

# תכנית רוחבית לפתיחת המשק לייבוא והפחתת יוקר המחיה

חדש

## מחליטים

כחלק ממדיניות הממשלה לפעול להורדת יוקר המחיה ולהפחתת הנטל הרגולטורי בתחום מוצרי הצריכה, ובהמשך להחלטה מס' 5176 מיום 21 באוקטובר 2012, שעניינה יישום המלצות הצוות לבחינת רמת התחרותיות והמחירים בתחום מוצרי המזון והצריכה (דוח קדמי), להחלטה מס' 2118 מיום 10 באוקטובר 2014, שעניינה הפחתת הנטל הרגולטורי, להחלטה מס' 2318 מיום 11 בדצמבר 2014, שעניינה הגברת התחרות וייעול תהליכי האסדרה בתחום היבוא, ולהחלטה מס' 2754 מיום 18 ביוני 2017, שעניינה הפחתת יוקר המחיה והגברת התחרות ביבוא מוצרים באמצעות יבוא אישי, לקבוע כמפורט להלן:

### 1. הסדרת שיטת הייבוא לישראל

א. לתקן את החוקים המאסדרים כך שבעת יבוא מוצר לישראל יחולו שלושה מסלולים חלופיים:

(1) יבוא על בסיס עמידה ברגולציה של האיחוד האירופי (להלן – **המסלול האירופי**)

(א) יבואן רשאי לייבא מוצר אשר עומד בדרישות חוקיות הייבוא של האיחוד האירופי ומשווק במדינה אחת לפחות ממדינות האיחוד האירופי, בהתקיים כל אלה:

- (1) היבואן נרשם במרשם היבואנים, ככל שישנו מרשם מתאים למוצר המיובא;
- (2) היבואן (ולעניין תמרוקים, הנציג האחראי) הגיש הצהרה למאסדר הכוללת את כל אלה (להלן – **הצהרה למאסדר**):

(א) התחייבות כי המוצר שבמשלוח זהה למוצר אליו מתייחסים המסמכים המצורפים להצהרה;

(ב) לעניין עמידה בדרישות חוקיות הייבוא – אחד מהמסמכים הבאים:

1. כל מסמך שיוורה עליו המאסדר, אשר יש בו כדי להוכיח התאמת המוצר לכלל דרישות חוקיות הייבוא של האיחוד האירופי החלות על המוצר;

2. לעניין מוצר שחל עליו חוק התקנים – תעודת בדיקה מאת מעבדה מוסמכת על-ידי גוף החבר בארגון ILAC, לפיה המוצר עומד בתקנים האירופיים החלים עליו;

3. לעניין התאמה לדרישות נצילות אנרגטית – מסמך הצהרת התאמה לתקנים אירופיים (EU Declaration of Conformity) מטעם היצרן או מטעם נציגות שהסמיך היצרן, המפרט את התקנים האירופיים בהם המוצר עומד;

4. לעניין מוצר שחלה עליו פקודת הטלגרף – מסמך הצהרת התאמה לתקנים (EU Declaration of Conformity) מטעם היצרן או מטעם נציגות שהסמיך היצרן, המפרט את התקנים האירופיים בהם המוצר עומד ומפרט, חוברת הפעלה או מסמך אחר שמפורטים בו כל תדרי הרדיו שבהם המכשיר פועל;

5. לעניין מוצר שחל עליו חוק הגנה על בריאות הציבור (מזון) – כל אלה:

א. הצהרה בהתאם לסעיף 76 לחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון);

ב. התחייבות כי ליבואן יש קשר עם יצרן המזון, בין באופן ישיר ובין באמצעות ספק שלו יש קשר ישיר עם יצרן המזון;

ג. אחד מהמסמכים הבאים:

- (1) אישור שניתן על ידי רשות רגולטורית המפקחת על המזון באותה מדינה באיחוד האירופי (להלן – **הגורם המוסמך**) שייצור המוצר מפקח על ידיו ועומד בתנאים שנתן אותו גורם מוסמך;
- (2) תעודת בריאות (health certificate) שנתן גורם המוסמך לתת תעודה כאמור באיחוד האירופי;
- (3) אישור כי המזון נעשה בתנאי ייצור נאותים במדינת הייצור הניתן על-ידי רשות מוסמכת באחד הגופים הרשומים כחברים ב- IAF – International Accreditation Forum כמוסמך לתת אישור כאמור או רשות ממשלתית בישראל המוסמכת לפי דין לתת אישור כאמור.
- (4) אישור שמתאפשר סחר חופשי במוצר באיחוד האירופי (free sale certificate), שנתן גורם המוסמך לתת אישור כאמור באותה מדינה (להלן – **אישור סחר חופשי**);
6. לעניין מוצר שחלה עליו פקודת הרוקחים, תצורף הודעה על שיווק (נוטיפיקציה) ובה פרטים אלה:
- א. שם היצרן, שם התמרוק, בעברית ובאנגלית, באופן שיאפשר את זיהויו של התמרוק;
- ב. סוג התמרוק;
- ג. שם הנציג האחראי, כתובתו ופרטי הקשר עמו;
- ד. כתובות אתרי הייצור של התמרוק;
- ה. שמו המקובל של כל אחד מרכיבי התמרוק;
- ו. צילום אריזת התמרוק באופן שיאפשר זיהוי של התמרוק;
- ז. תווית התמרוק;
- ח. מידות התמרוק;
- ט. מטרת השימוש של התמרוק;
- י. הוראות שימוש;
- יא. אוכלוסיית יעד לשימוש;
- יב. מרקם התמרוק;
- יג. נתונים ופרטים טכניים הנוגעים למצג התמרוק, דרך השימוש בו והרכבו;
- יד. בנוסף לאמור לעיל, בנוגע למוצרי ננו, יצורפו נתונים מקצועיים נוספים בהתאם לרגולציה האירופית.
- (ג) לעניין שיווק במדינה אחת לפחות ממדינות האיחוד האירופי, אחד מהמסמכים הבאים:
1. חשבונית מכירה לקמעונאי אירופי או מקמעונאי אירופי;
  2. תעודת משלוח לקמעונאי אירופי;
  3. אישור סחר חופשי;
  4. כל מסמך אחר שיוורה עליו המאסדר.
- (ד) לעניין דרישת נצילות אנרגטית, לא יצורף כל מסמך בהתאם לסעיף 1(א)(1)(א)(2)(ג).
- (ב) בעת קליטת ההצהרה וצירופותיה, המאסדר ינפיק ליבואן אשר פעל בהתאם למפורט בסעיף קטן 1(א)(1)(א) אישור יבוא או לעניין תמרוק – אישור קליטת נוטיפקציה, לפי העניין, למוצר באופן מידי, או לא יאוחר מ-3 ימי עבודה מיום הגשת ההצהרה, בהתאם להחלטת המאסדר. אישור זה יוכר כאישור ייבוא לעניין סעיף 62(ג)(2) לפקודת המכס [נוסח חדש]. אולם לעניין מזון, אין בכך כדי לייתר את החובה לקבלת תעודת שחרור בהתאם לסעיף 81 לחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון).
- (ג) על אף האמור בסעיף 1(א)(1)(ב), אישור בדבר מוצרי ננו שרכיבי הננו בהם לא נכללו ברגולציה האירופית לעניין תמרוקים יינתן לא יאוחר מחצי שנה מיום הגשת ההודעה על שיווק. דרש המאסדר מיבואן השלמת נתונים או נתונים נוספים, תיוסף התקופה שעד לקבלת נתונים כאמור, לחצי השנה האמורה.

(ד) על אף האמור בסעיף 1(א)(1), לעניין מוצר שחל עליו תקן רשמי ישראלי המהווה אימוץ של תקינה זרה, ניתן יהיה לייבאו בהתבסס על אותה תקינה זרה ובהתאם למתואר בסעיף 1(א)(1) בשינויים המחוייבים, וזאת למעט חריגים שיקבעו על ידי הממונה על התקינה בתזכיר חוק התכנית הכלכלית לשנים 2021 ו-2022.

(ה) מבלי לגרוע מהאמור בסעיף 1(א)(1)(א), בתחום התקינה הרשמית לרשום את הודעת שרת הכלכלה כי:

- (1) תמנה צוות בראשות מנכ"ל משרד הכלכלה והתעשייה לקידום מעבר כללי של מבנה רגולציית התקינה הישראלית למבנה רגולציה הדומה לזו הנוהגת באירופה, באופן שיכלול, בין היתר את הפרטים הבאים:
  - (א) כניסת המוצר לישראל ומכירתו על בסיס הצהרת היבואן או היצרן בלבד בדבר העמידה ברגולציה הנדרשת;
  - (ב) קביעת דירקטיבות רוחביות בישראל של עמידה בדרישות בטיחותיות;
  - (ג) שילוב כלי אכיפה אזוריים משמעותיים;עם השלמת כל הפעולות האמורות בסעיפים קטנים (א)-(ג), ניתן יהיה לבטל את דרישת העמידה בתקן רשמי לגבי כלל המוצרים.

- (2) תורה לממונה על התקינה לערוך מיפוי של כלל התקינה המקורית הרשמית הישראלית ולבחון האם קיימות חלופות בתקינה או ברגולציה זרה, אותם ניתן לאמץ חלף התקינה המקורית. מיפוי זה יועבר תוך שנה למכון התקנים לשם המשך בחינת עדכון התקנים לתקנים המבוססים על תקינה זרה בהתאם לאמור בסעיף 7(ב) לחוק התקנים.
- (3) תקצר את הליכי אכרזת הרשמיות בדרך של קביעת לוחות זמנים קצובים לכל שלב היועצות ותאפשר יצוא, יבוא לשם יצוא מבלי חובת עמידה בתקן רשמי ישראלי.

(2) יבוא על בסיס התאמה למוצר יחוס המשווק בישראל

(א) להטיל על שרת האנרגיה, שרת הכלכלה והתעשייה עבור מוצרים עליהם חל תקן רשמי בהתאם לחוק התקנים, שר התקשורת, שר הבריאות, לפי העניין, להתקין עד ליום 31 בדצמבר 2022 תקנות או צו, לפי העניין, להסדרת ייבוא מוצר התואם למוצר ייחוס (להלן – **מוצר תואם**) התקנות תנוסחנה באופן שלא תהיה דרישה לקשר ישיר בין היבואן לבין היצרן כתנאי לייבוא מוצר, ולעניין תמרוק, לא יוסיפו דרישות או ייגרעו מוצרים מהמתואר בסעיף 1(א)(2)(ב)(8) להלן.

(ב) לא התקין השר תקנות לפי סעיף קטן (א) עד למועד האמור, יהיה רשאי יבואן לייבא מוצר תואם למוצר ייחוס בהתקיים כל אלה:

- (1) היבואן נרשם במרשם היבואנים, ככל שישנו מרשם מתאים למוצר המיובא;
- (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 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 הצהיר כי התקיים לגבי המוצר התואם האמור בפסקאות (2) עד (6). להצהרה זו יצורף אחד מאלה:
  - (א) מסמך יצרן נלווה עם מפרט הכולל את רכיבי המוצר אשר שמציג התאמה למוצר הייחוס;

- (ב) תעודת בדיקה מאת מעבדה מוסמכת על-ידי גוף החבר בארגון ILAC, המוכיחה התאמה לדגם מוצר יחוס המשווק בישראל להנחת דעתה של המעבדה;
- (8) לעניין תמרוק, יחולו כל אלה:
- (1) היבואן הגיש למכון התקנים או מעבדה מאושרת אחרת על ידי משרד הבריאות (להלן – **המעבדה**) הצהרה כי התקיים לגבי המוצר התואם האמור בסעיפים 1(א)(2)(ב) עד 1(א)(2)(ב)(6) ויצהיר את כל אלה:
- 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;
- (2) היבואן הצהיר כי התקיים לגבי המוצר התואם האמור בפסקאות (2) עד (6). להצהרה זו 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;
- 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 שיוורה עליו המאסדר
- (3) יבואן יחזיק תיק מוצר הכולל תיעוד של תלונות או דיווחים שקיבל בקשר לתמרוק שייבא.
- (4) בעת קליטת ההצהרה וצירופותיה, המעבדה תבצע בדיקה של התאמת המסמכים להצהרה ותודיע ליבואן אודות תוצאותיה לא יאוחר משלושה ימי עבודה מיום הגשת ההצהרה;
- (5) כל מסמך אחר שייקבע המאסדר;
- (6) לעניין סעיף זה, "תמרוק" – אחד מאלה ובלבד שהוא אינו תמרוק המיועד לשימוש בתינוקות או בילדים עד גיל 12, או מוצרים המיועדים לנשים בהריון והנקה, תמרוק המכיל רכיבי ננו, תמרוק המיועד להגן על העור מפני קרינת השמש
- (א) אפטרשייב;
- (ב) דיאודורנט רול-און ללא אלומיניום;
- (ג) דיאודורנט סטיק ללא אלומיניום;
- (ד) סבון לידיים;
- (ה) פודרה דחוסה;
- (ו) סומק דחוס;
- (ז) שימר דחוס;
- (ח) קרם רגליים ללא חומצה סליציאלית;
- (ט) לק לציפורניים (לא ג'ל);
- (י) שעווה לרגליים;

- (יא) שמפו ;
- (יב) מרכך ;
- (יג) סבון גוף ;
- (יד) קרם גוף ;
- (טו) קרם ידיים ;
- (טז) קרם לשיער ;

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

- (א)
- (ב) מוצר אחר שהמאסדר קבע לגביו שהוא תמרוק לעניין סעיף זה, ובלבד שהוא לא תמרוק המיועד לשימוש בתינוקות וילדים עד גיל 12, תמרוק המיועד לשימוש בנשים הרות או מניקות, תמרוק המכיל רכיב ננו, תמרוק המיועד להגנה מהשמש או תמרוק המיועד לשימוש בחלל הפה.
- (ג) בתום שנתיים מיום שהתקין שר הבריאות תקנות לפי סעיף 1(א)(2)(א) או מיום שנכנסו לתוקפן הוראות לפי סעיף 1(א)(2)(ב) תבוטל הדרישה המפורטת בסעיף 1(1)(א)(2)(ב)(7)(ג)(1) לפיה התמרוק המיובא יוצר לפני לא יותר מ-24 חודשים מיום רכישתו.
- (ד) יתווספו לרשימת התמרוקים בסעיף 1(1)(א)(2)(ב)(7) תמרוקים נוספים כמפורט להלן: מוצרי קוסמטיקה ומוצרים להגיינית הפה, מוצרי גילוח ודאודורנטים נוספים.

- (ג) לעניין חוק מקורות אנרגיה, סעיף זה יחול רק לאחר כתיבת התקנות לפי סעיף 3ב' לחוק מקורות אנרגיה.
- (ד) סעיף זה לא יחול על מזון ועל תמרוקים שהינם תמרוק המיועד לשימוש בתינוקות או בילדים עד גיל 12, או מוצרים המיועדים לנשים בהריון ולהנקה, תמרוק המכיל רכיבי ננו, תמרוק שנועד להגן על העור מפני קרינת השמש.

(3) יבוא בהתאם לדרישות חוקיות הייבוא החלות כיום ומתעדכנות על ידי המאסדר מעת לעת (להלן – **המסלול הקיים**). יבוא במסלול הקיים יימשך במקביל לאפשרות יבוא על בסיס עמידה ברגולציה של האיחוד האירופי כמפורט בסעיף 1(1)(א) ולאפשרות לייבוא על בסיס התאמה למוצר יחוס המשווק בישראל בסעיף 1(1)(א)(2). זאת, למעט המפורט להלן:

- (א) לגבי מוצרים אלו יחול המסלול הקיים בלבד:
  - (1) מוצרים אשר יקבעו על-ידי הממונה על התקינה בתזכיר חוק התכנית הכלכלית לשנים 2021 ו-2022 ;
  - (2) מזונות המיועדים לצריכה של תינוקות ופעוטות כולל תרכובות מזון ומזונות משלימים המסומנים בייעוד כאמור ;
  - (3) מזון ייעודי כהגדרתו בחוק המזון ;
  - (4) תוסף תזונה כהגדרתו בחוק המזון ;
  - (5) בשר ומוצריו ;
  - (6) דגים ומוצרי דגים כולל רכיכות, סרטנים ובעלי חיים מקבוצת האכינודרמים ;
  - (7) ביצים ומוצריהן ;
  - (8) משקאות משכרים ;
  - (9) מוצרי חלב מחלב לא מפוסטר ;
  - (10) עלי צמח הגת ;
  - (11) מכשירים אלוטניים, למעט מכשירים אלוטניים במסלול אישור התאמה, כמשמעותו בפקודת הטלגרף האלוטני [נוסח חדש], התשל"ב-1972, שביחס לפסי התדירים שבהם הם פועלים שר התקשורת קבע תנאים השקולים לרגולציה האירופאית ;

- (12) אביזרים ומכשירים המשמשים במערכות גז פחמימני מעובה (גז ביטול), ובכלל זה מכלי גז, ווסתים, מונים ברזים, צנרת, מכשירים צרכי גז;
- (13) מוצרים העולה מהם חשש לפגיעה בשלום הציבור וביטחונם: זיקוקי דינור, כלי ירייה וחלקיהם, חומרי נפץ, אמצעים לייצור אמצעי חבלה, אמצעי בטיחות אש וציוד כיבוי כמפורט בתוספת הראשונה והשנייה לצו יבוא חופשי.
- (14) תמרוק בייבוא מקביל בהתאם לנוהל מס' 37 – "רשיון לתמרוק אשר קיים עבורו רישיון משרד הבריאות בארץ – תמרוק מקביל". לטובת זאת, יוקם במשרד הבריאות מאגר תיקי מוצר של תמרוקים שיובאו לארץ בהתאם לסעיף 1(א) לעיל. המאגר ישמש את משרד הבריאות רק על מנת לבדוק האם תמרוק שיובא לארץ במסלול של יבוא מקביל תואם לתמרוק הייחוס. המאגר לא ישמש למטרות אחרות. יבואן של תמרוק שרכש את התמרוק מהיצרן יאפשר למשרד הבריאות להעביר את תיק המוצר של התמרוק למאגר. לעניין זה, "יבוא מקביל" – יבוא מקביל שנמצא באחריות משרד הבריאות.
- (15) מוצרים להגנה מפני קרינת השמש;
- (16) מוצרים המיועדים לשימוש בילדים עד גיל 12 ותינוקות;
- (17) מוצרים לשימוש בנשים בהריון ומניקות;
- (18) מוצרים לשימוש בחלל הפה;
- (19) מוצרים המכילים רכיבי ננו.

ב. על יבואן אשר מייבא מוצר בהתאם לסעיפים 1(א) ו-1(א) (2) יחולו החובות המתוארות להלן, בנוסף לחובות החלות עליו כיום בהתאם לחוקים המאסדרים, ככל שהן אינן מונעות את קיום האמור בסעיפים 1(א) ו-1(א) (2):

- (1) 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;
- (2) יחזיק רשימת העוסקים שאליהם מכר את המוצר ישירות, אפשר בדרך דיגיטלית, לתקופה שלא תפחת משבע שנים;
- (3) המוצר עומד בדרישות סימון מוצרים לפי הדין הישראלי, או הדין האירופי, בהתאם להחלטת המאסדר. ככל שהמוצר יעמוד בדרישות הסימון האירופי, הסימון יתורגם לעברית או שתיתן חלופה אחרת בהסכמת המאסדר;
- (4) 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;
- (5) יודיע בלא דיחוי למאסדר על כל מקרה בו נודע לו כי קיים ליקוי או חשש לליקוי במוצר שייבא;
- (6) בהתקיים מקרה כמפורט בפסקה (5), ינקוט את כל האמצעים הנדרשים לשם מניעת השיווק וההפצה של המוצר באופן מיידי, לרבות החזרתו של המוצר מדרכי השיווק והחזרתו מהשוק.
- (7) לעניין מזון, מקיים תהליכי בקרת איכות ובטיחות עצמית בהתאם לתקנים בינלאומיים מקובלים במדינות מפותחות;
- (8) לעניין תמרוק, יחולו החובות המפורטות להלן:
- (א) מינוי נציג אחראי שהינו תושב ישראל או תאגיד הרשום בישראל ופועל בה והינו אחד מאלה (להלן – **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 (להלן – **נציג אחראי**), וביניהם:
- (1) יבטיח כי לפני השיווק נערכה לתמרוק הערכת בטיחות על בסיס מידע רלוונטי ועל פי המוגדר ברגולציה האירופית לעניין תמרוקים;

- (2) נציג אחראי יחזיק לכל תמרוק תיק תמרוק מעודכן (להלן – **תיק תמרוק**) אשר יישמר לתקופה של עשר שנים ויימצא בצורה אלקטרונית או בעותק קשיח בכתובתו של הנציג האחראי בישראל המצוינת על גבי אריזת התמרוק, לגביו יחולו כל אלה:
- (א) כל מסמך בתיק התמרוק יהיה בעברית או באנגלית;
- (ב) יהיה זמין לבדיקת המאסדר לצרכי פיקוח ובקרה על התמרוק ולצורך הפעלת כל סמכות מסמכיותו לפי החוק המאסדר;
- (ג) יכלול את כל אלה:
1. תיאור התמרוק באופן שיאפשר זיהוי בין תיק התמרוק לבין התמרוק המשווק;
  2. דוח הערכת בטיחות מעודכן של התמרוק כמפורט בספח 1 של הרגולציה האירופית לעניין תמרוקים;
  3. תיאור כללי של שיטת הייצור של התמרוק;
  4. הצהרה על עמידה בתנאי ייצור נאותים;
  5. ביסוס ראייתי מקצועי (evidence based) לגבי טענות שיווקיות המיוחסות לתמרוק, לרבות תוצאות מבחנים קליניים, בהתאם להוראות האיחוד האירופי בדבר טענות שיווקיות בתמרוקים;
  6. מידע על הבדיקות שנעשו בתמרוק על בעלי חיים כמפורט ברגולציה האירופית לעניין תמרוקים.
- (3) 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.
- (4) 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.
- (5) ינהל מערכת פניות ציבור ודיווח על תופעות לוואי;
- (6) יחזיק את רשימת המפיצים שלהם מכר את המוצר ישירות, לתקופה שלא תפחת משבע שנים;
- (7) במקרה של חשד כי התמרוק ששווק לא עומד בדרישות החוק המאסדר, ינקוט באופן מיידי בפעולות מתקנות ובכלל זה החזרה מצינורות השיווק או הורדה מהמדפים.
- (8) במקרה של חשד לפגיעה בבריאותו של אדם, בנוסף לפעולות האמורות בפסקה (6), ידווח הנציג האחראי למאסדר באופן מיידי.
- ככל שהיבואן ייבא תמרוק במסגרת מסלול הייבוא על בסיס התאמה למוצר יחוס המשווק בישראל בהתאם לסעיף (1)(א)(2), יחולו עליו רק סעיפים 1(ב)(8)(א).

- ג. על מפיץ תמרוקים אשר יובאו בהתאם לסעיף 1(א)(1) יחולו החובות המתוארות להלן:
- 1) לא יפיץ תמרוק אלא לאחר שיוודא את כל אלה:
    - א) תווית התמרוק עומדת בדרישות הדין הישראלי;
    - ב) התמרוק לא פג תוקף;
    - ג) אין בתנאי האחסון וההובלה של התמרוק כדי לפגום בעמידת התמרוק בהוראות החוק המאסדר.
  - 2) במקרה של חשד כי התמרוק ששווק לא עומד בדרישות החוק המאסדר, ינקוט באופן מיידי בפעולות מתקנות ובכלל זה החזרה מצינורות השיווק או הורדה מהמדפים;
  - 3) במקרה של חשד לפגיעה בבריאותו של אדם, בנוסף לפעולות האמורות בפסקה (2), ידווח למאסדר באופן מיידי;
  - 4) 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.

- ד. על-מנת להקל על יצרנים מקומיים שלא משווקים באירופה, לקבוע הוראה המתירה שיווק מוצריהם בשוק המקומי בלבד, בהתבסס על עמידה בתנאים המפורטים בסעיף 1(א)(1) ובחובות המפורטות בסעיף 1(ב). סעיף זה לא יחול לעניין מזון.
- ה. לתקן את פקודת התמרוקים כך שהגדרת "תמרוק" לא תכלול תמרוקים מסוג בושם וסבון מוצק.
- ו. לטובת בקרה וייעול על ביצוע החלטה זו, תוקם ועדת חריגים לעניין דרישות חוקיות ייבוא (להלן – **ועדת החריגים**) אשר תפעל באופן הבא:
- (1) ועדת החריגים תורכב מהנציגים הבאים:
- (א) יושב ראש הוועדה יהיה עובד משרד ראש הממשלה שימנה המנהל הכללי של משרד ראש הממשלה;
- (ב) מנכ"ל משרד המשפטים, או מי מטעמו;
- (ג) הממונה על חוקיות הייבוא במשרד הכלכלה והתעשייה;
- (ד) עובד אגף התקציבים במשרד האוצר שימנה הממונה על התקציבים;
- (ה) עובד רשות התחרות שתמנה הממונה על התחרות;
- (ו) המאסדר שפנה לוועדה או נציגו.
- (2) סדרי פעילות ועדת החריגים:
- (א) מאסדר יפנה לוועדת החריגים במקרים הבאים:
- (1) המאסדר מבקש לבצע החרגת מוצר מהמסלול המתואר בסעיף 1(א)(1) לעיל או מהמסלול המתואר בסעיף 1(א)(2) והיתר לייבוא רק בהתאם למסלול המתואר בסעיף 1(א)(3) (להלן – **החרגת מוצר**).
- (2) המאסדר מבקש לבצע התאמה או קביעת תנאים נוספים לדרישות חוקיות הייבוא החלות על מוצר בהתאם למסלול המתואר בסעיף 1(א)(1) או המסלול המתואר בסעיף 1(א)(2) (להלן – **ההתאמה**).
- (ב) הפונה לוועדת החריגים יצרף חוות דעתו 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) לאחר פניית המאסדר לוועדת החריגים, המוצר יותר לייבוא רק בהתאם למסלול המתואר בסעיף 1(א)(3) עד לקבלת החלטה סופית בעניין החרגת מוצר או ההתאמה על-ידי ועדת החריגים.
- (ד) ועדת החריגים תחליט בפנייה, ובמסגרת החלטתה תפרט מסקנות מנומקות של בדיקותיה, בתוך 60 ימים מיום מסירת ההודעה כאמור.
- (ה) 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.
- (ו) לא הודיעה ועדת החריגים על כוונתה להחליט למאסדר בתוך התקופה הנדרשת על פי פסקה (ד), או הודיעה שאין כוונתה לדון בבקשה, או לא מסרה לגורם המוסמך חוות דעתה בתוך התקופה הנדרשת על פי פסקה (ה), יוכל המאסדר לבצע החרגת מוצר או התאמה או לקבוע תנאים נוספים מעבר למפורט במסלול המתואר בסעיף 1(א)(1) או במסלול המתואר בסעיף 1(א)(2) בהתאם לשיקול דעתו, ותוך התחשבות בביטחון סיוכונים.
- (ז) מאסדר רשאי לערער על החלטת ועדת החריגים בפני ראש הממשלה. החליט ראש הממשלה לקבל את הערעור, ימסור הודעה על כך למאסדר בתוך 21 ימים מיום שהתקבלה אצלו הבקשה לאישור כאמור.
- (ח) אישרה הוועדה או ראש הממשלה, לפי העניין, את בקשת המאסדר להחרגת מוצר או התאמה, יעגן המאסדר את ההחרגה או ההתאמה בחקיקת משנה.
- (ט) בהתקיים חשש לפגיעה בביטחון המדינה, בבריאות הציבור, בטיחות הציבור והגנת הסביבה, או ככל שקיים צורך חיוני ומיידית אחר, המאסדר רשאי לאשר החרגה או התאמה בהתאם לשיקול דעתו למשך 90 ימים. מיד לאחר אישור זה המאסדר יפנה לוועדת החריגים בהתאם למנגנון המתואר בפסקאות (א) עד (ח);
- ז. לטובת הגברת האכיפה והפיקוח יוקם צוות בין-משרדי אשר יפעל באופן הבא:
- (1) הצוות הבין-משרדי יורכב מהנציגים הבאים:
- (א) המנהל הכללי של משרד ראש הממשלה או מטעמו;
- (ב) היועץ המשפטי לממשלה או מי מטעמו;



- (ג) המנהל הכללי של משרד התקשורת או מי מטעמו ;
- (ד) המנהל הכללי של משרד האנרגיה או מי מטעמו ;
- (ה) הממונה על התקציבים או מי מטעמו ;
- (ו) הממונה על התקינה במשרד הכלכלה ;
- (ז) ראש שירות המזון במשרד הבריאות ;
- (ח) ראש מחלקת תמרוקים במשרד הבריאות.
- (2) הצוות יבחן את הסוגיות המפורטות להלן :
- (א) הצורך להגביר את האכיפה על כלל היבטיה, לרבות אחריות יבואן במקרי הפרה, לרבות אחריות אורחית ובין היתר בהקשרים של דיני הנוזיקין ודיני הגנת הצרכן ;
- (ב) האפשרות להאחדת מנגנוני הפיקוח של כלל המאסדרים ;
- (ג) האפשרות להקים מרשם יבואנים משותף לכלל המאסדרים ;
- (ד) הקמת מערכת מחשוב משותפת לכלל המאסדרים.
- (3) הצוות יגבש המלצותיו בתוך 180 יום ממועד קבלת החלטה זו ויגיש אותן לשרת הכלכלה והתעשייה, לשר המשפטים ולשר האוצר.
- (4) להטיל על מנהל המכס לפעול בתיאום עם המאסדרים לטובת הפעלת המרכז לאבחון לאומי למטענים של המכס לגיבוש הערכות סיכונים המבוססות על רגישות וסוג המוצרים, על-מנת לייעל ולחזק את האכיפה על יבוא טובין.
- ח. לתקן את פקודת הטלגרף כך שבנוסף לסמכויות הנתונות כיום למנהל כהגדרתו בפקודת הטלגרף, יהיו נתונות לו גם סמכויות אלו :
- (1) להורות ליבואן להפסיק לייבא או להעביר למשווק, לאסוף, לפי העניין, את המכשיר האלחוטי.
- (2) להורות ליבואן להודיע לציבור, ובכלל זה לפרסם בכלי התקשורת, כי המכשיר האלחוטי אינו עומד בהוראות פקודת הטלגרף ;
- (3) בלי לגרוע מהאמור בפסקה 1, המנהל רשאי לפרסם בכלי התקשורת כי מכשיר אלחוטי אינו בהוראות פקודת הטלגרף ;
- ט. לתקן את חוק הגנה על בריאות הציבור (מזון) כך :
- (1) לעניין שאריות מזהמים כימיים ושאריות מזהמים ביולוגיים יאומצו ההוראות החלות בעניין זה באיחוד האירופי על דרך ההפנייה, למעט ההוראות בעניין תנאי ייצור נאותים. ההוראות לעניין מחוללי המחלה מסוג ליסטריה וסלמונלה ייקבעו שלא על פי ההוראות החלות לעניין זה באיחוד האירופי והם ייקבעו בהתאם לניהול סיכונים כפי שיוחלט על ידי משרד הבריאות ;
- ההוראות המאומצות מהאיחוד האירופי יתורגמו לעברית וערבית והנוסח המתורגם יועמד לעיון באתר האינטרנט של משרד הבריאות לצורך הנגשה לציבור ; עם זאת הנוסח המחייב יהיה הנוסח בשפה האנגלית.
- כל עדכון של הוראות האיחוד האירופי האמורות יפורסם להערות הציבור למשך 14 ימים. לאחר התקופה האמורה וככל שיחליט השר לאמץ את העדכון יפרסם על האימוץ הודעה ברשומות וכן יעדכן אודות כניסת העדכון לתוקף ; מועד הכניסה לתוקף של העדכון יהיה ביום פרסום ההודעה ברשומות או במועד מאוחר יותר שקבע השר ; השר רשאי באישור ועדת החריגים או ראש הממשלה, כאמור בסעיף 1(ו), שלא לאמץ את השינוי. תזכיר המעגן את סוגיית האכיפה והטלת העיצומים בגין הוראות אלו או חלקן יופץ על-ידי משרד הבריאות בהסכמת המשנה ליועץ המשפטי לממשלה (פלילי) בתוך שישה חודשים מיום החלטה זו. טיוטת תזכיר תועבר למשרד המשפטים 120 יום לפני תום המועד האמור ;
- (2) הגדרת "בשר טרי" בסעיף 9 תתוקן כך שטווח הטמפרטורה בו ניתן לצנן בשר שלא עבר עיבוד כלשהו תהיה מינוס מעלת צלזיוס אחת ועד ארבע מעלות צלזיוס, במקום אפס מעלות צלזיוס עד ארבע מעלות צלזיוס כיום ;
- (3) לתקן את סעיפים 321(ד) ו-321(ו) כך ששר הבריאות יהיה רשאי להאריך את התקופה בה ימשיכו לחול ההנחיות והוראות נוהל של שירות המזון הקובעות דרישות לבטיחות ולאיכות מזון שפורסמו ערב תחילתו של חוק זה ואת התקופה שבה ימשיכו לחול הנחיות והוראות נוהל של שירות המזון שפורסמו ערב תחילתו של חוק זה לעניין יבוא מזון ושחרורו מתחנת הסגר, ב-18 חודשים בהארכה הראשונה והארכות נוספות של 12 חודשים כל פעם, במקום שישה חודשים כל פעם.

- 4) לתקן את סעיף 160 כך שיוארך הפטור שניתן לארגונים לחלוקת מזון מרישיון ייצור, רישיון הובלה ורישיון אחסנה לפי חוק זה מעבר למשך הזמן המרבי הקבוע בסעיף זה.
- י. להטיל על שר הבריאות לתקן את חוק הגנה על בריאות הציבור (מזון) לעניין החלת חובה על יצרני המזון בישראל לייצר מזון בהתאם לתהליכי בקרת איכות ובטיחות עצמית לתקנים בינלאומיים מקובלים כך שחובה כאמור תיכנס לתוקף בעוד חמש שנים מיום החלטה זו. עם קביעת החובה תיבחן מחדש ההתאמה האמורה לעיל לעניין מחוללי המחלה מסוג ליסטריה וסלמונלה.
- יא. לתקן את כלל תיקוני החקיקה הנדרשים בחוקים המסדרים. במסגרת תיקונים אלה, תינתן למאסדרים תקופה לטובת היערכות לתחלת הוראות סעיף 1(א) ותיקוני החקיקה שיקודמו ליישומם במסגרת חוק התוכנית הכלכלית (להלן – **תקופת היערכות**), כמפורט להלן:
- 1) לעניין ייבוא מוצר לפי חוק מקורות אנרגיה – החל מיום 1 ביוני 2022;
  - 2) לעניין ייבוא מוצר לפי חוק התקנים – החל מיום 1 ביוני 2022;
  - 3) לעניין ייבוא מוצר לפי פקודת הטלגרף האלחוטי – החל מיום 1 בינואר 2023;
  - 4) לעניין ייבוא מוצר לפי פקודת הרוקחים – החל מיום 1 בינואר 2023;
  - 5) לעניין ייבוא מוצר לפי חוק הגנה על בריאות הציבור (מזון) – החל מיום 1 בינואר 2023.
- יב. בתיקונים האמורים בסעיף 2(י) ייקבע, כי השר הממונה על חוק מאסדר, יהיה רשאי להאריך באופן חד-פעמי את תקופת היערכות בתשעה חודשים אם שוכנע כי לא הושלמה ההיערכות הנדרשת לטובת אכיפת דרישות חוקיות הייבוא שבסמכותו.
- יג. להטיל על שרת הכלכלה והתעשייה להקים ועדת מעקב ליישום הרפורמה בראשות מנכ"ל משרד הכלכלה והתעשייה אשר תפקידיה יהיו מעקב אחר יישום הרפורמה לפי מדדים שיקבעו על ידי הממונה על חוקיות היבוא במשרד הכלכלה והתעשייה. הממונה על חוקיות היבוא במשרד הכלכלה והתעשייה ירכז את עבודת הוועדה. החברים בוועדה יהיו:
- 1) מנהל המכס או מי מטעמו;
  - 2) הממונה על התקציבים או מי מטעמו;
  - 3) המאסדרים אליהם נוגעת הרפורמה המופיעים בפסקה (ז) או מי מטעמם.
- יד. להטיל על שר הבריאות ושר החקלאות לננות צוות בראשות המנהלים הכלליים של המשרדים להסדרת תחום שאריות חומרי ההדברה בהתאם לדרישות הנוהגות באירופה, בהתאמות הנדרשות לגידולים בישראל, ולתקן בהתאם את חוק הגנה על בריאות הציבור (מזון) והתקנות בעניין הרלוונטיות לשני המשרדים.
- טו. לצורך יישום הרפורמה, במסגרת דיוני התקציב הממונה על התקציבים יידון עם המשרדים הרלוונטיים לגבי תוספת המשאבים הנדרשים על ידי המשרדים. יודגש כי בהתאם לסעיף 40א לחוק יסודות התקציב, התשמ"ה-1985, אין בהחלטה זו לחייב את הממשלה בהוצאה תקציבית.

## 2. ייבוא מוצרים שחייבים בעמידה בתקן

- כצעד משלים להסדרת שיטת הייבוא ובמטרה להסיר חסמים עודפים בהליך של יבוא טובין שחל עליהם תקן רשמי ובכלל זה התאמת משטר הבדיקות שנעשות לטובין כאמור למשטר הבדיקות שנהוג במדינות מפותחות, ועל מנת לשפר את יכולת האכיפה בשווקים, לפעול כדלהלן:
- א. לרשום את הודעת שרת הכלכלה כי בכוונתה לתקן את צו היבוא והיצוא (צו קבוצות יבוא) – התשפ"א 2021 (להלן – **צו קבוצות יבוא**) כך ש:
- 1) החל מיום 1 ביוני 2022 יבוא טובין שחל עליו תקן רשמי יהיה באמצעות הגשת הצהרה לממונה על התקינה בדבר התאמת הטובין לדרישות התקן הרשמי החל עליהם, ללא צורך בבדיקות נוספות או המצאת אישורים כתנאי לייבוא.
  - 2) כלל הטובין ישויכו לקבוצה 3, למעט ציוד הרמה הידראוליים, ציוד לחץ ואביזרים ומכשירים המשמשים במערכות גז פחמימני מעובה (גז בישול), ובכלל זה מכלי גז, ווסתים, מונים ברזים, צנרת, מכשירים צרכי גז ומוצר שחל עליו תקן רשמי בו נמצא ליקוי רחב היקף שישויכו לקבוצה 1.
  - 3) על אף האמור לעיל, השרה תהיה רשאית להכניס טובין לקבוצה 2 (בדיקות דגם והצהרה), לאחר קבלת המלצת צוות ובו חברים:
    - א) המנהל הכללי של משרד הכלכלה אשר יכהן כיושב ראש הוועדה. במקרה של קולות שקולים, תכריע עמדת יושב הראש.

- (ב) הממונה על התקינה
- (ג) הממונה על התקציבים או מי מטעמו
- (ד) השר הממונה כהגדרתו בחוק התקנים
- (ה) הממונה על התחרות או מי מטעמו

4) צו קבוצות יבוא יפורסם להערות הציבור ביום 1 בינואר 2022.

ב. לשם כך, לתקן את התיקונים הנדרשים בפקודת היבוא והייצוא, התשל"ט-1979 (להלן – **פקודת היבוא והייצוא**).

ג. שרת הכלכלה והתעשייה תהיה רשאית להאריך את מועד כניסת צו קבוצות היבוא לתוקף בתשעה חודשים אם שוכנעה כי לא הושלמה ההיערכות הנדרשת לטובת אכיפה התומכת את השינוי האמור לעיל.

לשם השלמת ההיערכות הנדרשת, שרת הכלכלה והתעשייה תפעל מול נציבות שירות המדינה, הממונה על השכר ואגף התקציבים במשרד האוצר לקביעת תנאי ההעסקה ואופן גיוס המשרות הנדרשות.

ד. לנקוט בצעדים הבאים על מנת להגביר את האכיפה:

- 1) להטיל על מנהל המכס לפעול בתיאום עם הממונה על התקינה כהגדרתו בחוק התקנים, התשי"ג-1953 (להלן בהתאמה – **חוק התקנים והממונה על התקינה**), לטובת הפעלת המרכז לאבחון לאומי למטענים של המכס לגיבוש הערכות סיכונים המבוססות על רגישות וסוג המוצרים, על-מנת לייעל ולחזק את האכיפה על יבוא טובין.
- 2) לרשום את הודעת הממונה על התקינה כי יגביר את מסלולי הפיקוח והאכיפה שבסמכותו, תוך הסתייעות במעבדות הבדיקה כהגדרתן בפקודת היבוא והייצוא במודל שייקבע בפקודה וזאת בנוסף להטלת התראות מנהליות ועיצומים כספיים ואכיפה פלילית מותאמת על עוסקים שיפרו את הוראות חוק התקנים ופקודת היבוא והייצוא.
- 3) להקים צוות בראשות המנהל הכללי של משרד הכלכלה, בהשתתפות הממונה על התקציבים, הממונה על שוק ההון, הביטוח והחיסכון או נציגו, הממונה על התחרות והממונה על התקינה, ונציג היועץ המשפטי לממשלה (אזרחי) לצורך גיבוש המלצות בדבר קידום שוק ביטוח טובין מיובאים לישראל, הצוות יגיש את המלצותיו לשר האוצר ולשרת הכלכלה בתוך 120 יום.

3. לתקן את חוק התקנים ופקודת היבוא והייצוא כך שייקבע, לטובת מוצרים שחלים עליהם תקנים רשמיים, מנגנון פיקוח שיכלול הסתייעות במעבדות בדיקה אשר כולל אימות הצהרות ובדיקת עמידה בתקן.

4. לעניין החלטה זו –

**"דרישות חוקיות היבוא"** – חקיקה, חקיקת משנה, הוראות ונהלים בחיקוקים המאסדרים בלבד, הקובעים את הדרישות שביצוען מהווה תנאי מקדים לשיווק, התחלת השימוש, השימוש או הסרת המוצר, אשר מסדירים, בין היתר, את אלה:

1. ההרכב, המאפיינים, האריזה, התוויות או סימן התאימות של המוצרים;
2. הייצור, ההובלה או האחסון של המוצרים;
3. הבדיקות, הערכת התאימות, הרישום, האישור או תהליך השגת סימן התאימות.

יובהר כי לא מדובר בדרישות לעניין שימוש ותחזוקה של המוצרים.

**"החוקים המאסדרים"** – כל אלה:

1. פקודת היבוא והייצוא בחלק הנוגע לתקן רשמי;
2. חוק הגנה על בריאות הציבור (מזון);
3. חוק התקנים;
4. חוק הפיקוח על מצרכים ושירותים בכל הנוגע לתמרוקים;

5. פקודת הטלגרף האלחוטי ;
6. פקודת הרוקחים ;
7. חוק מקורות אנרגיה.

"חוק הגנה על בריאות הציבור (מזון)" - חוק הגנה על בריאות הציבור (מזון), התשע"ו-201 ;

"חוק מקורות אנרגיה" - חוק מקורות אנרגיה, התש"ן-1989 ;

"חוק הפיקוח על מצרכים ושירותים" - חוק הפיקוח על מצרכים ושירותים, התשי"ח-1957 ;

"חוק התקנים" - חוק התקנים, התשי"ג-1953 ;

"מאסדר" - כל רשות מינהלית המוסמכת לקבוע דרישות חוקיות יבוא על-פי החוקים המאסדרים, בין אם סמכות זו הוענקה לה מכוח חוק ובין אם הואצלה לה מבעל הסמכות על פי חוק ;

"מדינה מוכרת" - כהגדרתה בפקודת הרוקחים בתוספת רביעית ב' ;

"מוצר" - אחד מאלה :

1. "מצרך", כהגדרתו בחוק התקנים ;
2. "מכשיר חשמלי", כהגדרתו בחוק מקורות אנרגיה ;
3. "מכשיר אלחוטי", כהגדרתו בפקודת הטלגרף האלחוטי ;
4. "תמרוק", כהגדרתו בפקודת הרוקחים, למעט סבון מוצק ובושם ;
5. "מזון", כהגדרתו בחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון) ;

"מוצר ייחוס" - מוצר שיובא כדין לישראל בידי מי שיש לו הסדר עם יצרן או משווק המוצר במדינת חוץ ולעניין תמרוק, תמרוק שיובא כדין לישראל בידי מי שיש לו הסדר עם יצרן התמרוק במדינת חוץ ;

"נהלים" - נוהל, חוזר המנהל הכללי, גילוי דעת או מסמך דומה אחר אף כינויו שונה ;

"פקודת הטלגרף האלחוטי" - פקודת הטלגרף האלחוטי [נוסח חדש], התשל"ב-1972 ;

"פקודת היבוא והיצוא" - פקודת היבוא והיצוא, התשל"ט-1979 ;

"פקודת הרוקחים" - פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"ה-1981 ;

"רגולציה אירופית לעניין תמרוקים" -

REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 30 November 2009 on cosmetic products

"תיק מוצר" - אחד מאלה :

- (1) לעניין כל מוצר שאיננו מזון כהגדרתו בחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון) - תיק עם מידע אודות מוצר שיכלול את כל אלה : שם המוצר ; שם תת-המוצר ככל שישנו ; שם הדגם ; ארץ הייצור או אזור הסחר בו מיוצר המוצר ; פרטי היצרן ; המסמכים הנדרשים בהתאם לסעיף 1(ד)1(א)2 או מסמכים כמפורט בסעיף 1(ד)2(ב) ; רשימת העוסקים אליהם העביר את המוצר ; חשבון מכר ; רשומון כמשמעותו בסעיף 24 לפקודת המכס [נוסח חדש] ; שטר מסירה כמשמעותו בסעיף 18 לפקודת המכס [נוסח חדש] ; עותק הצהרת היבואן ; צילום המוצר והתוויות ; מספרי אצוות ומספרים סידוריים, אם יש כאלה ; תיעוד ערוצי ההפצה ;
- (2) לעניין מזון, כהגדרתו בחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון) - תיק עם מסמכים לפי סעיף 94 לחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון).

