



תוכן עניינים

2.....	תזכיר חוק
2.....	א. שם החוק המוצע
2.....	ב. מטרת החוק המוצע, הצורך בו, עיקרי הוראותיו והשפעתו על הדין הקיים
2.....	ג. השפעת החוק המוצע על קבוצות אוכלוסייה מסוימות
2.....	ד. השפעת תזכיר החוק המוצע על התקציב ועל התקן המנהלי של המשרד היוזם, משרדים אחרים ורשויות אחרות
2.....	ה. להלן נוסח תזכיר החוק המוצע ודברי הסבר
3.....	תזכיר חוק לתיקון חוק התקנים (עמידה בדרישות אסדרה אירופית)(תיקון מס'...), התשפ"ד-2024
3.....	1. תיקון סעיף 9
4.....	2. תיקון סעיף 10
4.....	3. הוספת סעיפים 10-ד10ה
4.....	4. תיקון סעיף 11
4.....	5. הוספת סעיף 11ב
5.....	6. תיקון סעיף 12
5.....	7. תיקון סעיף 13
6.....	8. תיקון סעיף 16
6.....	9. תיקון סעיף 16א
8.....	10. הוספת תוספת חמישית
8.....	11. תוספת חמישית
8.....	12. תיקון 9(א)(1)(ד) ו-9(א)(5)(ד)
8.....	13. הוראות לעניין התאמת מצרכים לדרישות האסדרה האירופית
10.....	14. תיקון פקודת היבוא והיצוא
13.....	15. תחילה
13.....	16. דברי הסבר

תזכיר חוק

א. שם החוק המוצע

חוק התקנים (עמידה בדרישות אסדרה אירופית) (תיקון מס' ___), התשפ"ד–2024.

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

מטרת התיקון המוצע היא צמצום האסדרה (הרגולציה) והנטל הבירוקרטי על יצרנים, יבואנים, וקמעונאים, קידום התחרות, ועידוד סחר חופשי בין מדינות וזאת בדרך של הוספת חלופת יבוא ושיווק טובין שחל עליהם תקן רשמי. החלופה שמוספת היא הסתמכות על האסדרה האירופית, תוך הפחתת הדרישות הרגולטוריות בשלב היבוא והתמקדות בפיקוח ואכיפה בשווקים ודגימת טובין בנמל במקרה שזו נדרשה בהתאם למערך ניהול סיכונים שיופעל. במסגרת החלופה יינתנו הקלות באכיפה לעוסקים אשר יקדמו אכיפה עצמית או יציגו מסמכים המעידים כי הטובין שווקו באירופה.

ג. השפעת החוק המוצע על קבוצות אוכלוסייה מסוימות

אין.

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

הוספת חלופת יבוא ושיווק טובין בהסתמך על האסדרה האירופית תומנת בחובה את הצורך של מינהל התקינה ליצר תחום ידע חדש, הכולל למידה של האסדרה האירופית, יצירת קשר מתמיד לעדכון וקבלת מידעים אודות האסדרה ואודות טובין מסכנים וכן לצורך הנגשת המידע לציבור. בנוסף לכך נדרש מינהל התקינה להעמיק את היכולות והידע שלו בתחום הפיקוח והאכיפה של חלופה זו, לרבות יצירת יכולות בדיקה של הטובין על ידי גופים בעלי ידע ויכולת מקצועיים לעשות זאת – הן בדרך של הוספת תחום אישור למעבדות הפועלות כיום והן בדרך של בדיקה על ידי גופים הפועלים בתחום בעולם. לשם כך ולשם השגת יעדי התיקון המוצע, יש צורך בחיזוק היכולות המקצועיות של מינהל התקינה והיחידות התומכות בו במהלך זה וכן בתקציבים אשר יאפשרו את הרחבת מערך הלמידה, הפיקוח והאכיפה.

ה. להלן נוסח תזכיר החוק המוצע ודברי הסבר

תזכיר חוק מטעם משרד הכלכלה והתעשייה:

תזכיר חוק לתיקון חוק התקנים (עמידה בדרישות אסדרה אירופית)(תיקון מס'...), התשפ"ד-2024

תיקון סעיף 9 .1 בחוק התקנים, התשי"ג-1953¹ (להלן – החוק), בסעיף 9(א) -

(1) בסעיף קטן (א) -

(א) בפסקה (1), אחרי פסקת משנה (ג) יבוא -

"(ד) המצרך מתאים לדרישות האסדרה האירופית, על עדכונה, המפורטת בתוספת החמישית וזאת בעניינים הנוגעים לעמידת המצרך בדרישות האסדרה כאמור, לרבות דרישות סימון המוצר באותה אסדרה ובהתאם לתנאים הקבועים באותה תוספת; "אסדרה אירופית" – האסדרה המפורטת בתוספת החמישית, על עדכונה, לרבות התנאים הקבועים בתוספת."

(ב) בפסקה (3), במקום "הוראות פסקה (2)" יבוא "הוראות פסקאות (1)(ב)-(ד) ו-(2)";

(ג) אחרי פסקה (5) יבוא -

"(5א) (א) הממונה על התקינה יפרסם באתר האינטרנט של המשרד את האסדרה האירופית;

(ב) הנוסח המחייב של האסדרה האירופית יהיה הנוסח בשפה האנגלית; הנוסח בשפה האנגלית וכן תרגומו לעברית יועמדו לעיון הציבור באתר האינטרנט ויעדכן את הרשימה, אם הדבר נדרש;

(ג) אין באי-פרסום כאמור כדי לפגוע בתוקפן של הוראות חוק זה;

(ד) השר רשאי, בצו, להוסיף אסדרה אירופית לתוספת החמישית ולהוריד תנאים הקבועים בה, ורשאי הוא, בכפוף לקבלת המלצת ועדת החריגים הקבועה בסעיף 2 לח לפקודת היבוא והיצוא [נוסח חדש], התשל"ט-1979, להסיר, בצו, אסדרה אירופית מהתוספת החמישית ולהוסיף תנאים לתנאים הקבועים בה."

¹ ס"ח התשי"ג, עמ' 30; התשפ"א, עמ' 352.

(2) בסעיף קטן (א4), במקום הסיפה "כאמור בסעיף 9(א)(1)(ב) או (ג)" יבוא "כאמור בסעיף 9(א)(1)(ב)-(ד)".

תיקון סעיף 10 2. בסעיף 10 לחוק -

(1) בסעיף קטן (א), בסיפה יבוא "בשים לב ליכולות הבדיקה של הממונה את העמידה בדרישות התקינה בחלופות השונות הקבועות בסעיף 9(א)(1)".

(2) בסעיף קטן (ד), במקום "לדרישות תקן רשמי" יבוא "לדרישות התקינה כאמור בסעיף 9(א)(1)".

הוספת סעיפים 10-ד10 3. אחרי סעיף 10ג לחוק יבוא:

"הודעה על הפסקת ד10. הממונה רשאי להורות לעוסק על הפסקת מכירתו או הצגתו למכירה של מצרך או על איסופו כאמור בסעיף 10ב(א), עוד בטרם נמצא כי המצרך אינו תואם את הדרישות הקבועות בסעיף 9(א)(1)(ד), אם עולה כי קיים חשש שהמצרך אינו מתאים לדרישות הקבועות בסעיף כאמור וקיים חשש לפגיעה בשלומו של הציבור, בבריאותו, בבטיחותו או באיכות הסביבה, והכל באופן שיורה בהודעה, וזאת לאחר שנתן לעוסק הזדמנות סבירה, בנסיבות העניין, לטעון את טענותיו; במקרים של חשש מיידי רשאי הממונה לפעול כאמור בלי שנתן לעוסק הזדמנות סבירה לטעון את טענותיו, ובלבד שנתן לו הזדמנות כאמור בהקדם האפשרי לאחר מכן.

ברירת המחדל 10ה. הפיקוח והבקרה יבוצעו בדרך של בדיקת העמידה בבחינת העמידה בדרישות התקינה בהתאם להוראות סעיף 9(א)(1)(א) אלא אם כן יבקש העוסק כי הבדיקה תתבצע לעניין עמידת המצרך בדרישות התקינה הקבועות בסעיפים 9(א)(1)(ב), (ג) או (ד)."

תיקון סעיף 11 4. בסעיף 11(א) לחוק, במקום "לכל סימן כזה ייקרא "תו תקן"" יבוא "ב"תו תקן"".

הוספת סעיף 11ב 5. אחרי סעיף 11א יבוא:

"תו השגחה 11ב. על אף האמור בסעיף 11, רשאית מעבדה מאושרת לסמן מצרך באופן המביא לידי ביטוי את העובדה שמערך הייצור של המצרך מפוקח על ידה ומתאים לדרישות התקן (להלן -"תו השגחה")."

תיקון סעיף 12 6. בסעיף 12 לחוק -

(1) בסעיף קטן (א2), בפסקה (1), בסופה יבוא "ורשאית היא לאשר גם עמידה באסדרה אירופית או בתקן בין-לאומי שאומץ בתקן אם הממונה על התקינה נתן לה אישור כי השתכנע שיש לה את הידע והכישורים הנדרשים לשם כך";

(2) בסעיף קטן (ב), אחרי "בסעיף קטן (א)" יבוא "או (א2)(1)".

(3) בסעיף קטן (ג), אחרי "נתמלאו תנאי תקן" יבוא "או אסדרה אירופית או תקן בין-לאומי המאומץ בתקן".

(4) אחרי סעיף קטן (ג) יבוא :

"(ד) מקום שלענין חיקוק נדרשת ראייה כי נתמלאו תנאי עמידה באסדרה אירופית, לא תתקבל כראיה תעודה אלא אם ניתנה בידי גוף הערכת התאמה מסוג NB, או בידי מעבדה מאושרת אשר הממונה על התקינה השתכנע כי יש לה את הידע והכשירות המקצועית הנדרשים לשם הערכת התאימות כנדרש ;

בסעיף זה –

"גוף הערכת התאמה" – גוף הערכת התאמה על פי דרישות אסדרה זרה או על פי הסכם רב צדדי בין מעבדות וגופי התעדת מוצרים, שמאוגד בארגון תקינה בין-לאומי להכרה בתוצאות הבדיקה והתעדת המוצרים ;
"NB (Notified body)" – גוף הערכת התאמה שהוכרז על ידי המאסדר האירופאי כגוף מאושר למתן הערכת תאימות לאותה האסדרה."

תיקון סעיף 13 7. בסעיף 13 לחוק, בסעיף קטן (א) -

(1) פסקאות (1)-(2) – ימחקו ;

(2) בפסקה (3), אחרי "בסימן השגחה" יבוא "או בתו השגחה";

(3) בפסקה (4), במקום הסיפה "פרט לסימון כחוק בתו תקן" יבוא "לרבות סימון בתו תקן, כאשר המצרך אינו עומד בפועל בהוראות התקן או התקן הרשמי או בדרישות האסדרה האירופית";

(4) בפסקה (5), במקום "משגיח על ייצורו, אם אין המכון משגיח על ייצורו" יבוא "או מעבדה מאושרת משגיחים על ייצורו, אם אין השגחה כאמור."

תיקון סעיף 16 8. בסעיף 16 לחוק -

(1) בסעיף קטן (א), במקום "דרישות התקן רשמי" יבוא "דרישות התקינה";

(2) בסעיף קטן (ב), במקום "דרישות התקן רשמי" יבוא "דרישות התקינה".

תיקון סעיף 16 א 9. בסעיף 16א לחוק - בסעיף קטן (ג) -

(1) בסעיף קטן (ב1), אחרי פסקה (9) יבוא :

"(10) נתנה תעודת בדיקה מבלי שבדקה את התאמתו של מצרך או אחד מחלקיו לתקן או לדרישות התקינה, בניגוד להוראות סעיף 12(א2)(1)."

(2) בסעיף קטן (ג) -

(א) בפסקה (1), במקום "סעיפים קטנים (א1)" יבוא "סעיפים קטנים" ואחרי "לדרישות התקינה בסעיף 9(א1)" יבוא "ובלבד שהעוסק לא ביצע פעולות במצרך באופן המנוגד לדרישות האסדרה האירופית ולהוראות היצרן";

(ב) אחרי פסקה (1) יבוא :

"(א1) על אף האמור בסעיפים קטנים (א1) ו-(ב1), החזיק עוסק שאינו יצרן, את המסמכים הבאים לשם הוכחת התאמת המצרך לדרישות התקינה כמפורט בסעיף 9(א1)(ד), לא יטיל הממונה על העוסק עיצום כספי לפי הוראות אותם סעיפים קטנים ובלבד שהעוסק לא ביצע פעולות במצרך באופן המנוגד לדרישות האסדרה האירופית ולהוראות היצרן :

(1) Technical File – אוסף מסמכים שמכין היצרן בהתאם לדרישות האסדרה האירופית החלה על המצרך לצורך הערכת ההתאמה לדרישות האסדרה כאמור ;

(2) Declaration Of Conformity – DOC או Complience Declaration Of – הצהרת היצרן בדבר התאמת המצרך לדרישות האסדרה האירופית החלה עליו ;

(ב1) (א) על אף האמור בסעיפים קטנים (א1) ו-(ב1), החזיק עוסק במסמכים המעידים על שיווק המצרף, או מצרף הזהה לו, במדינה ממדינות האיחוד האירופי, יפחית הממונה את גובה העיצום הכספי שניתן למפר על מצרף שנמצא כי אינו תואם את הוראות הרגולציה האירופית, בהתאם לאחוז ההפחתה כפי שייקבע בתקנות התקנים (הפחתה בגובה עיצום כספי), התשע"ט-2018²; המסמכים המעידים על שיווק מצרף במדינה ממדינות האיחוד האירופי הם אחד מאלה:

(1) חשבונית מכירה או קנייה של המצרף שצד לה הוא משווק במדינה ממדינות האיחוד האירופי, אשר החתימה האחרונה של צד לה נעשתה בשנים עשר החודשים שקודמים למועד הגשת הצהרת יבוא כהגדרתה בפקודת המכס;

(2) תעודת משלוח של המצרף למשווק במדינה ממדינות האיחוד האירופי או ליבואן המייבא את המצרף למדינה כאמור, שניתנה בשנים עשר החודשים שקודמים למועד הגשת הצהרת יבוא כהגדרתה בפקודת המכס;

(3) אישור סחר חופשי שנתן גורם ממשלתי במדינה ממדינות האיחוד האירופי; בסעיף זה, "אישור סחר חופשי" - אישור שמאפשר סחר חופשי במדינה שבה נמכר המצרף (free sale certificate), שנתן גורם ממשלתי באותה מדינה, אף אם כינויו שונה;

(4) אישור של גורם מוסמך במדינה ממדינות האיחוד האירופי לפיו המצרף מותר לשיווק במדינה כאמור;

(5) מכירת המצרף בחנות מקוונת של משווק באיחוד האירופי, נכון למועד יציאת המשלוח שלו מהמדינה ממנה נשלח המשלוח לישראל וחודשיים קודם לכן;

² ק"ת תשע"ט, עמ' 1479.

(ב) יבואן המיבא מצרך זהה למוצר הנמכר באירופה, יחזיק בנוסף גם מסמכים המוכיחים את הוכחת הזהות בין המצרך המיובא למוצר הנמכר באירופה;

(ג) יבואן המחזיק במסמכים המפורטים בפסקה (א), יקבל את ההפחתה האמורה באותו סעיף ובלבד שיציג גם הצהרה על כך שעקב אחר מידע פומבי על המצרך, המפורסם במערכת ההתראות של האיחוד האירופי ופעל על פיהן, ככל שנקבעו הוראות לגבי המצרך כאמור; בסעיף זה – "מערכות ההתראה של האיחוד האירופי" – Safety Gate: The EU rapid alert system for dangerous non-food products";

(ג) בפסקה (2), במקום "בפסקה (1)" יבוא "בסעיף קטן (ג), ורשאי הוא לקבוע מסמך נוסף שיכול לשמש להוכחת שיווק המצרך במדינה ממדינות האיחוד האירופי ואת מועד התוקף הנדרש לגביו, בנוסף למסמכים המפורטים בפסקת משנה (1)(ב)(א);".

הוספת תוספת חמישית 10. אחרי התוספת הרביעית לחוק יבוא:

"תוספת חמישית"

(סעיף 9(א)(1)(ד) ו-9(א)(5)(ד))

הוראות לעניין התאמת מצרכים לדרישות האסדרה האירופית

דרישות האסדרה האירופית כמפורט בסעיף 9(א)(1)(ד) ו-9(א)(5)(ד) הן הדרישות הקבועות בסעיף 1, על עדכוניה, וזאת בעניינים הנוגעים לעמידת המצרך בדרישות האסדרה כאמור, לרבות דרישות סימון המוצר ובכפוף למועד תחילתן ולעמידה בתנאים הקבועים בסעיף 2.

1. דרישות האסדרה - דרישות האסדרה -

טור א' אסדרה	טור ב' תנאים והגבלות	טור ג' תחילה
TOYS SAFETY DIRECTIVE 2009/48/EC		יום התחילה
REACH REGULATION EC/1907/2006		יום התחילה
FOOD CONTACT PLASTICS REGULATION		יום התחילה

	10/2011(EU)
	LVD
יום התחילה	2014/35
	Directive EMC
יום התחילה	2014/30/EU
	REGULATION
יום התחילה	648/2004(EC)
	לעניין סימון רכיבים
יום התחילה	REGULATION
	1272/2008(EC)
יום התחילה	DIRECTIVE AEROSOL
	75/324/EEC
	REGULATION PPE
יום התחילה	2016/425
3 שנים מיום התחילה	EU/2010/35 TPE
3 שנים מיום התחילה	EU/2014/29 SPVD
3 שנים מיום התחילה	PE
	2014/68/EU
3 שנים מיום התחילה	MACHINERY
	DIRECTIVE 2006/42/EC
3 שנים מיום התחילה	DIRECTIVE LIFT
3 שנים מיום התחילה	2014/33/EU
3 שנים מיום התחילה	APLIANCES GAZ
	REG 2016/426
3 שנים מיום התחילה	CONSTRUCTION
	PRODUCTS REG
3 שנים מיום התחילה	305/2011
	REG BATTERIES
3 שנים מיום התחילה	2023/1542
נוסף על העמידה בדרישות האסדרה האירופית כמפורט בסעיף 1, יחולו על המצרך גם התנאים הבאים:	2. תנאים מוחרגים

(1) המצרך סומן כנדרש על פי הדין הישראלי;

(2) אם המצרך הוא מכשיר חשמלי, הוא לא עומד בסתירה להוראות חוק החשמל, התשי"ד-1954³, או לתקנות והוראות שהוצאו מכוחו;

(3) אם המצרך בא במגע עם מי שתייה, הוא לא עומד בסתירה לתקנות בריאות העם (איכותם התברואתית של מי-שתיה ומתקני מי שתיה), התשע"ג-2013⁴;

(4) אם המצרך הוא מכשיר חשמלי מיטלטל, כמשמעותו בתקנות הבטיחות בעבודה (חשמל), התש"ן-1990⁵ - הוא לא עומד בסתירה לדרישות המפורטות בתקנות כאמור.

תיקון פקודת היבוא 11. בפקודת היבוא והיצוא [נוסח חדש], התשל"ט-1979⁶ להלן – הפקודה) - והיצוא

(1) בסעיף 2א -

(א) בסעיף קטן (א), אחרי ההגדרה "אישור שחרור מותנה" יבוא:

"דרישות האסדרה האירופית" - כהגדרתן בסעיף 9(א)(1)(ד) בחוק התקנים ובתוספת החמישית לחוק האמור;";

(ב) אחרי סעיף קטן (א) יבוא:

"(א1) בלי לגרוע מכלליות הוראות סעיף 2, על ייבוא טובין המתאים לדרישות האסדרה האירופאית, בהתאם להוראות סעיף 9(א)(1)(ד) לחוק התקנים, תחול על היבואן חובה לשמירת תיק מוצר לפי סעיף 2(ב) ובכלל זה הצהרה כאמור בסעיף 2(ד).";

(ג) בסעיף קטן (ו) בכל מקום, במקום "בסעיף קטן (ב)" יבוא "בסעיף קטן (א1) ו-(ב)";

(2) בסעיף 2ה, אחרי סעיף קטן (ב) יבוא:

³ ס"ח התשי"ד, עמ' 190.

⁴ ק"ת תשע"ג, עמ' 1394.

⁵ ס"ח התש"ן, עמ' 1.

⁶ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 32, עמ' 625; ס"ח התשפ"ד עמ' 1.

"(ג) הוראות סעיף קטן (ב) יחולו בשינויים המחויבים לעניין אישור שחרור מותנה ולעניין תשלום ערובה גם למצבים של בקרות טובין ביבוא כאמור בסעיף 2טו וזאת במקרה שמצא הממונה כי קיים חשש ממשי לפגיעה בבריאות הציבור, בשלדמו, בבטיחותו ובפגיעה באיכות הסביבה, באופן שאינו מאפשר את אישור השיווק בטרם קבלת תוצאות הדגימה." ;

(3) בסעיף 12, אחרי סעיף קטן (ג) יבוא :

"(ד) על אף האמור בסעיף קטן (א), לשם יבוא טובין בהסתמך על אסדרה אירופית כאמור בסעיף 9(א)(1)(ד) לחוק התקנים, ישמור יבואן הטובין בתיק המוצר הצהרה וימסור את ההצהרה לממונה על התקינה, אם דרש זאת לפי הוראות סעיף 2טו(א) או 2טז ; הצהרה כאמור תכלול :

(1) הצהרה על התאמת הטובין לדרישות האסדרה האירופית ;

(2) הצהרה על שהטובין תקין וכי לא ידוע ליבואן על ליקוי העלול לגרום לפגיעה בתקינות הטובין המיובא או באיכותו ;

(3) הצהרה כי לא ידוע לו על אי תאימות הטובין לאסדרה האירופית ;

(4) הצהרה כי הוא עוקב וימשיך לעקוב אחר מידע פומבי על הטובין המפורסם במערכות ההתראה של האיחוד האירופי ופועל וימשיך לפעול על פיהן, ככל שנקבעו הוראות לגבי הטובין כאמור ; בסעיף זה – "מערכות ההתראה של האיחוד האירופי" – Safety Gate: The EU rapid alert system for dangerous non-food products".

(4) בסעיף 2, בסעיף קטן (א), בסופו יבוא "מכון התקנים ומעבדה מוכרת רשאיות לאשר גם עמידה באסדרה אירופית או בתקן בין-לאומי שאומץ בתקן אם הממונה על התקינה נתן לה אישור כי השתכנע שיש לה את הידע והכישורים הנדרשים לשם כך".

(5) בסעיף 2ב -

(א) בסעיף קטן (א) -

(1) אחרי פסקה (1) יבוא :

"(א1) על אף האמור בפסקה (1), יבואן טובין המייבא בהתאם לסעיף 2א(א) לא יידרש לשמור מסמכים המעידים על התאמת הטובין לדרישות האסדרה האירופית."

(2) אחרי פסקה (4) יבוא :

"(5) יבואן טובין המייבא בהתאם לסעיף 2א(א1), יתעד תלויות שהתקבלו באיחוד האירופי בדבר נזק או חשש לנזק לבריאות או לבטיחות הציבור כתוצאה משימוש בטובין, לתקופה שלא תפחת משבע שנים מיום קבלת התלויה."

(ב) בסעיף קטן (ב) במקום "בסעיפים 2א(ב) או (ג) או 2" יבוא "בסעיפים 2א(א1), (ב) או (ג) או 2".

(6) בסעיף 2טו, בסעיף קטן (א1), במקום "בסעיף 2א(ב) ו-(ג)" יבוא "בסעיף 2א(א1), (ב) ו-(ג)", במקום "בסעיף 9(א)(1)(ב) יבוא "בסעיף 9(א)(1)(ב) או (ד)" ובמקום "בסעיף 2(ב) יבוא "2(ב) או (ד)".

(7) בסעיף 14 א -

(א) בסעיף קטן (ב) -

(1) בפסקה (4), בסופה יבוא "או (ג)";

(2) אחרי פסקה (9) יבוא :

"(10) לא תיעד תלויות שהתקבלו בניגוד להוראות סעיף 2יב(א)(5)."

(ב) בסעיף קטן (ג), בכל מקום, במקום "2יב(א)(1) יבוא "2יב(א)(1) או (א1)".

(8) בסעיף 14 יח -

(א) בסעיף קטן (א1), בפסקה (2), בסופה יבוא "או (ג)".

(ב) בסעיף קטן (ב), בפסקה (2), במקום "סעיף 2יב(א)(1) או (2)" יבוא "סעיף 2יב(א)(1)-(2)".

(ג) בסעיף קטן (ג), בכל מקום, במקום "2ה(ב)(2) יבוא "2ה(ב)(2) או (ג)".

(א) תחילתם של חוק התקנים ופקודת היבוא והיצוא, כנוסחם בחוק זה, ביום כ"ח באב התשפ"ד (1 בספטמבר 2024) (בסעיף זה – יום התחילה); שר הכלכלה והתעשייה, רשאי בצו, לדחות את יום התחילה, אם שוכנע כי לא הושלמה ההיערכות הנדרשת להפעלת סמכויות הפיקוח והאכיפה הנדרשות, לקיום יכולות בדיקה, ליישום דרישות האסדרה האירופית וליישום הוראות חוק התקנים ופקודת היבוא והיצוא כנוסחם בחוק זה (להלן – יישום הדין החדש);

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), תחילתן של הוראות האסדרה הקבועות בטור א' לתוספת החמישית לחוק התקנים, הן בהתאם למועדים כמפורט בטור ג' לתוספת כאמור; שר הכלכלה והתעשייה, רשאי בצו, לדחות את מועדים אלה, אם שוכנע כי לא הושלמה ההיערכות הנדרשת ליישום הדין החדש.

דברי הסבר

כללי

מטרת התיקון המוצע היא צמצום האסדרה (הרגולציה) והנטל הבירוקרטי על יצרנים, יבואנים, וקמעונאים, קידום התחרות, ועידוד סחר חופשי בין מדינות.

על פי התיקון המוצע, תקבע בחוק חלופה נוספת לחלופות היבוא והשיווק הקיימות כיום, בדרך המאפשרת הסתמכות על עמידה בדרישות האסדרה האירופית. החלופה המוצעת מתאפשרת לאור העובדה כי העמידה באסדרה האירופית שומרת על האינטרס הציבורי המוגן (בהינתן מספר חריגים והתאמות שנקבעו בתיקון המוצע) ותאפשר הרחבת היצע המוצרים שמיובאים לשוק המקומי, הגדלת התחרות והפחתת יוקר המחיה.

הפיקוח והאכיפה של הממונה על התקינה יתמקדו בדגימת המצרכים בשלב היבוא ובשווקים – בהתאם למדיניות ניהול הסיכונים.

אם ימצא שמצרכים אינם עומדים בדרישות האסדרה, יוציא הממונה על התקינה הודעה על הפסקת מכירה ואף על recall ובמקביל יפעל להטלת סנקציות על העוסק בדרך של הכנסת יבואן לסטטוס "מפר אמון" והן בדרך של אכיפה מנהלית ופלילית.

כחלק מכך, ינתן עידוד לקידום האכיפה העצמית הוולנטרית, הן בדרך של מדיניות האכיפה והן בדרך של הפחתת הסנקציות למי שיציג מסמכים המעידים על שיווקם של המצרכים באירופה או על בדיקת המצרכים באופן וולנטרי.

סעיף 1

בסעיף 9(א)(1)(ד), הוספה החלופה של התאמת המצרך לדרישות האסדרה האירופית על עדכוניה, תוך הפניה לפירוט המופיע בתוספת החמישית. מודגש בנוסח כי אין כוונה לדרוש התאמה לכלל הדרישות של האסדרה האירופית אלא רק לדרישות הנוגעות לעמידת המצרכים עצמם.

בהתאם לתוספת זו תוקנו מספר הפניות לאורך התיקון המוצע.

בסעיף 9(א5) נוספה החלופה של התאמת המצרך לדרישות האסדרה האירופית היא בדרך של הפניה לאסדרה המנויה בתוספת השישית לחוק, תוך שהממונה על התקינה נדרש לפרסם את האסדרה ותרגומה לעיון הציבור באתר האינטרנט של המשרד. הוספה של אסדרה אירופית תבוצע על ידי השר בדרך של צו והסרה של אסדרה אירופית או הוספת תנאים להסתמכות עליה, תידרש לאישור קבלת המלצת ועדת החריגים.

סעיף 2

סעיף 10(א) קובע כי החלופה של התאמת המצרך לדרישות האסדרה האירופית מהווה צעד נוסף לשינוי בחקיקה של המאזן בין בטיחות הציבור ופתיחה השוק לתחרות והפחתת יוקר המחיה. לכן מובהר כי יש לכך השפעה גם על היקף ועומק היכולות של הממונה על התקינה לקיים פיקוח ווידוא העמידה בדרישות התקינה בחלופות השונות.

סעיף 3

נוספו סעיפים 10-ד10-ה. סעיף 10ד מבהיר כי לאור העובדה שהיכולת לבחון עמידה בדרישות האסדרה האירופית עלולה להידרש לזמן נוסף בין המועד בו מתקבל התראה על אי עמידת המצרך בדרישות האסדרה והמועד בו ניתן לקבל תוצאות ראשוניות של בדיקת מעבדה או גוף בודק כלשהו, ישנה חשיבות לאפשר לממונה על התקינה, במקרים חריגים בהם יש עולה חשש לפגיעה בשלומו של הציבור, להורות על הפסקת המכירה ואיסוף המוצר באופן מיידי.

בסעיף 10ה מוצע לקבוע כי לאור החלופות השונות ברירת המחדל באכיפה תהיה בחינת עמידת המצרך בדרישות התקן הישראלי הרשמי החל עליו, אלא אם כן העוסק ביקש כי המצרך יבחן באחת מהחלופות האחרות.

סעיף 4 ו-5

לאור הרחבת החלופות האפשריות לעמידה בדרישות התקינה, מוצע לקבוע בסעיפים 11 ו-11ב מתן אפשרות למעבדה מאושרת לסמן תו השגחה המביא לידי ביטוי את העובדה שמערך הייצור של המצרך מפוקח על ידה, תוך שמירה על כך שהסימון של "תו תקן" כהגדרתו בחוק ישאר בסמכותו של מכון התקנים בלבד.

סעיף 6

בסעיף 12 (א2)(1) וסעיף 12(ג) מוצע לתת אפשרות למעבדות המאושרות (כולל מכון התקנים) לאשר עמידה באסדרה אירופית או בתקן בין לאומי שאומץ בתקן רשמי וזאת רק לאחר קבלת אישור הממונה על התקינה כי השתכנע שיש להן את הידע והכישורים הנדרשים לשם כך. כחלק מכך, נקבע כי התעודה שתינתן על ידי מעבדה כאמור תתקבל גם מקום שלעניין חיקוק נדרשת ראייה שנתמלאו תנאי התקן או האסדרה האירופית. אפשרות זו התווספה גם לעניין תעודה הניתנת על ידי גוף הערכת התאמה מסוג NB.

סעיף 7

בסעיף 13, לאור מטרת התיקון וההקלה באסדרה, מוצע למחוק את האיסורים לשימוש במילים המוגנות ולאפשר למעבדות לסמן תו השגחה על מצרכים, תוך הותרת האיסור לסימון באופן מטעה.

סעיף 8

מוצע לתקן את סעיף 16 לחוק העוסק במתן פטור מדרישות תקן רשמי כך שיותאם למתווה המוצע ויחול על כל דרישות התקינה.

סעיף 9

מוצע לתקן את סעיף 16א לחוק שעניינו עיצומים כספיים כך שיותאם למתווה המוצע. סעיף 16א(ב)(10) מוסיף עיצום כספי למעבדה שנתנה אישור התאמת מצרך לדרישות התקינה שלא בהתאם להוראות החלות עליה.

בסעיף 16א(ג) נוספה קביעה כי לא יקבעו עיצומים כספיים למי שמחזיק באישור מאת היצרן או היבואן בדבר התאמת המצרך לדרישות התקינה או במסמכים מסוג Technical File ו-DOC ובכפוף לכך שהעוסק לא ביצע במצרך פעולות במנוגד לאותן דרישות וכן, לעניין החלופות המבוססות על התקינה הבין-לאומית והאסדרה האירופית, קביעת הפחתה של העיצומים הכספיים לעוסק שיחזיק במסמכים המעידים על שיווק המצרך (בהתאם לפירוט המסמכים המופיע בסעיף) בכפוף להצהרתו כי עקב אחר מערת ההתראות האירופית ופעל בהתאם להוראות שנקבעו בה לגבי אותו מצרך.

סעיף 10

בסעיף 10 מוצע לקבוע את התוספת החמישית לחוק. התוספת מפרטת את הדרישות הקבועות באסדרות המפורטות בטור א' בתוספת, על עדכונה, בעניינים הנוגעים לעמידת המצרכים בדרישות אותה אסדרה, לרבות דרישות של סימון המוצר כנדרש בדין האירופי, כדוגמת סימן CE, תוך ציון תנאים והגבלות וכן מועד התחילה לעניין כל אסדרה. כמו כן נקבע בתוספת כי עמידה בדרישות הקבועות באסדרות המפורטות כאמור, תיעשה בכפוף לעמידה בתנאים הקבועים לעניין כל מסמך והתנאים הקבועים בסעיף 2 לתוספת. **רשימת התנאים עדיין נבחנת ותמשיך להיבחן בזמן הערות הציבור והמאסדרים הנוגעים לעניין.**

סעיף 11

סעיף זה, מתקן בתיקון עקיף את פקודת היבוא והיצוא, כחלק מהיערכות הנדרשת להחלת המתווה הכוללת חלופה נוספת לעמידה בדרישות התקינה.

פסקה (1), מתקנת את סעיף 2א לפקודה, הכוללת הוספה של ההגדרה "דרישות האסדרה האירופית וכן הוספה של סעיף 2(א1), הקובע את התאמת הדרישות לחלופה של האסדרה האירופית ולפיה ישמור יבואן הבוחר ליבא טובין בהתאם לדרישות האסדרה האירופית הצהרה על עמידה בהוראות האסדרה כאמור כמפורט בסעיף 2(ד) וכן את החובה לשמור תיק מוצר. בשונה מהחלופות האחרות, מי שמייבא על פי מסלול האסדרה האירופית, לא יידרש בשמירת מסמכים המעידים על התאמת הטובין לדרישות האסדרה האירופית אלא יצטרך להצהיר כי הטובין שיבא עומד בדרישות כאמור. בנוסף, בפסקה זו, תוקנו הוראות יבואן מפר אמון כך שיחולו גם לעניין מי שמייבא טובין בהתאם להוראות האסדרה האירופית.

פסקה (2) מתקנת את סעיף 2ה(ג), הקובעת מתן אפשרות לשחרור טובין מפיקוח רשות המכס למחסני היבואן, חלף מתן אישור לשיווק, בטרם קבלת תוצאות בדיקת הדגימה וזאת במצבים של חשש ממשי לפגיעה בבריאות הציבור, בשלמו, בבטיחותו ובפגיעה באיכות הסביבה. קביעה זו יכולה להיעשות נוסף על האפשרות להתנות את השחרור בקיומם של תנאים לרבות ערובה.

בפסקה (3), מוצע לתקן את סעיף 2ו הצהרת היבואן. מוצע להוסיף בתיקון זה את סעיף קטן (ד) ולפיו יבואן המייבא טובין בהתאם לדרישות האסדרה האירופית יידרש להצהיר על עמידת הטובין בדרישות כאמור וכן להצהיר כי הטובין שיבא תקין וכי לא ידוע לו על ליקוי העלול לגרום לפגיעה בתקינות או

באיכות המוצר. כמו כן, היבואן מצהיר כי הוא מתחייב לבדוק במערכת ההתראות האירופית שלא פורסם מידע פומבי רלוונטי על הטובין שייבא.

בפסקה (4), מוצע לתקן את סעיף 2 כי כך שתורחב האפשרות של מעבדות בדיקה ומכון התקנים לאשר עמידה באסדרה אירופית או בתקן בין לאומי שאומץ בתקן, וזאת בכפוף לכך שהממונה על התקינה בחן והשתכנע כי יש להם את הידע והכישורים הנדרשים לשם כך.

בפסקה (5) תוקן סעיף 2יב(א1) ו-(5). מאחר והחלופה של האסדרה האירופית אינה דורשת שמירת מסמכים המעידים על התאמת הטובין לדרישות התקינה בתיק המוצר, הוחרגה חובה זו מהבוחרים לייבא בהתאם לחלופה זו. בנוסף, נקבעה חובת היבואן לתעד תלונות שהתקבלו באיחוד האירופי, תוך קביעת עיצום כספי ליבואן שלא יעמוד בחובה זו, כפי שהוסדר בסעיף 14א(ב)(10).

סעיף 12

לאור ההיערכות הנדרשת להחלת הרפורמה, נקבע כי מועד התחילה יהיה ביום ה-1 בספטמבר 2024. תינתן אפשרות לדחות מועד זה במקום בו לא הושלמה ההיערכות באופן המאפשר ביצוע פיקוח ואכיפה כנדרש, לקיום יכולות בדיקה, ליישום דרישות האסדרה האירופית, לרבות בממשקים אל מול המאסדרים השונים, לרבות יישום הוראות חוק התקנים ופקודת היבוא והיצוא כנוסחם בחוק זה.