



שר החקלאות ופיתוח הכפר

י' אדר ב' תשע"ו
20 במרץ 2016

לכבוד,
חה"כ איתן כבל
יו"ר ועדת הכלכלה

שלום רב,

הנדון: תקנות מחלות בעלי-חיים (תכשירים כימיים) (תיקון), התשע"ו-2016

1. לפי פקודת מחלות בעלי חיים [נוסח חדש], התשמ"ה – 1985 (להלן: **הפקודה**), רשאי שר החקלאות ופיתוח הכפר (להלן: **השר**) להתקין תקנות לביצוע מטרות הפקודה והוראותיה.
2. בהתאם לסמכות זו, הותקנו תקנות מחלות בעלי חיים (תכשירים כימיים), התשמ"ב-1982 (להלן: **התקנות**), העוסקות ברישום תכשירים כימיים המשמשים להדברת מזיקים, טפילים חיידקים ונגיפים בבעלי חיים.
3. טיוטת התקנות המוגשת בזה לאישור ועדת הכלכלה משקפת עבודה מקיפה שנערכה במשרדי לבחינה מחדש של הרגולציה בתחום זה, בתיאום עם משרדי הממשלה הנוגעים לעניין ועם בעלי העניין מקרב הציבור. הכנת התיקון לתקנות, לצורך התאמתן למציאות דהיום ולכללים המקובלים במדינות המפותחות, החלה כבר בשנת 2006. במסגרת זו נמצא כי יש לכלול בתיקון קביעת דרישות עדכניות ומפורטות לרישום התכשירים; עיגון מעמדה של ועדה בינמשרדית המייעצת למנהל השירותים הווטרינריים; התאמת המונחים לחקיקה שבתחום סמכותם של משרדים מקבילים; ותיקונים נוספים הנוגעים לעבירות על התקנות.
4. בסיומה של עבודה זו, הוכן נוסח התיקון לתקנות. נוסח התיקון תואם עם נציגי משרד הבריאות, משרד הכלכלה והמשרד להגנת הסביבה וכן אושר על ידי משרד המשפטים.
5. נוכח היקף התיקון הנרחב, הוא פוצל לשני שלבים, כאשר החלק שאינו טעון אישור של ועדת הכלכלה פורסם ברשומות ביום 31.7.2014, ואילו החלק בגינו נדרש אישור הוועדה מובא לאישורה של הוועדה כעת.



שר החקלאות ופיתוח הכפר

6. בתיקון זה, מוצע לשנות את שמן של התקנות ל"תקנות מחלות בעלי חיים (תכשירי חיטוי, ניקוי והדברה), התשמ"ב – 1982", להגדיר את מטרתן ולקבוע הגדרות חדשות והוראות המפרטות באילו מצבים אסורים מכירה, ייצור וייבוא של תכשיר, כהגדרתם בתקנות. עוד מוצע לקבוע בתקנות הוראות בדבר איסור שימוש בתכשיר שלא לפי תווית אריזתו, הוראות בדבר שמירת דוגמאות של תכשיר עבורו ניתנה תעודת רישום, וכן לקבוע חובות דיווח למנהל אודות תכשיר כאמור.
7. עוד אציין כי ביום 7.11.13 נכנס לתוקף תיקון מס' 6 לפקודת מחלות בעלי חיים. בתיקון זה נוסף לפקודה, בין היתר, סעיף 28(א1) המסמיך את השר לקבוע בתקנות שהפרת הוראות מסוימות אינה מהווה עבירה או שהיא עבירה שדינה שישה חודשי מאסר או קנס. בהתאם לכך, נוספה בתיקון זה לתקנות תקנה העוסקת בענישה ובה דירוג של כלל העבירות לפי התקנות בהתאם לשני מדרגי ענישה: האחד - מאסר של שישה חודשים או קנס, והשני - קנס בלבד. עד כה העונש שהיה קבוע בגין עבירה על הוראות שנקבעו מכוח הפקודה, לרבות ההוראות הקבועות בתקנות דנן, היה שנת מאסר, עונש שסברנו כי אינו מתאים עוד לעבירות בהן עסקינן.
8. מצ"ב טיוטת התקנות, ואודה על הנחתן לדיון בוועדת הכלכלה לצורך אישורן כנדרש.

בכבוד רב,

אורי יהודה אריאל הכהן
שר החקלאות ופיתוח הכפר

העתקים:

מר שלמה בן אליהו, מנכ"ל משרד החקלאות ופיתוח הכפר
עו"ד אפרת אביאני, היועצת המשפטית, משרד החקלאות ופיתוח הכפר
ד"ר נדב גלאון, מנהל השירותים הווטרינריים, משרד החקלאות ופיתוח הכפר
ד"ר ארז לוברני, תכשירים וטרינריים, משרד החקלאות ופיתוח הכפר

תקנות מחלות בעלי-חיים (תכשירים כימיים) (תיקון), התשע"ו-2016

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 22(א)(12) ו-28(א1) לפקודת מחלות בעלי חיים [נוסח חדש], התשמ"ה – 1985¹ (להלן – הפקודה), ובאישור ועדת הכלכלה של הכנסת לפי הפקודה ולפי סעיף 21א לחוק יסוד: הכנסת² וסעיף 2(ב) לחוק העונשין, התשל"ז - 1977³, אני מתקין תקנות אלה:

<p>בתקנות מחלות בעלי חיים (תכשירים כימיים), התשמ"ב – 1982⁴ (להלן – התקנות העיקריות), בשם התקנות, במקום "(תכשירים כימיים)" יבוא "(תכשירי חיטוי, ניקוי והדברה)".</p>	<p>1.</p>	<p>שינוי השם</p>
<p>בתקנות העיקריות, בכל מקום, במקום "יצרן" יבוא "בעל תעודת רישום", ושינויי הצורה הדקדוקיים המחויבים ייעשו לפי זה.</p>	<p>2.</p>	<p>שינוי מונח</p>
<p>בתקנה 1 לתקנות העיקריות –</p>	<p>3.</p>	<p>תיקון תקנה 1</p>
<p>לפני "בעל תעודת רישום" יבוא:</p> <p>"אבזור כימי וטרינרי" – חומר כימי או ביולוגי או תערובת של חומרים כימיים או ביולוגיים המשמשים לטיפול חיצוני על גופו של בעל חיים, שאינם תכשירי הדברה, ואינם מיועדים לניקוי בלבד";</p>	<p>(1)</p>	
<p>במקום ההגדרות, "מזיק", "תכשיר", "חומר פעיל" ו"יצרן" יבוא:</p> <p>"טפילים חיצוניים" – כל אחד מאלה: תרק, קרצית או אקרית הגורם נזק לבעל חיים בכל דרך שהיא;</p> <p>"מיקרואורגניזם" – חיידק, נגיף או פטרייה";</p>	<p>(2)</p>	

¹ ס"ח התשמ"ה, עמ' 84.
² ס"ח התשי"ח, עמ' 69, התשס"א, עמ' 166.
³ ס"ח התשל"ז עמ' 226; התשנ"ד עמ' 348.
⁴ ק"ת התשמ"ב עמ' 1668; התשע"ד, עמ' 1564.

<p>במקום ההגדרות "מיקרו-אורגניזמים", "מיתקן להחזקת בעלי חיים" ו-"מיתקני שירות לבעלי חיים", יבוא:</p> <p>"מיתקן להחזקת בעלי-חיים" - רפת, לול, דיר, אורווה, כלוב, בריכה או כלי אחר המשמש כרגיל להחזקה או להובלה של בעלי-חיים, לרבות כל חלק ממנו;</p> <p>"מיתקן שירות לבעלי חיים" - מיתקן להאבסת בעלי חיים להשקייתם, או להובלת מזון לבעלי חיים, מיתקן המשמש להפקת תוצרת בעלי חיים, מיתקן שחיטה ומפעל לייצור מזון מן החי;</p> <p>"תופעת לוואי חמורה" - כל אחת מאלה:</p> <p>(1) תופעה שגרמה למוות;</p> <p>(2) תופעה מסכנת חיים;</p> <p>(3) תופעה שגרמה לאשפוז או הארכת אשפוז;</p> <p>(4) תופעה שגרמה לנכות או מוגבלות קשה וממושכת;</p> <p>(5) מום מולד;</p> <p>"תכשיר" - תכשיר הדברה, תכשיר חיטוי, תכשיר ניקוי ואבזר כימי וטרנרי, למעט תכשיר רפואי כהגדרתו בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א - 1981;⁵</p>	(3)		
<p>"תכשיר הדברה" - חומר כימי או ביולוגי או תערובת של חומרים כימיים או ביולוגיים המשמשים לקטילת טפילים חיצוניים, עיקורם, מניעת התרבותם, שינוי התפתחותם, דחייתם או משיכתם, המיועדים לשימוש חיצוני על גופו של בעל חיים, במיתקן להחזקת בעל חיים או במיתקן שירות לבעלי חיים;</p> <p>"תכשיר חיטוי" - חומר כימי או ביולוגי או תערובת של חומרים כימיים או ביולוגיים המשמשים לקטילת מיקרואורגניזמים או למניעת התפתחותם או התרבותם, המיועדים לשימוש במיתקן להחזקת בעל חיים או במיתקן שירות לבעלי חיים;</p> <p>"תכשיר ניקוי" - חומר כימי או ביולוגי, או תערובת של חומרים כימיים או ביולוגיים המשמשים להסרת חומרים זרים כגון לכלוך, אבק, דם, הפרשות, חומר אורגני לשימוש במיתקן להחזקת בעל חיים או במיתקן שירות לבעלי חיים."</p>			

אחרי תקנה 1 לתקנות העיקריות יבוא :		.4	הוספת תקנה 1א
מטרתן של תקנות אלה להסדיר את הייצור, היבוא, הרישום והשימוש בתכשירי חיטוי, ניקוי והדברה לבעלי חיים, לשם מניעת הפצת מחלות בעלי חיים והגנה על בריאות הציבור, ותוך קיום יכולת לעקוב ולאתר ליקויים בתכשירים האמורים.	א1.	"מטרת התקנות	
במקום תקנה 2 לתקנות העיקריות יבוא :		.5	החלפת תקנה 2
<p>(א) לא ימכור אדם, לא ייצר ולא ייבא תכשיר אלא אם כן יש לתכשיר תעודת רישום תקפה לפי תקנות אלה, ומצורפת לו תווית אריזה בנוסח שאישר לו המנהל;</p> <p>(ב) לא ימכור אדם ולא ייבא תכשיר אם חלף התאריך האחרון לשימוש בו לפי תווית האריזה שלו.</p> <p>(ג) על אף האמור בתקנת משנה (א), ניתן למכור תכשיר שפג תוקף הרישום שלו עד שנה ממועד תום התוקף, ובלבד שלא חלף התאריך האחרון לשימוש בו לפי תווית האריזה שלו; הוראה זו לא תחול על יבוא תכשיר".</p>	.2	"איסור מכירה, ייצור ויבוא	
אחרי תקנה 2 לתקנות העיקריות יבוא :		.6	הוספת תקנה 2א
לא ישתמש אדם בתכשיר אחרי התאריך האחרון לשימוש בו לפי תווית האריזה שלו, ולא ישתמש בו אלא לפי הוראות המפורטות בתווית האמורה".	א2.	"איסור שימוש בתכשיר שלא לפי תווית אריזתו	
אחרי תקנה 11 לתקנות העיקריות, יבוא :		.7	הוספת תקנה 11א

<p>(א) בעל תעודת רישום חייב לשמור אצלו 3 דוגמאות מכל אצווה של התכשיר, בתנאים המוגדרים כמתאימים לשמירת התכשיר לפי בקשת הרישום, למשך שנה לאחר התאריך האחרון לשימוש בתכשיר מאותה אצווה.</p> <p>(ב) בעל תעודת הרישום ידווח למנהל על כל שינוי במקום האחסנה של דוגמאות התכשיר לפי תקנת משנה (א)."</p>	.א11	"שמירת דוגמאות של תכשיר				
<p>בתקנה 19 לתקנות העיקריות – בתקנת משנה (ב) המילים "ולא יגרום לפרסום תכשיר" – יימחקו.</p>					.8	תיקון תקנה 19
<p>אחרי תקנה 19 לתקנות העיקריות, יבוא :</p>					.9	הוספת תקנה 19א
<p>נודע לבעל תעודת רישום על אחד מאלה, יודיע על כך למנהל, מיד לאחר קבלת המידע:</p> <p>(1) תופעות לוואי חמורות שיש יסוד סביר לחשד שנגרמו כתוצאה משימוש בתכשיר ;</p> <p>(2) הפסקת רישומו של התכשיר בחוץ לארץ ;</p> <p>(3) איסוף עצמי, של התכשיר בישראל או מחוץ לה".</p>	.א19	"דיווח למנהל				
<p>בתקנה 20 לתקנות העיקריות, בסופה יבוא :</p>					.10	תיקון תקנה 20א
<p>"והפרת תקנה 2א, למעט בנסיבות המפורטות בסעיף 20ב(ב)(1), אינה עבירה".</p>						
<p>אחרי תקנה 20א לתקנות העיקריות, יבוא :</p>					.11	עונשין
<p>(א) על אף האמור בסעיף 28א לפקודה, העושה אחד מאלה, דינו- מאסר שישה חודשים או קנס :</p>	.ב20	"עונשין				
<p>(1) בהיותו בעל תעודת רישום, לא שינה תווית אריזה של תכשיר לפי הוראות המנהל בניגוד לתקנה 17ב);</p> <p>(2) מכר תכשיר שלא באריזתו המקורית וללא תווית היצרן המקורית, בניגוד לתקנה 18א);</p>						

<p>(ב) על אף האמור בסעיף 28(א) לפקודה, העושה אחד מאלה, דינו – קנס:</p> <p>(1) השתמש בתכשיר אחרי התאריך האחרון לשימוש בו לפי תווית האריזה שלו או השתמש בו בניגוד להוראות המפורטות בה, בניגוד לתקנה 2א, אם התקיים אחד מאלה:</p> <p>(א) השימוש בתכשיר נעשה במסגרת עיסוקו של העושה;</p> <p>(ב) השימוש בתכשיר נעשה בבעל חיים המשמש לייצור מזון;</p> <p>(2) בהיותו בעל תעודת רישום, לא שמר דוגמאות מכל אצווה של תכשיר, בתנאים המתאימים, בניגוד לתקנה 11א(א);</p> <p>(3) בהיותו בעל תעודת רישום, לא דיווח למנהל על שינוי במקום האחסנה של דוגמאות תכשיר, בניגוד לתקנה 11א(ב);</p>			
<p>(4) פרסם שהמנהל המליץ על תכשיר שהוא מוכר, בניגוד לתקנה 19(א);</p> <p>(5) פרסם תכשיר שלא לפי רישום בתווית האריזה, בניגוד לתקנה 19(ב);</p> <p>(6) בהיותו בעל תעודת רישום, לא דיווח למנהל על מידע בקשר לתכשיר, מיד לאחר קבלתו, בניגוד לתקנה 19א.</p>			
בתוספת לתקנות העיקריות, בפרט 1 -			תיקון התוספת 12.
בפרט משנה (14), לפני "התכשיר, שהרכב התכשיר" יבוא "של";	(1)		
בפרט משנה (18), לפני "החומר הפעיל" יבוא "של".	(2)		
<p>(א) תחילתן של תקנות אלה, למעט האמור בתקנת משנה (ב), 30 ימים מיום פרסומן (להלן - יום התחילה).</p> <p>(ב) תחילתה של תקנה 2, לעניין תכשיר ניקוי, שנתיים מיום התחילה.</p>	13.	תחילה	

התשע"ו _____

(2016 _____)

(חמ 1517-3-11)