

תקנות מחלות בעלי־חיים (תכשירים כימיים), התשמ"ב-1982¹

בתוקף סמכותי לפי סעיף 20 לפקודת מחלות בעלי־חיים, 1945, ובאישור ועדת הכספים של הכנסת לפי סעיף 1(ב) לחוק־יסוד: משק המדינה, אני מתקין תקנות אלה:

1. בתקנות אלה –
 - "מכירה" – לרבות הצגה, פרסום, החזקה ומסירה אף ללא תמורה;
 - "מזיק" – חרק, קרצית, קרציון או מיקרו־אורגניזם, הגורם נזק לבעלי־חיים בכל דרך שהיא;
 - "תכשיר" – חומר כימי או תערובת של חמרים כימיים, מיקרו־אורגניזמים, המשמשים לקטילת מזיקים או מיקרו־אורגניזמים, עיקורם, מניעת התרבותם, שינוי התפתחותם, דחיייתם או משיכתם ולמעט תכשיר רפואי כהגדרתו בתקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים), התשמ"ו-1986;
 - "חומר פעיל" – חומר כימי או ביולוגי הנמצא בתכשיר ושנוכחותו בו גורמת לפעולות שלהן משמש התכשיר;
 - "יצרן" – לרבות יבואן תכשירים;
 - "תעודת רישום" – תעודה מאת המנהל, לרבות תעודה זמנית, המעידה שהתכשיר נרשם בהתאם לתקנות אלה;
 - "המנהל" – מנהל השירותים הוטרינריים במשרד החקלאות;
 - "מיקרו־אורגניזם" – חיידק, נגיף או טפיל העלול לחולל מחלה בבעלי־חיים;
 - "מיתקן להחזקת בעלי־חיים" – רפת, לול, דיר, אורווה, כלוב או כלי אחר המשמש כרגיל להחזקה או להובלה של בעלי־חיים, לרבות כל חלק ממנו ולרבות מיתקני שירות לבעלי־חיים;
 - "מיתקני שירות לבעלי־חיים" – מיתקנים להאבסה או השקייה של בעלי־חיים, מיתקנים להובלת מזון לבעלי־חיים, מיתקנים המשמשים להפקת תוצרת בעלי־חיים, כגון: מיתקני חליבה, איסוף ביצים או שחיטה, וכן מיתקני עזר וכיוצא באלה.

הגדרות
(תיקונים:
התשמ"ה, התשנ"ד)

1. ק"ת 4407, התשמ"ב (16.9.1982), עמ' 1668.
תיקונים: ק"ת 4738, התשמ"ה (14.12.1984), עמ' 401;
ק"ת 4978, התשמ"ז (31.10.1986), עמ' 84;
ק"ת 5619, התשנ"ד (23.8.1994), עמ' 1292.

- איסור מכירת תכשיר ללא תעודת רישום
2. לא ימכור אדם תכשיר אלא אם יש לתכשיר תעודת רישום לפי תקנות אלה.
- בקשה לרישום תכשיר
3. המבקש לקבל תעודת רישום לתכשיר שהוא מייצר או מייבא יגיש למנהל בקשה בטופס שקבע ויצרף אליה דוגמאות של התכשיר לפי דרישת המנהל.
- פרטי בקשה לרישום תכשיר
4. בקשה לתעודת רישום של תכשיר תכלול נתונים אלה:
- (1) שם היצרן ומענו;
 - (2) שם המפעל שבו יוצר התכשיר ומענו;
 - (3) הכינוי המסחרי של התכשיר;
 - (4) הפורמולציה;
 - (5) מטרת השימוש;
 - (6) שם ואחוז החומר הפעיל, בתכשיר מוצק - לפי משקל ובתכשיר נוזלי - לפי נפח;
 - (7) הכיל התכשיר סינרג'סט יצויינו שמו, נוסחתו הכימית וריכוזו בתכשיר;
 - (8) קורוסיביות של התכשיר לכלי האריזה ולכלי היישום;
 - (9) דליקות התכשיר;
 - (10) יציבות התכשיר באחסון ופירוט תנאי האחסון;
 - (11) נתונים טוקסיקולוגיים מפורטים;
 - (12) השפעת הסביבה על יעילות התכשיר;
 - (13) אפשרויות שילוב התכשיר עם תכשירים אחרים;
 - (14) פירוט שיטות לבדיקת שאריות התכשיר במוצרים מן החי; פרטים על החומר הפעיל (15) נוסחתו הכימית;
 - (16) שם יצרן החומר הפעיל, מענו ושם המפעל שבו יוצר;
 - (17) נקודת ההתכה או נקודת הרתיחה;
 - (18) משקל סגולי;
 - (19) דרגת הטוהר;
 - (20) פירוט השיטה לאנליזה כימית;
 - (21) דוגמאות מהחומר הפעיל ומתוצרי פירוק, לפי דרישת המנהל.
- מצורפים לבקשה לרישום תכשיר (תיקונים: התשמ"ה, התשנ"ד)
5. לבקשה לתעודת רישום של תכשיר יצרף יצרן:
- (1) דוגמאות של האריזה;

- (2) דוגמת תווית האריזה המוצעת, שיצוינו בה:
- (א) הפרטים האמורים בתקנות 4(1) עד (7);
- (ב) המשקל נטו של התכשיר או נפחו;
- (ג) מספר הייצור, לפי דרישת המנהל;
- (ד) מספר ותאריך תעודת הרישום בעלת תוקף שניתנה לפי תקנות אלה, אם הבקשה היא לחידוש רישום;
- (ה) פרטים בדבר מטרת התכשיר ואופן השימוש בו, לרבות -
- (1) המזיקים אשר נגדם מיועד התכשיר;
- (2) בעלי החיים שלמענם נועד התכשיר;
- (3) המינון של התכשיר לשימוש בהתאם לסוג המזיק וסוג בעלי החיים או סוג המיתקן להחזקת בעלי החיים;
- (4) אופן הכנת התכשיר ודרך השימוש בו בבעלי החיים לסוגיהם;
- (5) השפעות לוואי מזיקות לבעלי החיים ולאדם;
- (6) אמצעי הזהירות הדרושים בעת האחסנה, ההכנה והשימוש בתכשיר;
- (7) אנטידוט ואמצעי עזרה ראשונה במקרי הרעלה לאדם ולבעלי חיים לסוגיהם;
- (8) סימון רעילות התכשיר כמפורט בתוספת;
- (9) הוראות ומגבלות מיוחדות;
- (ו) המגבלה ל"שימוש וטרינרי בלבד" באותיות גדולות ומודגשות;
- (3) ספרות מקצועית על דרכי השימוש ויעילות התכשיר;
- (4) אישור משרד הבריאות שאין לו התנגדות לרישום התכשיר.

6. (א) הוגשה בקשה לרישום, רשאי המנהל, לפי שיקול דעתו, להעביר דוגמאות מהתכשיר לבדיקה במעבדה או לניסויי שדה.

(ב) בעד הבדיקה או ניסויי השדה ישלם היצרן הוצאות בסכום שיקבע המנהל לפי היקף הבדיקה או הניסוי.

בדיקת התכשיר

7. (א) הגיש יצרן בקשה לרישום תכשיר יודיע לו המנהל בכתב על רישומו או על הסירוב לרשום את התכשיר, תוך שנתיים.

(ב) על אף האמור בתקנת משנה (א) יודיע המנהל למבקש את החלטתו -

(1) אם פטר את התכשיר מניסויי שדה - תוך 4 חדשים;

מועד להחלטת המנהל

- (2) אם הבקשה היא לחידוש רישומו של תכשיר או אם פטר המנהל את התכשיר מבריקת מעבדה וניסויי שדה – תוך חודש.
- (ג) מנין התקופות שבתקנות משנה (א) ו-(ב) תחילתו ביום שבו הושלמה הגשת כל פרטי הבקשה.

8. המנהל רשאי לסרב לרשום תכשיר בכל אחד ממקרים אלה:
- (1) הנתונים שצורפו לבקשה ומידע אחר או בדיקת התכשיר העלו כי אין התכשיר יעיל למטרתו;
- (2) האריזה אינה מגינה על התכשיר בפני קלקול;
- (3) תווית האריזה אינה כוללת את הפרטים הנדרשים לפי תקנה 5(2) ו-3(3) או שהפרטים אינם נכונים;
- (4) שם התכשיר מטעה;
- (5) התכשיר מהווה סכנה לבני אדם או לבעלי-חיים;
- (6) היצרן לא מילא אחר הוראה מהוראות תקנות אלה;
- (7) התכשיר נמצא בלתי יעיל בהתאם להמלצות היצרן;
- (8) החומר נמצא מזוהם.

סירוב לרישום
(תיקון התשמ"ה)

9. על סירוב המנהל לרשום תכשיר כאמור בתקנה 8 רשאי המבקש לערור, תוך שלושים ימים מיום שקיבל את הודעת הסירוב, בפני ועדת ערר של שלושה שמינה שר החקלאות לענין זה.

ערר על סירוב
לרישום

10. (א) נוכח המנהל, לאחר שהושלמו בדיקות התכשיר ונבחנו המסמכים שהוגשו לו, כי התכשיר מתאים ליעודו אך השימוש בו עדיין לא נבדק במספר מספיק של בעלי-חיים, רשאי הוא לרשום את התכשיר רישום זמני לשנה; בתום השנה רשאי המנהל להאריך את התקופה לתקופה נוספת שלא תעלה על שנה.
- (ב) המנהל רשאי, בהחלטה מנומקת, לבטל בכל עת רישום זמני.

רישום זמני של
התכשיר

11. נוכח המנהל, לאחר שהושלמו בדיקות התכשיר ונבחנו כל המסמכים שהוגשו לו, כי התכשיר מתאים ליעודו ירשום אותו בפנקס ויכלול את הפרטים של התכשיר הנוגעים להרכבו, תיאורו, אריזתו ותווית האריזה.

רישום התכשיר

12. עם רישומו של התכשיר תינתן ליצרן תעודת רישום או תעודת רישום זמנית, לפי הענין; התעודה תכלול כל הפרטים האמורים בתקנה 4.

תעודת רישום

13. המנהל ינהל פנקס רישום שיכלול העתקי תעודות הרישום. **פנקס רישום**
14. (א) תקפה של תעודת רישום הוא לשלוש שנים מיום הוצאתה.
(ב) רצה יצרן לחדש רישומו של תכשיר יגיש למנהל בקשה חדשה לפי תקנות 3, 4 ו-5 לא יאוחר משלושים ימים לפני פקיעת תקפה של תעודת הרישום שבידו. **תקפה של תעודת רישום והידושה**
15. (א) המנהל רשאי, בהודעה בכתב שישלח ליצרן בדואר רשום, להתנות בתעודת רישום שניתנה תנאים, לשנותם או להוסיף עליהם, או לבטל את התעודה אם ראה אחת מאלה:
(1) התכשיר אינו יעיל למטרות שלהן יועד, או השימוש בו, בהתאם להוראות השימוש, עלול להזיק לבני אדם, לבעלי-חיים או לגרום להשפעה בלתי רצויה על הסביבה; **ביטול תעודת רישום**

(המשך בעמוד הבא)

(2) התוויית שצורפה לתכשיר אינה זהה לתוויית שאישר בעת הוצאת תעודת הרישום;

(3) הרכב התכשיר אינו זהה להרכב הדוגמה שנמסרה לבדיקה בעת הגשת הבקשה לרישום;

(4) היצרן לא עמד בתנאים ובררישות שבתעודת הרישום;

(5) התקבל מידע חדש השונה מזה שעליו התבסס בעת מתן תעודת הרישום.

(ב) על החלטת המנהל לפי תקנת משנה (א) רשאי היצרן לערער בפני ועדת הערר שלפי תקנה 9 תוך שלושים ימים מיום מסירת החלטת המנהל.

16. (א) המנהל רשאי לדרוש שתוויית האריזה תהיה בצבע מסויים לצורך זיהוי.

תוויית אריזה
נוספת או שינוי
תוויית האריזה

(ב) במקרה של אריזה כפולה רשאי המנהל לדרוש שכל אריזה תישא את התוויית.

(ג) יצרן רשאי בכל עת לבקש מהמנהל אישור אריזה נוספת של התכשיר או שינוי בכל פרט בתוית האריזה.

(ד) הוגשה בקשה לשינוי פרט מפרטי תוויית האריזה המפורטים בתקנות 5(2)(א) או 5(2)(ה) פרטים (1) עד (3), רשאי המנהל להעביר דוגמת התכשיר לניסוי בשדה; בעד ניסוי ישלם היצרן את ההוצאות כאמור בתקנה 6.

(ה) על סירוב המנהל לאשר אריזה נוספת או שינוי בתוויית יחולו הוראות תקנה 9 כאילו היה סירוב לרישום התכשיר.

17. (א) המנהל רשאי להורות ליצרן לתקן או לשנות את תוויית האריזה, אם לדעתו יש צורך בכך.

שינוי תוויית לפי
דרישת המנהל

(ב) הורה המנהל כאמור בתקנת משנה (א), חייב היצרן תוך תשעים ימים לשנות את תוויית האריזה ולא להפיץ את התכשיר, אלא בצירוף התוויית המתוקנת.

(ג) לא שינה היצרן את תוויית האריזה כאמור, רשאי המנהל לבטל את תעודת הרישום.

18. (א) לא ימכור אדם תכשיר אלא באריזתו המקורית ובתוויית המקורית של היצרן.

מכירת תכשיר
באריזה המקורית

(ב) על אף האמור בתקנת משנה (א) רשאי המנהל לפי שיקול דעתו, להתיר בכתב מכירת תכשיר באריזה שונה מהאמור בתקנת משנה (א), ובלבד שהיא תישא תוויית שתכלול אותם הפרטים שנכללו בתוויית שעל האריזה המקורית; המנהל רשאי בכל עת לבטל את ההיתר.

- פרסום תכשיר
19. (א) לא יפרסם אדם שתכשיר הנמכר על ידו הומלץ בידי המנהל.
(ב) לא יפרסם אדם תכשיר ולא יגרום לפרסום תכשיר שלא בהתאם לרישום בתווית האריזה.
- אגרות
(תיקון התשמ"ז)
20. (א) בעד בקשה לרישום תכשיר תשולם אגרה בסך 1,340 ש"ח.
(ב) בעד בדיקת תכשיר תשולם אגרה מ-9,200 ש"ח עד 27,360 ש"ח, בהתאם להיקף הבדיקה.
(ג) בעד תעודת רישום תשולם אגרה בסך 1,340 ש"ח.
(ד) בעד אישור אריזה נוספת או שינוי תווית אריזה תשולם אגרה בסך 900 ש"ח.
(ה) בעד תכנית בדיקת תכשיר תשולם אגרה בסך 940 ש"ח.
- ביטול
21. תקנות מחלות בעלי־חיים (הסדר מכירת תכשירים כימיים), התשי"ט-1959 - בטלות.

תוספת

(תקנה 5(2)(ה)(18))

1. תכשיר שמנתו הקוטלת, דרך הפה, 50% מאוכלוסייה (LD 50) של חולדות היא עד 50 מג/ק"ג אם התכשיר הוא מוצק, ועד 200 מג/ק"ג אם התכשיר הוא נוזלי, תסומן תוויתו בדמות גולגולת עם עצמות שלובות ובמלה "רעל" באותיות דפוס גדולות בעברית, בערבית ובאנגלית;
2. תווית של תכשיר שדרגת רעילותו פחותה מהאמור בסעיף 1 תסומן במלה "רעל" באותיות דפוס גדולות בעברית, בערבית ובאנגלית.

ז' באב התשמ"ב (27 ביולי 1982)

שמחה ארליך
שר החקלאות

1. האגרות הנקובות בתקנה 20 הוצמדו למדרד (תקנות אגרות חקלאיות (הצמדה למדרד), התשמ"א-1981). הודעה ברבר האגרות המעודכנות פורסמה לאחרונה בק"ת 7023, התשע"א, עמ' 1270.