



**הוראות הממונה על התקינה**  
**בדבר הענקת אישור תקן רשמי**  
**בהתאם לצו יבוא חופשי, התשל"ח-1978**

**1. מבוא**

א. צו יבוא חופשי קובע, בין היתר, כי יבוא טובין המפורטים בתוספת השנייה מותנה בעמידה בתנאים המפורטים בטור ג' לתוספת זו. בהתאם לכך, טובין שחל עליהם תקן רשמי חייבים לקבל ממכון התקנים הישראלי "אישור תקן רשמי" (אישור ת"ר), שמוגדר כאישור "על עמידה בתנאי השחרור שקבע לטובין הממונה על התקינה" (בתוספת השנייה לצו, בתיקון שפורסם בקובץ התקנות ביום 05.05.2005).

ב. בהמשך להחלטת הממשלה מס. 1341 מיום 27.1.2002 בדבר הקמת ועדה מקצועית שתבחן את נושא בדיקות התקינה של טובין מיובאים, אימצה הממשלה את מסקנות הוועדה בהחלטת מס' 1782 מיום 4.4.04, והחליטה להטיל על שר התעשייה המסחר והתעסוקה לפעול להקלה בבדיקות התקינה ביבוא, בכפוף להגברת רמת הבקרה והאכיפה. אחד הצעדים שהועדה הציעה לנקוט בו והממשלה אימצה את המלצתה הוא קביעת מדרג של ארבע רמות בדיקה ביבוא לקבוצות טובין, לפי רמת סיכון שטמונה בהן לבריאות ובטיחות הציבור או לפי השפעתן על איכות הסביבה.

ג. מטרתיהן של הוראות אלה לפרט מהן הקבוצות אליהן ייכנסו הטובין המיובאים שלגביהם חלה חובת התאמה לתקן רשמי, מהם תנאי השחרור של הטובים לגבי כל קבוצה, לרבות המסמכים שעל היבואן להמציא. בנוסף, ההוראות מפרטות את רמות הבדיקה השונות, אופן קביעת חריגים לקבוצות אלה והעברת טובין או יבואן בין רמות הבדיקה השונות, וכן מסדירות נהלי התערבות של המשרד בטיפול בבקשה לקבלת אישור תקן רשמי, לרבות צורך הבטחת הפיקוח והאכיפה בשווקים.

**2. הגדרות**

בהוראה זו –

"אישור תקן רשמי"	כהגדרתו בתוספת השנייה לצו יבוא חופשי.
"הממונה על התקינה"	כהגדרתו בחוק התקנים (להלן – הממונה).
"חוק התקנים"	חוק התקנים, התשי"ג-1953.
"מכון התקנים"	כהגדרתו בחוק התקנים (להלן – המכון).
"נוהל 401"	נוהל מכון התקנים מס' 401 "אישור טובין מיובאים".
"צו יבוא חופשי"	צו יבוא חופשי, התשל"ח-1978.
"תיק מוצר לדגם"	תיק מסמכים שמחזיק היבואן בנוגע לדגם של טובין אשר הוא מבקש לייבא. תיק המוצר לדגם לטובין מקבוצה מס' 2 (כמפורט בסעיף 3.א.) יכלול: פרטי היבואן וכן פרטי הספק והיצרן לפי העניין; פרטי הטובין ותיאורם המאפשר זיהויים באופן חד-משמעי ופרטי התקנים הרשמיים החלים על הטובין; אישור המכון של אב טיפוס/ דגם (כולל פירוט תת דגמים אם ישנם); תצהירים מקוריים של היבואן ואישורי המכון לשחרור



המשלוחים של טובין מדגם זה.

תיק המוצר לדגם לטובין מקבוצה מס' 3 (כמפורט בסעיף 3.א.) יכלול: פרטי היבואן וכן פרטי הספק והיצרן לפי העניין; פרטי הטובין ותיאורם המאפשר זיהויים באופן חד-משמעי ופרטי התקנים הרשמיים החלים על הטובין; תצהירים מקוריים של היבואן ואישורי המכון לשחרור המשלוחים של טובין מדגם זה.

תצהיר שהגיש היבואן למכון התקנים לשם קבלת אישור תקן רשמי לשחרור משלוח הטובין. נוסח התצהיר מצורף להוראה כנספח א'.

**"תצהיר יבואן"**

תקן ישראלי רשמי כמשמעותו בסעיף 8 לחוק התקנים.

**"תקן רשמי"**

### 3. מיון הטובין וחלוקה לרמות בדיקה

א. ככלל, ימוינו הטובין שלגביהם חלה חובת התאמה לתקן רשמי לארבע קבוצות, במדרג של ארבע רמות בדיקה. החלוקה תהא לרשימות של תקנים רשמיים. הרשימות מצורפות להוראה זו כנספח ב' והן נקבעו לפי רמת הסיכון שטמונה בטובין וכן בהתחשב בניסיון המצטבר שבידי הממונה בפעולות האכיפה המנהלית והפעילית שהוא מבצע. להלן המאפיינים הבסיסיים של קבוצות הטובין האמורות:

#### קבוצה מס' 1- טובין שרמת הסיכון הטמונה בהם היא הגבוהה ביותר.

התנאי לשחרור הטובין בקבוצה זו - אישור המכון בדבר עמידה בדרישות התקן הרשמי, בהתאם לכללים שקבע המכון לעניין קבוצה זו בנוהל 401.

#### קבוצה מס' 2- טובין שרמת הסיכון הטמונה בהם היא בינונית. הקבוצה תחולק לשתי תת-קבוצות כלהלן:

קבוצה 2-א – טובין שניתנים לזיהוי בנקל עם טובין שנבדקו בבדיקת אב-טיפוס/דגם.

התנאי לשחרור הטובין הוא אישור המכון שניתן לאחר שהתמלאו התנאים הבאים:

- דגם הטובין נבדק ואושר ע"י המכון בבדיקת אב טיפוס/דגם;

- היבואן המציא תצהיר בחתימתו כי הטובין עומדים בדרישות התקן הרשמי וכי הטובין תואמים את הדגם שנבדק ואושר ע"י המכון בבדיקת אב טיפוס/דגם, והמכון בדק את התאמת התצהיר להוראות אלה;

והכול בהתאם לכללים שקבע המכון לעניין תת-קבוצה זו בנוהל 401.

על יבואן להחזיק תיק מוצר לדגם במשך 7 שנים מיום השחרור האחרון של דגם הטובין.

#### קבוצה 2-ב - טובין שאינם ניתנים לזיהוי בנקל עם טובין שנבדקו בבדיקת אב טיפוס/דגם וכן טובין אשר

לשם ביצוע שינויים בהם אין נדרשות פעולות מיוחדות;

התנאי לשחרור טובין הוא אישור המכון שניתן לאחר שהתמלאו התנאים הבאים:

- דגם הטובין נבדק ואושר ע"י המכון בבדיקת אב טיפוס/דגם;

- היבואן המציא תצהיר בחתימתו כי הטובין עומדים בדרישות התקן הרשמי וכי הטובין תואמים את הדגם שנבדק ואושר ע"י המכון בבדיקת אב טיפוס/דגם, והמכון בדק את התאמת התצהיר להוראות אלה;



- הוגש ע"י היבואן ונבדק ואושר ע"י המכון מסמך המאמת ההצהרה בדבר התאמת הטובין לדגם שנבדק ואושר ע"י המכון בבדיקת אב טיפוס/דגם.

והכול בהתאם לכללים שקבע המכון לעניין תת-קבוצה זו בנוהל 401.

על יבואן להחזיק תיק מוצר לדגם במשך 7 שנים מיום השחרור האחרון של דגם הטובין.

**קבוצה מס' 3** - טובין שרמת הסיכון הטמונה בהם היא נמוכה.

התנאי לשחרורם הוא אישור המכון שניתן לאחר שהיבואן הגיש תצהיר בדבר התאמת הטובין לדרישות התקן הרשמי.

והכול בהתאם לכללים שקבע המכון לעניין קבוצה זו בנוהל 401.

על יבואן להחזיק תיק מוצר לדגם במשך 7 שנים מיום השחרור האחרון של דגם הטובין.

**קבוצה מס' 4** – טובין המיועדים לשימוש בתעשייה בלבד, ולא ע"י הצרכן.

שחרור טובין אלה לא יהא מותנה בקבלת אישור תקן רשמי ממכון וינתן לגביהם פטור מראש לפי סעיף 2(ד) לצו יבוא חופשי על ידי הממונה.

ב. טובין שחל לגביהם תקן רשמי אשר אינם מופיעים ברשימות התקנים לפי הקבוצות שלעיל, ישויכו לקבוצה מס' 1 ותידרש לגביהם בדיקת המכון בדבר עמידה בדרישות התקן הרשמי, עד למועד העדכון הבא של הרשימות אלא אם הורה הממונה אחרת לפי סעיף 3.ג.

ג. הממונה רשאי לעדכן את רשימות התקנים מעת לעת, בהתאם לשינויים שחלים בתקנים הרשמיים, לאור ממצאים בשווקים והניסיון המקצועי שנצבר. בטרם שינוי כאמור, יפרסם הממונה באתר האינטרנט של המשרד את כוונתו לערוך את השינוי. כל שינוי ברשימה יבוצע לא לפני פרסום הודעה על כך בשני עיתונים יומיים ובאתרי האינטרנט של הממונה ושל מכון התקנים. ביצוע השינוי יעשה על ידי עדכון הרשימות בנוסח שבנספח ב' המצורף להוראה זו וייכנס לתוקפו בתוך 30 ימים מיום פרסום העדכון כאמור, אלא אם קבע הממונה כי נדרשת תקופת הערכות ארוכה יותר או כי לאור הסיכון הרב נדרש שינוי מהיר יותר.

#### **4. הענקת אישור תקן רשמי**

- א. ההליך להענקת אישור תקן רשמי מפורט בנוהל 401 של המכון.
- ב. המכון רשאי לגבות תשלום מהיבואן עבור טיפול בבקשה להענקת האישור והענקת האישור, בהתאם לתעריף המכון.
- ג. דחה המכון בקשת היבואן להענקת האישור, ידווח המכון על כך לממונה ויפרט מהי סיבת הדחייה. (אופן הדיווח ותדירותו יפורטו בנוהל 401).
- ד. בכל שלב בטיפול בבקשה להענקת האישור רשאי הממונה להורות על נטילת דוגמה לטובין נשוא הבקשה, בעצמו או באמצעות המכון, לצורך בדיקת התאמה לדרישות התקן מבלי שיהיה בכך כדי לעכב את הטיפול בבקשה ושחרור הטובין, אלא אם הורה אחרת הממונה מנימוקים שיימסרו ליבואן בהודעה בכתב. נמצאו הטובין שלא עומדים בדרישות התקן הרשמי ישא היבואן בעלות הבדיקה.
- ה. בידי היבואן, בכל שלב בתהליך הטיפול בבקשה, הברירה בין עמידה בתנאים לפי הוראות אלה ובין חזרה למסלול של בדיקת עמידה בדרישות התקן הרשמי ע"י המכון (בהתאם לקבוע לגבי קבוצה מס' 1).



5. פיקוח

- א. הממונה או מי שהוא הסמיכו לעניין זה רשאי בכל עת מתקבלת על הדעת לערוך ביקורת על מנת לבדוק האם התצהיר שהגיש היבואן אכן מתייחס לטובין ששווקו והאם היבואן ממלא אחר התחייבויותיו לפי התצהיר שהגיש. לשם ביצוע ביקורת כאמור, רשאי הממונה או מי שהסמיכו לכך לדרוש כל מידע ומסמכים שיכולים לסייע בעדו לבחון את האמור, לרבות עיון בתיק המוצר לדגם.
- ב. מצא הממונה, או מי שהסמיכו לכך, כי הטובין ששווקו אינם הטובין עליהם דיווח היבואן בתיק המוצר לדגם או כי אישור תקן רשמי ניתן ליבואן על בסיס מסמכים כוזבים, בנוסף לכל הסמכויות המוקנות לו לפי הדין רשאי הוא לפרסם אזהרה לציבור בדבר החשש לפגיעה בבריאותו או בבטיחותו וכן רשאי לתפוס ולעכב את הטובין, עד לעריכת בדיקה שיממן היבואן להוכחת עמידת הטובין בדרישות התקן הרשמי הרלבנטי.
- ג. הופיע שם היבואן ברשימות המכון כ"יבואן לא אמין" (כמשמעותו בנהל 401) או שהממונה מצא כי היבואן הפר התחייבויות מהתחייבויותיו לפי הוראות אלה, מסר מסמכים כוזבים או עבר על כללי חוקיות היבוא בכל דרך שהיא, רשאי הממונה, לאחר שנתן ליבואן הזדמנות להשמיע את טענותיו, לקבוע כי בשל בעיות אמיונות ייבדקו הטובין שמבקש יבואן זה לייבא ברמה גבוהה יותר מזו שנקבעה ברשימות כרמת הבדיקה המתאימה לשחרור טובין אלה, הכל למשך תקופה שימצא לנכון. הממונה יודיע את דבר החלטתו ליבואן ולמכון.
- ד. ראה הממונה כי טובין ששווקו בהתאם לתצהיר היבואן אינם עומדים בדרישות התקן הרשמי, רשאי הוא לפעול בהתאם לכל הסמכויות המוקנות לו לפי חוק התקנים ובנוסף רשאי הוא להפעיל סמכויות מנהליות נוספות/חילופיות, כדלקמן:
- לקבוע כי יבואן כאמור לא יוכל לעשות שימוש במסלול השחרור על בסיס הגשת תצהיר ויהא חייב, במשך שנה מיום תפיסת הטובין בשוק, לשחרר כל טובין שיבקש לייבא רק לפי רמת הבדיקה שנקבעה לקבוצת התקנים מס' 1.
  - לפרסם את ממצאי בדיקתו ברבים ולהזהיר את הציבור בדבר החשש לפגיעה בבטיחות או בריאות הציבור.
  - לחייב את היבואן לבצע **RECALL** על חשבונו, בנוסח שאישר הממונה על התקינה.



**6. תחולה והוראות מעבר**

א. תוקף הוראה זו הינו כדלקמן:

1. לעניין טובין שבקבוצות 1 ו-4 החל מיום 01.06.2005.
  2. תאריך תחולה לעניין טובין שבקבוצה 2 יתפרסם בהתראה של כחודש ימים לפי ההליך האמור בסעיף 3.ג. לעיל. עד ליום תחולת ההוראה, הטובין שבקבוצה 2 ייבדקו לפי משטר בדיקות שנקבע לטובין מקבוצה 1.
  3. תאריך תחולה לעניין טובין שבקבוצה 3 יתפרסם בהתראה של כחודש ימים לפי ההליך האמור בסעיף 3.ג. לעיל. עד ליום תחולת ההוראה הטובין שבקבוצה 3 ייבדקו לפי משטר בדיקות שנקבע לטובין מקבוצה 1.
- ב. יבואן, אשר ביום כניסתה לתוקף של הוראה זו נמצא בסטאטוס "יבואן מפר אימון" כהגדרתו בנוהל 401, לא יוכל לעשות שימוש במסלול שחרור על בסיס הגשת התצהיר אלא מהיום בו יבוטל הסטאטוס האמור בהתאם לכללים שקבע המכון בנוהל 401.

**גרישה דייטש**

**הממונה על התקינה**