



מאי 2024

**תמונת מצב לחברי ענף הצעצועים ומוצרי תינוקות
רפורמת "מה שטוב לאירופה, טוב לישראל"
פרק התקינה**

רז הילמן, סמנכ"ל יבוא מכס ותקינה

רקע – רפורמות קודמות ומסלולי תקינה ביבוא

דרישות הרגולציה ביבוא מוצרים (שאינם מזון) שחל עליהם תקן רשמי מוסדרות בעיקר (אך לא רק) ב- [פקודת היבוא והיצוא](#) וב- [חוק התקנים](#)

**רפורמות קודמות בחוק התקנים ובפקודת היבוא והיצוא טיפלו
בין היתר ב:**

- פתיחת בדיקות היבוא בתחום התקינה לתחרות.
- שינוי מבני במכון התקנים ובוועדות התקינה.
- טיפול בחסמי יבוא בדרישות תקנים רשמיים.
- העברת מגוון רחב של תקנים לקבוצות יבוא מקילות יותר.
- הוספת מסלול התאמה לתקינה בינ"ל ("קסיס").
- ביטול הצורך להגיש בקשה למעבדת בדיקה לשחרור משלוח במסלולי ההצהרה (אמור להיכנס לתוקף ביולי 2024).



רקע – רפורמות קודמות ומסלולי תקינה ביבוא

תזכורת – מסלולי תקינה ביבוא			
מסלול יבוא על בסיס התאמה לתקן הבינ-לאומי (מסלול "קסיס")		מסלול יבוא על בסיס התאמה לתקן הישראלי הרשמי	
קבוצת יבוא 1	קבוצת יבוא 1	קבוצת יבוא 1	קבוצת יבוא 1
אישור דגם + אישור משלוח + תיק מוצר	אישור דגם + אישור משלוח + תיק מוצר	אישור דגם + אישור משלוח + תיק מוצר	אישור דגם + אישור משלוח + תיק מוצר
קבוצת יבוא 2 או 3	קבוצת יבוא 2 או 3	קבוצת יבוא 2	קבוצת יבוא 2
תעודת בדיקה או מסמך חלופי כמפורט בדרישות המסלול ובדרישות תיק המוצר לפי נהלי הממונה + הצהרה מדי משלוח + תיק מוצר	תעודת בדיקה או מסמך חלופי כמפורט בדרישות המסלול ובדרישות תיק המוצר לפי נהלי הממונה + הצהרה מדי משלוח + תיק מוצר	תעודת בדיקה או מסמך חלופי כמפורט בדרישות תיק המוצר לפי נהלי הממונה + הצהרה מדי משלוח + תיק מוצר	תעודת בדיקה או מסמך חלופי כמפורט בדרישות תיק המוצר לפי נהלי הממונה + הצהרה מדי משלוח + תיק מוצר
רק לחלק מהתקנים ורק לחלק מהמוצרים בחלות אותם התקנים יש אפשרות להיכלל במסלול התאמה לתקן הבינ-לאומי.	רק לחלק מהתקנים ורק לחלק מהמוצרים בחלות אותם התקנים יש אפשרות להיכלל במסלול התאמה לתקן הבינ-לאומי.	תעודת בדיקה או מסמך חלופי כמפורט בדרישות תיק המוצר לפי נהלי הממונה + הצהרה מדי משלוח + תיק מוצר	תעודת בדיקה או מסמך חלופי כמפורט בדרישות תיק המוצר לפי נהלי הממונה + הצהרה מדי משלוח + תיק מוצר
קבוצת יבוא 4	קבוצת יבוא 4	קבוצת יבוא 4	קבוצת יבוא 4
בקבוצה זו נמצאים טובין המיועדים לשימוש בתעשייה בלבד, ולא על ידי הצרכן. התקנים הרלוונטיים מפורטים בתוספת הרביעית של צו קבוצות היבוא.	בקבוצה זו נמצאים טובין המיועדים לשימוש בתעשייה בלבד, ולא על ידי הצרכן. התקנים הרלוונטיים מפורטים בתוספת הרביעית של צו קבוצות היבוא.	קבוצת יבוא 4	קבוצת יבוא 4



רקע - תקנים רשמיים ותנאי מסלול קסיס

משרד הכלכלה מפעיל [מנוע חיפוש](#) הכולל מידע לגבי תקנים או סעיפי תקנים שהוכרזו כרשמיים על ידי שר הכלכלה מתוקף חוק התקנים. שם ניתן גם לצפות במידע לגבי תנאי מסלול קסיס ביחס לאותו התקן. דוגמא:

ת"י 1003 חלק 1.1 - שחרור עופרת וקדמיום מכלים הבאים במגע עם מזון: כלים קרמיים, כלים מזכוכית קרמית וכלי הגשה מזכוכית - שיטת בדיקה

מועד המהדורה העדכנית:	בתוקף מ:	בתוקף עד:
אוגוסט 2022	20/12/2022	התקן בתוקף
גיליונות תיקון:	הסעיפים הרשמיים:	הערה לכניסה לתוקף:
אין	כל הסעיפים	אין
התקן נמצא בתהליך:	מקוריות התקן:	חובת תו תקן:
לא בתהליך	מאומץ כולל שינויים מתחייבים בלבד	לא
קבוצות יבוא:	תנאים לקבוצות יבוא:	מסלול התאמה לתקן בינלאומי:
2, 3	קבוצה 2 - למעט לגבי כלי הגשה מזכוכית לא מעוטרים: קבוצה 3 - לעניין כלי הגשה מזכוכית לא מעוטרים	כן

מסלול יבוא לפי התאמה לתקינה או אסדרה בינלאומיים

מסלול יבוא לפי התאמה לתקינה או אסדרה בינלאומיים

מסלול התאמה לתקן בין-לאומי

המסמכים הנדרשים

ISO 6486

and

(הצהרת היצרן לסימון המוצר כמתאים למגע עם מזון לפי הרגולציה אירופית (EU 1935/2004)

and

(הצהרת יצרן המתייחסת למוצרים במשלוח כי הינם מתאימים לדרישות הדרקטיבה (Directive 84/500/EEC)



רקע - איך אפשר לצפות בתקנים?

האתר לצפייה בתקנים מאפשר צפיה ללא תשלום בתקנים רשמיים, מחייבים, כמו גם ברוויזיות או בהצעות תיקון לתקנים רשמיים שנמצאים בבחינה אצל הממונה על התקינה.

[קישור לאתר לצפייה בתקנים](#)



רקע – דרישות תיק מוצר

דרישות תיק המוצר מפורטות בתוספת לפקודת היבוא והיצוא ובנהלי הממונה על התקינה. [קישור למידע לגבי דרישות תיק מוצר באתר משרד הכלכלה](#) להלן מתוך התוספת הראשונה באתר נבו של פקודת היבוא והיצוא:

1. תיק מוצר לגבי טובין שחל עליו תקן רשמי, הכולל את כל אלה:
 - (1) שם המוצר;
 - (2) שם תת-המוצר;
 - (3) שם הדגם;
 - (4) ארץ הייצור;
 - (5) פרטי היצרן או פרטי הספק;
 - (6) אישור על התאמת הדגם לתקן הרשמי החל עליו בצירוף דוח בדיקה מפורט, אם היבואן חייב בשמירתו, בהתאם להנחיות הממונה על התקינה.
 - (7) תיעוד ערוצי ההפצה;
 - (8) צילום המוצר והתווית.
 - (9) המסמכים המפורטים בסעיף 2(ב), אם היבואן חייב בשמירתם לפי הוראות אותו סעיף.
2. לגבי כל משלוח, מסמכים אלה:
 - (1) חשבון מכר;
 - (2) הצהרת יבוא כהגדרתה בפקודת המכס;
 - (3) שטר מסירה כמשמעותו בסעיף 18 לפקודת המכס;
 - (4) עותק הצהרת היבואן כאמור בסעיף 2, בהתאם להוראות אותו סעיף;
 - (5) אישור דגם ואישור משלוח, בהתאם להנחיות הממונה על התקינה;
 - (6) (נמחקה)
 - (7) מספרי אצוות ומספרים סידוריים, אם הועברו ליבואן על ידי הספק רשימות הכוללות מידע זה;
 - (8) (נמחקה)



הרפורמה המוצעת - "מה שטוב לאירופה, טוב לישראל"

עיקרי הרפורמה: הוספת מסלול חדש על בסיס עמידה בדרישות אסדרה אירופאית.

החלופות טרם השינוי:

1. עמידה בדרישת תקן רשמי.
2. עמידה בדרישות תקן בינ"ל שאומץ על ידי תקן רשמי.
3. עמידה באסדרה זרה לפי התוספת הרביעית.

החלופה החדשה המוצעת (הוספת סעיף 9(א)(1)(ד)):

המצרך מתאים לדרישות האסדרה האירופית המאומצת בעניינים הנוגעים למצרך עצמו, ובכלל זה דרישות סימון המוצר באותה אסדרה";

"האסדרה האירופית המאומצת" – ההוראות המחייבות החלות באיחוד האירופי המנויות בתוספת החמישית על עדכונה המנויים בתוספת האמורה, ובכלל זה הנספחים (ANNEX) שלהן, והעדכונים של אותם נספחים כמפורט בתוספת האמורה או כפי שפורסם ברשומות, לפי העניין, והכל בכפוף לתנאים המנויים באותה תוספת ובהתאם למועדי התחילה הקבועים בה."



הרפורמה המוצעת - "מה שטוב לאירופה, טוב לישראל" - הפעימה הראשונה

הוראות אסדרה אירופאית שיהיו רלוונטיות במסלול החדש בפעימה הראשונה שכרגע קבועה ל- 1.9.2024 (מתוך טיוטת התוספת החמישית):

- [TOYS SAFETY DIRECTIVE 2009/48/EC](#), למעט לעניין צעצועים לילדים מתחת לגיל 3.
- [GPSD EC/2001/95](#), למעט לעניין מתקנים למשחקי ילדים, ולמעט לעניין מוצרי תינוקות אלה: מוצצים ופטמות, מחזיק מוצץ, בקבוקים וכלי אוכל להזנת תינוקות.
- [REACH REGULATION EC/1907/2006](#)
- [FOOD CONTACT PLASTICS REGULATION 10/2011\(EU\)](#)
- [LVD 2014/35](#) (הערה: חל על מגוון מוצרי חשמל ואלקטרוניקה)
- [Directive EMC 2014/30/EU](#) (הערה: חל על מגוון מוצרי חשמל ואלקטרוניקה)
- [REGULATION 648/2004\(EC\)](#) לעניין סימון רכיבים (הערה: רגולציה של חומרי ניקוי)
- [REGULATION 1272/2008 \(EC\)](#) (הערה: רגולציה ה-CLP בהקשר של חומרים מסוכנים)
- [DIRECTIVE AEROSOL 75/324/EEC](#)
- [REGULATION PPE 2016/425](#) (הערה: רגולציה של ציוד מגן אישי כגון נעלי בטיחות, קסדות מגן וכו')



הרפורמה המוצעת - "מה שטוב לאירופה, טוב לישראל" – הפעימה השנייה

הוראות אסדרה אירופאית שיהיו רלוונטיות במסלול החדש בפעימה השניה שכרגע קבועה ל- **1.9.2027** (מתוך טיוטת התוספת החמישית):

- EU/[2010/35](#) TPE (הערה: עוסק בצידוד לחץ נייד)
- EU/[2014/29](#) SPVD (הערה: עוסק במיכלי לחץ פשוטים)
- PE [2014/68](#)/EU (הערה: עוסק בצידוד לחץ)
- MACHINERY DIRECTIVE [2006/42](#)/EC
- DIRECTIVE LIFT [2014/33](#)/EU
- CONSTRUCTION PRODUCTS REG [305/2011](#)
- REG BATTERIES [2023/1542](#)



הרפורמה המוצעת – מה נדרש על מנת לפעול לפי המסלול החדש?

קודם כל, חשוב מאד להבין שעל אף שהמסלול החדש אינו דורש, ברוב המקרים, קשר עם היצרן וגם לא תעודת בדיקה, החובה המהותית של המוצר לעמוד בדרישות המהותיות נותרה בעינה.

לעניין מסלול זה, נזכיר שהחובה המהותית המרכזית מפורטת בסעיף 9(א)(1)(ד) ולפיה על המצרך להתאים לדרישות האסדרה האירופית המאומצת בעניינים הנוגעים למצרך עצמו, ובכלל זה דרישות סימון המוצר באותה אסדרה.

במקרה שיתברר בדיעבד שהמוצר אינו עומד בדרישות, מעבר לסיכון שזה עלול לייצר לציבור ולמוניטין של העסק והמותג, זה חושף את העוסק ונושאי משרה בו, גם לשורה ארוכה של כלי אכיפה משמעותיים מצד הרגולטור ועלול גם לחשוף לתביעות משפטיות.



הרפורמה המוצעת – מה, בין היתר, נדרש על מנת לפעול לפי המסלול החדש?

1. להבין האם התקן / המוצר רלוונטי למסלול החדש.
2. אם כן, להבין מהן הדרישות בהן קיימת חובה שהמוצר יעמוד.
3. לבדוק אם יש מגבלה המפורטת בחלק ג' של התוספת החמישית הרלוונטית למוצר ואם כן לוודא שמקיימים דרישה זו.
4. לבחון מה המידע שבאמצעותו אתם יכולים לבסס עמידת המוצר בדרישות אלו והאם זה נותן את הביטחון הנדרש על מנת לפעול לפי המסלול החדש.
5. ליצר תהליכים פנימיים על מנת לוודא שהמוצר ממשיך לעמוד בדרישות ככל שהדרישות משתנות באיחוד ותוך בחינה אם ומה הוחלט ביחס לאותם שינויים בישראל וכמובן גם ככל שנעשים שינויים במוצר.
6. קיום דרישות תיק המוצר הייחודיות למסלול זה לרבות הצהרה חתומה הרלוונטית למסלול. (עדיין אין את נוסח ההצהרה – יפורסם כמו יתר ההצהרות כנספח לנהלי הממונה על התקינה)



הרפורמה המוצעת – מה נדרש על מנת לפעול לפי המסלול החדש?

”תיק מוצר” - הפרטים והמסמכים המנויים בתוספת הראשונה שנדרש לשמור לפי סעיף 2(א)(1).

(1א) מבלי לגרוע מכלליות הוראות סעיף 2, על יבוא טובין המתאימים לדרישות האסדרה האירופית המאומצת, תחול חובה לשמירת תיק מוצר לפי סעיף 2(א) ובכלל זה הצהרה כאמור בסעיף 2(ד);

”(1ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), יבואן טובין המייבא בהתאם לדרישות האסדרה האירופית המאומצת, כאמור בסעיף 2(א1), ישמור בתיק המוצר הצהרה, שאותה ימסור לממונה על התקינה לפי דרישתו, ולפיה –

(1) לא ידוע לו על ליקוי העלול לגרום לפגיעה בתקינותם או באיכותם של הטובין;

(2) לא ידוע לו על אי תאימות הטובין לאסדרה האירופית המאומצת;

(3) הוא מתחייב לעקוב באופן שוטף אחר מידע המתפרסם בדבר הטובין, כמפורט להלן, וכן לפעול בהתאם להוראות או התראות ככל שנוכללו במידע כאמור, ולדווח על כך לממונה על התקינה;

(א) מידע המפורסם במערכות ההתראה של האיחוד האירופי;

(ב) הודעות רשמיות של היצרן או נציגו.”

(ג) בסעיף זה -

”ארגון ILAC – הארגון הבין-לאומי של גופי הסמכת מעבדות וגופי פיקוח (International Laboratory Accreditation Cooperation);

”גוף הערכת התאמה” – גוף הערכת התאמה על פי דרישות אסדרה זה (Conformity Assessment Body) או על פי הסכם רב צדדי בין מעבדות וגופי התערת המוצרים, שמאוגד בארגון תקינה בין-לאומי לתקנים בתחום אלקטרו-מכניקה (International Electrotechnical Commission) להכרה בתוצאות הבדיקה והתערת המוצרים (IECCE CB Scheme).

”מערכות ההתראה של האיחוד האירופי” – Safety Gate: The EU rapid alert system for dangerous non-food products.

(א) על יבואן טובין-רשום יחולו החובות המנויות להלן, נוסף על החובות המוטלות עליו יק התקנים:

(1) יבואן טובין רשום ישמור את הפרטים והמסמכים המנויים בתוספת הראשונה, לגבי כל משלוח של טובין, לתקופה שלא תפחת משבע שנים ממועד השחרור של המשלוח האחרון של טובין מאותו הדגם. ”ואולם, יבואן טובין המייבא בהתאם לדרישות האסדרה האירופית המאומצת, כאמור בסעיף 2(א1), לא יידרש לשמור את הפרטים והמסמכים המנויים בתוספת הראשונה והמעידים על התאמת הטובין לדרישות האסדרה האמורה.”;

(2) יבואן טובין-רשום ישמור, לתקופה שלא תפחת משבע שנים, את רשימת העוסקים שאליהם העביר את הטובין ישירות;

(3) יבואן טובין-רשום יאפשר למעבדת בדיקה שעמה התקשר לצורך קבלת אישור בדיקת מעבדה, לבצע כל פעולה נדרשת לשם מתן האישור ובחינה של קיום התחייבויותיו בהתאם לאישור שחרור מותנה, ובכלל זה לאפשר למעבדת הבדיקה להיכנס לחצרים שבהם מאוחסנים הטובין, וליטול מסמכים ודוגמאות הנחוצים לביצוע הבדיקה בהתאם להנחיות הממונה על התקינה;

(4) החל יבואן בביצוע בדיקה של טובין מסוים במשלוח מסוים לצורך אישור המשלוח אצל מעבדת בדיקה אחת, לא יהיה רשאי הוא להמשיך את ביצועה של בדיקת הטובין האמור באותו משלוח או להתחיל את ביצוע הבדיקה האמורה מחדש אצל מעבדת בדיקה אחרת, למעט אם קיבל לכך אישור מראש ובכתב מהממונה על התקינה ובהתקיים – בשל עיכוב בביצוע הבדיקה מטעמים שאינם תלויים בפעולות היבואן או בהתקיים נסיבות חריגות המצדיקות זאת, לדעת הממונה וכפי שיפוט.

(5) יבואן טובין המייבא בהתאם לדרישות האסדרה האירופית המאומצת, כאמור בסעיף 2(א1), יתעד את הפרסומים במערכות ההתראה של האיחוד האירופי בהגדרתן בסעיף 2(ג) בדבר נזק או חשש לנזק לכריאות או לבריאות הציבור או לאיכות הסביבה כתוצאה משימוש בטובין, או את פרסומי היצרן בעניין זה, לתקופה שלא תפחת משבע שנים מיום הפרסום וידווח על כך לממונה על התקינה.



הרפורמה המוצעת – חלק ג' לתוספת החמישית

חלק ג' – תנאים נוספים

בלו לגרוע מהוראות כל דין, על מצרך המתאים לדרישות האסדרה האירופית המאומצת לעמוד גם בתנאים המפורטים להלן:

(1) המצרך סומן כנדרש לפי הדין הישראלי, למעט חובות סימון הקבועות בתקן הרשמי, והכול אלא אם נקבע אחרת בתוספת זו;

(2) אם המצרך הוא מכשיר חשמלי או ציוד חשמלי כמשמעותם לפי חוק החשמל, התשי"ד-1954³ – הוא מתאים לדרישות לפי החוק האמור;

(3) אם המצרך הוא מכשיר חשמלי מיטלטל, כמשמעותו בתקנות הבטיחות בעבודה (חשמל), התש"ן-1990⁴ – הוא מתאים לדרישות לפי חוק החשמל, התשי"ד-1954, ולפי התקנות האמורות;

(4) אם המצרך בא במגע עם מי שתייה, הוא מתאים לדרישות לפי סעיף 52ב(א) לפקודת בריאות העם מס' 40, 1940⁵.



הרפורמה המוצעת – ענף הצעצועים ומוצרי תינוקות

הרפורמה היא אמנם רחבה, אבל התקנים הבאים בתחומי הצעצועים ומוצרי תינוקות מוחרגים ממנה, ולא יכללו בה:

• ת"י 562- בטיחות צעצועים: תכונות מכניות ופיזיות לצעצועים ככל שמדובר בצעצועים לילדים מתחת לגיל 3 לרבות מגבלה על המצאות עופרת בצבעים

• ת"י 1107- התקני ריסון לילדים ברכב מנועי

• ת"י 6558 חלק 1- בטיחות תכשיטים: תכשיטים לילדים - דרישות בטיחות

• ת"י 1498- מתקנים משחקים- חלקים 1-8 (נדנדות תלויות, מגלשות, מסילות גלישה, סחרחרות, נדנדות מאזניים ומתקני נענוע לרבות התקנתם, פיקוח, תחזוקה ותפעול)

• חלק מתקני מוצרי התינוקות:

-ת"י 1157- מוצרים לשימוש ילדים ולטיפול בהם - מוצצים לתינוקות וילידים קטנים: דרישות בטיחות ושיטות בדיקה

- ת"י 12586- אבזרים לטיפול בילד בטיחות ושיטות בדיקה – מחזיק מוצץ

- ת"י 14036- מוצרים לשימוש של ילדים ולטיפול בהם - נדנדות הקפצה לתינוקות - דרישות בטיחות ושיטות בדיקה

- ת"י 5817 חלק 1- מוצרים לשימוש ילדים ולטיפול בהם - אבזרי שתייה: כללי ודרישות בטיחות ושיטות בדיקה מכניות + חלק 2- דרישות בטיחות ושיטות בדיקה כימיות

- ת"י 14372- מוצרים לשימוש ילדים ולטיפול בהם - סכין, כף ומזלג (סכו"ם) ואבזרי האכלה: דרישות בטיחות ובדיקות



הרפורמה המוצעת – ענף הצעצועים ומוצרי תינוקות

הרפורמה כן תבוא לידי ביטוי במספר תקנים בתחומי הצעצועים ומוצרי תינוקות.

לבקשתנו, מינהל תקינה פרסם טיוטת מיפוי התקנים הרשמיים מול האסדרות

האירופיות המאומצות, להלן מספר דוגמאות מתוכה:

ת"י 1888- חלקים 1+2- עגלות

מספר תקן	שם תקן	תחום התקן	דירקטיבה 1	החלטות בחוק 1	הערות לאימוץ דירקטיבה 1	הגבלות לאומיות 1
ת"י 1888 חלק 1	מוצרים לטיפול בילדים - עגלות ילדים: עגלות בעלות מרכב ישיבה ועגלות בעלות מרכב שכיבה	הנדסת מכונות	2 - GPSD 2001/95/EC			
ת"י 1888 חלק 2	מוצרים לטיפול בילדים - עגלות ילדים: עגלות בעלות מרכב ישיבה לילדים שמשקלם גדול מ-15 ק"ג ועד 22 ק"ג	הנדסת מכונות	2 - GPSD 2001/95/EC			

דירקטיבה 2	החלטות בחוק 2	הערות לאימוץ דירקטיבה 2
3 - REACH Regulation 1907/2006		לעניין פתאלטאים ופורמלדהיד כפי שנדרש במוצרים לטיפול בילדים
3 - REACH Regulation 1907/2006		לעניין פתאלטאים ופורמלדהיד כפי שנדרש במוצרים לטיפול בילדים



הרפורמה המוצעת – ענף הצעצועים ומוצרי תינוקות

ת"י 682- מיטות ועריסות לתינוקות

מספר תקן	שם תקן	תחום התקן	דירקטיבה 1	החלטות בחוק 1	הערות לאימוץ דירקטיבה 1	הגבלות לאומיות 1
ת"י 682 חלק 1	מיטות ומיטות מתקפלות לתינוקות לשימוש ביתי: דרישות בטיחות	הנדסת מכונות	2 - GPSD 2001/95/EC			
ת"י 682 חלק 2	מיטות ומיטות מתקפלות לתינוקות לשימוש ביתי: שיטות בדיקה	הנדסת מכונות				
ת"י 682 חלק 3	מיטות ומיטות מתקפלות לתינוקות לשימוש ביתי: עריסות - דרישות בטיחות	הנדסת מכונות	2 - GPSD 2001/95/EC			
ת"י 682 חלק 4	מיטות ומיטות מתקפלות לתינוקות לשימוש ביתי: עריסות - שיטות בדיקה	הנדסת מכונות				

דירקטיבה 2	החלטות בחוק 2	הערות לאימוץ דירקטיבה 2
3 - REACH Regulation 1907/2006		לעניין פתאלטאים ופורמלדהיד כפי שנדרש במוצרים לטיפול בילדים
3 - REACH Regulation 1907/2006		לעניין פתאלטאים ופורמלדהיד כפי שנדרש במוצרים לטיפול בילדים

ת"י 14988- כיסאות גבוהים לילדים

מספר תקן	שם תקן	תחום התקן	דירקטיבה 1	החלטות בחוק 1	הערות לאימוץ דירקטיבה 1	הגבלות לאומיות 1
ת"י 14988	כיסאות גבוהים לילדים - דרישות ושיטות בדיקה	הנדסת מכונות	2 - GPSD 2001/95/EC			

דירקטיבה 2	החלטות בחוק 2	הערות לאימוץ דירקטיבה 2
3 - REACH Regulation 1907/2006		לעניין פתאלטאים ופורמלדהיד כפי שנדרש במוצרים לטיפול בילדים



הרפורמה המוצעת – ענף הצעצועים ומוצרי תינוקות

ת"י 562- צעצועים לילדים מעל לגיל 3

מספר תקן	שם תקן	תחום התקן	דירקטיבה 1	החרגות בחוק 1	הערות לאימוץ דירקטיבה 1	הגבלות לאומיות 1
ת"י 562 חלק 1	בטיחות צעצועים: תכונות מכניות ופיזיות	הנדסת מכונות	1- Toy Safety Directive 2009/48/EC	אימוץ ההוראה למעט לעניין צעצועים לילדים מתחת לגיל		
ת"י 562 חלק 2	בטיחות צעצועים: דליקות	כימיה ואיכות הסביבה	1- Toy Safety Directive 2009/48/EC	אימוץ ההוראה למעט לעניין צעצועים לילדים מתחת לגיל		
ת"י 562 חלק 3	בטיחות צעצועים: נדידת יסודות כימיים מסוימים	כימיה ואיכות הסביבה	1- Toy Safety Directive 2009/48/EC	אימוץ ההוראה למעט לעניין צעצועים לילדים מתחת לגיל		
ת"י 562 חלק 7	בטיחות צעצועים: צבעי ידיים (צבעי אצבעות) - דרישות ושיטות בדיקה	כימיה ואיכות הסביבה	1- Toy Safety Directive 2009/48/EC	אימוץ ההוראה למעט לעניין צעצועים לילדים מתחת לגיל		
ת"י 562 חלק 8	בטיחות צעצועים: צעצועי פעילות לשימוש ביתי	הנדסת מכונות	1- Toy Safety Directive 2009/48/EC	אימוץ ההוראה למעט לעניין צעצועים לילדים מתחת לגיל		
ת"י 562 חלק 14	בטיחות צעצועים: קפצות (טרמפולינות) לשימוש ביתי	הנדסת מכונות	1- Toy Safety Directive 2009/48/EC	אימוץ ההוראה למעט לעניין צעצועים לילדים מתחת לגיל		

דירקטיבה 2	החרגות בחוק 2	הערות לאימוץ דירקטיבה 2
3 - REACH Regulation 1907/2006	אימוץ ההוראה למעט לעניין צעצועים לילדים מתחת לגיל	לעניין פתאלטאים בצעצועים
3 - REACH Regulation 1907/2006	אימוץ ההוראה למעט לעניין צעצועים לילדים מתחת לגיל	לעניין פתאלטאים בצעצועים
3 - REACH Regulation 1907/2006	אימוץ ההוראה למעט לעניין צעצועים לילדים מתחת לגיל	לעניין פתאלטאים בצעצועים
3 - REACH Regulation 1907/2006	אימוץ ההוראה למעט לעניין צעצועים לילדים מתחת לגיל	לעניין פתאלטאים בצעצועים
3 - REACH Regulation 1907/2006	אימוץ ההוראה למעט לעניין צעצועים לילדים מתחת לגיל	לעניין פתאלטאים בצעצועים

הרפורמה המוצעת – ענף הצעצועים ומוצרי תינוקות

ת"י 1273 - הליכונים לתינוקות

מספר תקן	שם תקן	תחום התקן	דירקטיבה 1	החרגות בחוק 1	הערות לאימוץ דירקטיבה 1	הגבלות לאומיות 1
ת"י 1273	מוצרים לשימוש ולטיפול בילד - "הליכונים" לתינוקות: דרישות בטיחות ושיטות בדיקה	הנדסת מכונות	2 - GPSD 2001/95/EC			

דירקטיבה 2	החרגות בחוק 2	הערות לאימוץ דירקטיבה 2
3 - REACH Regulation 1907/2006		לעניין פתאלטאים ופורמלדהיד כפי שנדרש במוצרים לטיפול בילדים

ת"י 1048 - עריסות נישאות לתינוקות

מספר תקן	שם תקן	תחום התקן	דירקטיבה 1	החרגות בחוק 1	הערות לאימוץ דירקטיבה 1	הגבלות לאומיות 1
ת"י 1048	מוצרי טיפול בילדים - עריסות נישאות ומעמדים לתינוקות - דרישות בטיחות ושיטות בדיקה	הנדסת מכונות	2 - GPSD 2001/95/EC			

דירקטיבה 2	החרגות בחוק 2	הערות לאימוץ דירקטיבה 2
3 - REACH Regulation 1907/2006		לעניין פתאלטאים ופורמלדהיד כפי שנדרש במוצרים לטיפול בילדים



הרפורמה המוצעת – ענף הצעצועים ומוצרי תינוקות

ת"י 1548- מזרנים ומגיני ראש למיטות ולעגלות של תינוקות

מספר תקן	שם תקן	תחום התקן	דירקטיבה 1	החלטות בחוק 1	הערות לאימוץ דירקטיבה 1	הגבלות לאומיות 1
ת"י 1548	מזרנים ומגיני ראש למיטות ולעגלות של תינוקות ופעוטות, ולחפצים ביתיים דומים	כימיה ואיכות הסביבה	2 - GPSD 2001/95/EC		ישנן רגולציות נוספות שאינן בתוספת החמישית	

דירקטיבה 2	החלטות בחוק 2	הערות לאימוץ דירקטיבה 2
3 - REACH Regulation 1907/2006		

ת"י 5115- יחידות החתלה

מספר תקן	שם תקן	תחום התקן	דירקטיבה 1	החלטות בחוק 1	הערות לאימוץ דירקטיבה 1	הגבלות לאומיות 1
ת"י 5115 חלק 1	יחידות החתלה: יחידות החתלה לשימוש ביתי - דרישות בטיחות	הנדסת מכונות	2 - GPSD 2001/95/EC			
ת"י 5115 חלק 2	יחידות החתלה: יחידות החתלה לשימוש ביתי - שיטות בדיקה	הנדסת מכונות				
ת"י 5115 חלק 3	יחידות החתלה: יחידות החתלה לשימוש ציבורי - דרישות בטיחות ושיטות בדיקה	הנדסת מכונות	2 - GPSD 2001/95/EC			
ת"י 5115 חלק 4	יחידות החתלה: יחידות החתלה לשימוש ציבורי - התקנה ותחזוקה	הנדסת מכונות				

דירקטיבה 2	החלטות בחוק 2	הערות לאימוץ דירקטיבה 2
3 - REACH Regulation 1907/2006		לעניין פתאלטאים ופורמלדהיד כפי שנדרש במוצרים לטיפול בילדים
3 - REACH Regulation 1907/2006		לעניין פתאלטאים ופורמלדהיד כפי שנדרש במוצרים לטיפול בילדים

הרפורמה המוצעת – דגשים נוספים

1. פיקוח ביבוא ופיקוח בשווקים צפויים להיות משמעותיים יותר.
2. יאכפו דרישות אסדרה אירופאית שהוטמעו בתקנים ישראלים רשמיים –

10. (א) הממונה רשאי בכל עת מתקבלת על הדעת לערוך בקורת ולקיים פיקוח על מנת לבדוק אם ממלאים אחרי הוראות חוק זה; ואולם, ביקורת וקיום פיקוח כאמור לעניין עמידת מצרך בהוראות סעיף פ(א)(1)(ד), ייעשו בדרך של בדיקת התאמתו לדרישות האסדרה האירופית המאומצת, וזאת בהתייחס לסעיפים הכלולים בתקנים הרשמיים בלבד בכפוף לתנאים המפורטים בתוספת החמישית.

3. נושאים בדיון בהקשר זה- דרישות סימון נוספות באסדרה האירופאית והאם קיימת חובה לתרגם אותם לעברית, דרישות הנגשת מידע מקוון.
הורחבו הכלים שלרשות הממונה על התקינה ובין היתר:

(א2) סבר הממונה כי קיים חשש שלפיו מצרך אינו מתאים לדרישות האסדרה האירופית המאומצת, וכי קיים חשש לשלומן, לבריאותו או לבטיחותו של אדם או לאיכות הסביבה, רשאי הוא להורות לעוסק להפסיק את מכירתו של המצרך או את הצגתו לצורך מכירתו, וכן להורות על הפסקת השימוש בו, עוד בטרם מצא כי המצרך אינו מתאים לדרישות האסדרה האירופית המאומצת כאמור, והכול באופן שיוורה ולאחר שנתן לעוסק הזדמנות סבירה, בנסיבות העניין, לטעון את טענותיו.

4. המסלולים הקיימים אינם מתבטלים – היבואן יכול לבחור את המסלול מבין האפשרויות הרלוונטיות למוצר.



הרפורמה המוצעת – עדכון איסורים והפטורים

פרק ח': איסורים ופטורים

13. (א) אסור לאדם –

~~(1) להשתמש במלים תקן, סטנדרד ונורמה, או במלים קרובות לאלה, על כל נטיותיהן (להלן – מלים מוגנות), לתיאור מיפרט, או כללים טכניים, שלא נקבעו כתקן או כתקן רשמי;~~

~~(2) להשתמש במלה מהמלים המוגנות כשם לעסקו, או לפעולות עסקו, ללא היתר מאת השר; הוראה זו לא תחול על אדם שהשתמש כאמור לפני תחילת תקפו של חוק זה;~~

(3) לתאר מצרך, בכתב או בעל פה או בכל דרך אחרת שהיא, תיאור העלול לעורר את הרושם שניתן היתר לסמנו בתו תקן, בתו השגחה או בסימן השגחה, אלא אם נוכח שאמנם ניתן היתר כזה;

(4) לסמן מצרך באופן העלול לעורר את הרושם, כי המצרך מתאים לדרישות תקן, תקן רשמי, תקן בין-לאומי שאומץ בתקן רשמי או לתקן אירופי מתואם כהגדרתו בסעיף 12(א)(1), כאשר המצרך אינו עומד בדרישות כאמור. לתקן או לתקן רשמי פרט לסימון כחוק בתו תקן;

(5) לתאר או לסמן מצרך באופן העלול לעורר את הרושם כי המכון או מעבדה מאושרת משגיחים על ייצורו, אם אינם משגיחים כאמור משגיח על ייצורו, אם אין המכון משגיח על ייצורו.

(ב) בסעיף זה, "מצרך" לרבות האריזה, העטיפה, הסליל או כל דבר אחר, שבהם נמכר המצרך, וכן כל פתק המחובר להם או למצרך.



הרפורמה המוצעת – גידור החשיפה של המשווק לעיצום כספי בתנאים מוגדרים

(א1) על אף האמור בסעיפים קטנים (א1) ו-(ב)(1), מצא הממונה על התקינה כי מצרך אינו עומד בדרישות התקינה לפי סעיף 9(א)(1) החלות עליו, ונקט בפעולות אכיפה כנגד היבואן או היצרן של המצרך האמור, לא יטיל עיצום כספי לפי אותם סעיפים קטנים על עוסק שאינו יצרן או יבואן, שרכש מהם את המצרך, ובלבד שאותו עוסק החזיק בהתחייבות מאת היצרן או מאת היבואן בדבר עמידת המצרך בדרישות התקינה האמורות.



הרפורמה המוצעת – סעיפי הפחתה מעיצום כספי ליבואן

1. בנוסח קודם היה סעיף שהגדיר פטור ליבואן שנמצא שמוצר שלו אינו עומד בדרישות האסדרה, היה וליבואן יש תיק טכני מלא ו-DOC.

• בהצעה שאושרה בקריאה ראשונה הסעיף אינו קיים.

• אנו בקשר עם משרד הכלכלה על מנת שהסעיף יוחזר. ככל הנראה זה לא יקרה כפטור מלא מעיצום אלא כהפחתה משמעותית מהעיצום שהיה אמור להיות מוטל.

2. בנוסח קודם הייתה גם הפחתה למי שמבצע באופן וולונטרי בדיקה ומפעיל מערך

בקרה עצמית ובנוסח העדכני זה לא קיים – ביקשנו שגם עילה כזו תתווסף לעילות ההפחתה והנושא בבחינה במשרד הכלכלה.



הרפורמה המוצעת – בין הנושאים הפתוחים

מתן פטור למוצרים שמיועדים לצרכי "בדיקת היתכנות עסקית" מחובת עמידה בתקינה רשמית – בקשה להוסיף סעיף 9(א)(6)(ג)

• באירופה מרבית דרישות הרגולציה חלות רק על מוצרים שמוכנסים לשוק - "Placed on the market". אותן דרישות אינן חלות על מוצרים שאינם מוכנסים לשוק כמו למשל במוצרים שמיובאים לצרכי מו"פ, שימוש בתהליך ייצור, יבוא לשם יצוא, דוגמאות מספקים שרוצים לעניין עוסקים לרכוש את מוצריהם, דוגמאות לבדיקות מעבדה ועוד.

• בחוק התקנים ניתנו רק 2 חלופות לפטור מחובה לעמוד בדרישות תקן רשמי, בסעיף 9(א)(6) – מחקר ופיתוח או מיועד לייצוא.

• במציאות, כאמור יש צורך בייבוא מוצרים שלא יודעים אם הם עומדים בדרישות תקן רשמי בהליך היבוא ולפעמים אפילו יודעים שהם לא עומדים בדרישות תקן רשמי, אבל יש צורך ביבוא שלהם בכל זאת כשממילא אין כוונה "להכניס אותם לשוק".

• בעבר פנינו בנושא מספר פעמים אל מנהל תקינה, הסברנו את הנסיבות ואת הצורך ועכשיו כשמתקנים את חוק התקנים נבקש שיינתן לנושא זה מענה ברוח "מה שטוב לאירופה, טוב לישראל".

• על רקע חשש שעלה מצד מנהל תקינה שפטור כזה יהיה פרוץ מדי, ניתן להגדיר שייעשה בו שימוש בהליך שהוא דומה לפטור מהבירוקרטיה לפי תקנה 2(ג)(2) עם שינוי אחד לפיו אם יתקיימו הנסיבות שיוגדרו על ידי משרד הכלכלה, ניתן יהיה לבצע את הייבוא גם בלי להצהיר שהמוצר עומד בדרישות.



הרפורמה המוצעת – בין הנושאים הפתוחים

• **חובת מסמכי יצרן כאשר הדבר נדרש על מנת לאפשר בדיקת עמידת המוצר בדרישות**

על אף שהעיקרון של הרפורמה הוא שלא לדרוש מסמכים המצריכים קשר עם היצרן, בחלק מהמקרים, על מנת שתהיה אפשרות לבדוק עמידה של המוצר בדרישות האסדרה (למשל לעניין הרכב החומרים באסדרה המתייחסת לכלי אוכל הבאים במגע עם מזון או לדטרגנטים) עשויים להידרש מסמכים כאלו.

• **הכללת REACH בתוספת החמישית**

ככל הנראה תהיה רלוונטית רק לגבי דרישות שכלולות בתקן רשמי למשל בהקשר של מגבלות על רכיבים. ביקשנו שיובהר היטב מה נדרש גם בהקשר של REACH ומתי וביחס לחלק מהתקנים זה מפורט כבר בטיוטת טבלת המיפוי.



הסתייגות

הסתייגות:

האמור הוא סקירה כללית, שאינה מלאה ואינה ממצה של הבנתנו את הצעת תיקוני חוק התקנים, פקודת היבוא והיצוא וחוק מקורות אנרגיה במסגרת רפורמת "מה שטוב לאירופה, טוב לישראל". הנוסח המחייב הוא זה של תיקוני החוק כפי שיאושרו בכנסת ויפורסמו ברשומות.

תודה

רז הילמן,

סמנכ"ל יבוא מכס ותקינה

razh@chamber.org.il

