בנוסף, במהלך תקופת תוקפו של צו הפיקוח ועד יום 1 בספטמבר 2026, יהיה רשאי המנהל להמשיך ליתן רישיון לתמרוק המיובא בייבוא מקביל. בתום תקופה זו, יהיה רשאי המנהל ליתן רישיון לתמרוק כאמור, אם הוא תמרוק רגיש או שאינו מנוי בתוספת רביעית ב'1.