

# רפורמת

# "מה שטוב לאירופה טוב לישראל"

הצעת חוק התקנים (תיקון מס' 19) (אימוץ  
הוראות מחייבות החלות באיחוד האירופי)  
ורפורמות נוספות



מכון התקנים הישראלי

ד"ר גלעד גולוב

מנכ"ל מכון התקנים הישראלי

פברואר 2025



# כוונת המחוקק - תקציר מנהלים

- **מטרת התיקון** – צמצום השפעתן של קבוצות ריכוז על רמות המחירים, צמצום האסדרה (הרגולציה) והנטל הבירוקרטי על יצרנים, יבואנים, וקמעונאים, קידום התחרות, ועידוד סחר חופשי בין מדינות, תוך שימור האינטרס הציבורי המוגן (בהינתן מספר חריגים והתאמות שנקבעו בתיקון המוצע) ומתן אפשרות להרחבת היצע המוצרים המיובאים לשוק המקומי, הגדלת התחרות והפחתת יוקר המחיה;
- **העקרון** – מוצר שניתן לשווק במדינות האיחוד האירופי ניתן יהיה לשווק בישראל וזאת בהתבסס על הדין האירופי;
- **הביצוע** - על פי התיקון, תקבע בחוק חלופה נוספת לחלופות הייבוא והשיווק הקיימות כיום, בדרך המאפשרת הסתמכות על הצהרה בדבר עמידה בדרישות הדירקטיבה / האסדרה האירופית;
- **פיקוח ואכיפה** - יתמקד בדגימת המצרכים בשלב היבוא ובשווקים – בהתאם למדיניות ניהול הסיכונים;
- **מצרך שימצא כי אינו עומד 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;
- **עידוד לקידום אכיפה עצמית וולונטרית** - הן בדרך של מדיניות האכיפה והן בדרך של הפחתת הסנקציות למי שיבצע בדיקת המצרכים באופן וולונטרי;

מועד תחילה – 01.01.2025

## קבוצה 3

- יבואן ישמור בתיק המוצר הצהרה, שאותה ימסור לממונה על התקינה לפי דרישתו, ולפיה –
  - לא ידוע לו על ליקוי העלול לגרום לפגיעה בתקינותם או באיכותם של הטובין;
  - לא ידוע לו על אי-תאימות הטובין לאסדרה האירופית המאומצת;
  - הוא מתחייב לעקוב באופן שוטף אחר מידע המתפרסם בדבר הטובין, וכן לפעול בהתאם להוראות או התראות ככל שנכללו במידע כאמור, ולדווח על כך לממונה על התקינה;

## קבוצות 1+2

- כל ההצהרות לעיל, ובנוסף, אחת מ-3 האפשרויות שלהלן:
  - הצהרה על שיווק המוצר כדין במדינות האיחוד האירופי, בעת יבוא המוצר;
  - הצהרת יצרן כנדרש באסדרה האירופית - Declaration Of Conformity - **DOC** או Declaration Of Compliance;
  - הצהרת היצרן בדבר התאמת המצרך לדרישות האסדרה האירופית החלה עליו;

## • האסדרה האירופית המאומצת, מועד תחילתה ותנאים להחלתה

- דירקטיבה לבטיחות צעצועים – 1 פברואר 2025
- מתחת לגיל 3 – הצהרת יצרן ותיק מסמכים טכניים כהגדרתם בסעיף 10ה או אישור התאמה לאסדרה אירופית מאומצת לפי סעיף 12
- דירקטיבה לבטיחות מוצרי צריכה
  - מתקני משחקים לילדים
  - מוצרי תינוקות
- רגולציה לרישום, הערכה והגבלה של כימיקלים – מועד תחילתו של תיקון מס' 19.
- רגולציה לחומרי פלסטיק הבאים במגע עם מזון – 1 ביולי 2025.
- הצהרת יצרן כהגדרתה בסעיף 10ה או מסמכים אחרים שקבע הממונה בהנחיותיו, ובכלל זה מסמך המעיד על שיווק כדין במדינות האיחוד האירופי
- דירקטיבה לבטיחות מכשירי חשמל המוזנים ממתח נמוך (עד 1000 וולט) – מועד תחילתו של תיקון מס' 19.
  - כבלי חשמל במתח נמוך – 18 חודשים
- דירקטיבה למניעת הפרעות אלקטרומגנטיות - מועד תחילתו של תיקון מס' 19.
- רגולציה לעניין ההרכב הכימי ופריקות ביולוגית – 1 במרץ 2025.
- רגולציה לסיווג, תיוג ואריזה של חומרים ותערובות מסוכנים – 1 יולי 2025.
  - על העוסק להחזיק ב- SDS כהגדרתו בחלק א' לתוספת
- דירקטיבה למכלי לחץ מסוג אירוסול - מועד תחילתו של תיקון מס' 19.
- רגולציה לציוד הגנה אישית - מועד תחילתו של תיקון מס' 19.
- דירקטיבה לציוד לחץ נייד - 18 חודשים מיום תחילתו של תיקון מס' 19.
- דירקטיבה בעניין מכלי לחץ פשוטים - 24 חודשים מיום תחילתו של תיקון מס' 19.
- דירקטיבה לציוד לחץ - 18 חודשים מיום תחילתו של תיקון מס' 19.

# תוספת חמישית – (ההגדרה "האסדרה האירופית המאומצת" וסעיפים 2א9 ו-3א9) - האסדרה האירופית המאומצת - המשך

## • האסדרה האירופית המאומצת, מועד תחילתה ותנאים להחלתה – המשך

- דירקטיבה למכונות - 18 חודשים מיום תחילתו של תיקון מס' 19.
- דירקטיבה למעליות, מעלונים ורכיביהם - 18 חודשים מיום תחילתו של תיקון מס' 19.
- רגולציה לחומרי בנייה - 24 חודשים מיום תחילתו של תיקון מס' 19.
- רגולציה לסוללות - 18 חודשים מיום תחילתו של תיקון מס' 19.
- רגולציה לחומרים וחפצים הבאים במגע עם מוצרי מזון - מועד תחילתו של תיקון מס' 19.
- על העוסק להחזיק בהצהרת יצרן כהגדרתה בסעיף 10ה, או במסמכים אחרים שקבע הממונה בהנחיותיו, ובכלל זה מסמך המעיד על שיווק כדין במדינות האיחוד האירופי.
- דירקטיבה לפריטי קרמיקה הבאים במגע עם מוצרי מזון - מועד תחילתו של תיקון מס' 19.
- על העוסק להחזיק בהצהרת יצרן כהגדרתה בסעיף 10ה, או במסמכים אחרים שקבע הממונה בהנחיותיו, ובכלל זה מסמך המעיד על שיווק כדין במדינות האיחוד האירופי.
- דירקטיבה לציוד רדיו - מועד תחילתו של תיקון מס' 19.
- דירקטיבה לדרישות עיצוב אקולוגי למוצרים הקשורים לאנרגיה - מועד תחילתו של תיקון מס' 19.
- רגולציה בתחום גז פחמימני מעובה - 18 חודשים מיום תחילתו של תיקון מס' 19.

## • תנאים נוספים

- דרישות סימון כנדרש לפי הדין הישראלי, למעט חובות סימון הקבועות בתקן הרשמי, והכול אלא אם נקבע אחרת בתוספת.
- מכשיר או ציוד חשמלי כמשמעותם לפי חוק החשמל, התשי"ד-1954 – דרישת התאמה לדרישות לפי החוק האמור.
- מכשיר חשמלי מיטלטל, כמשמעותו בתקנות הבטיחות בעבודה (חשמל), התש"ן-1990 – דרישת התאמה לדרישות לפי חוק החשמל, התשי"ד-1954, ולפי התקנות האמורות.
- בא במגע עם מי שתייה – דרישת התאמה לדרישות סעיף 52ב(א) לפקודת בריאות העם.
- דרישות לעניין נוזל לניקוי כלים ידני שחל עליו ת"י 139, או אבקות לניקוי כלים למדיח כלים, שחל עליהן ת"י 1417 (בור).
- דרישות לעניין אבקות ניקוי שחל עליהן ת"י 438 חלק 1 (בור, כלורידים, נתרן).
- מכל מיטלטל למילוי חוזר לגזים פחמימניים מעובים (גפ"מ).

## א. בטיחות חשמלית ובטיחות רכיבים:

- ת"י רשמי - (IEC 60598) דרישות לבטיחות חשמלית עבור גופי תאורה.
- תקן בינלאומי - (IEC 62031)בטיחות עבור מודולי לד שאינם כוללים דרייברים.
- ת"י רשמי - (IEC 62560) תקן בטיחות לנוורות לד כלליות.
- ת"י רשמי - (IEC 62776)תקן לנוורות לד מסוג T המיועדות להחליף נורות פלורסנט.
- ת"י רשמי - (IEC 61347) תקן המתייחס לדרישות הבטיחות של ציוד המיועד להפעלת מנורות.

## ב. פוטוביולוגיה ובטיחות קרינה:

- IEC 62778 - מתמקד בסיכונים הקשורים לקרינה כחולה הנפלטת מנורות לד.
- IEC 62471 - סיווג סיכונים פוטוביולוגיים והשפעת הקרינה על העיניים והעור.

## ג. תאימות אלקטרומגנטית (EMC)

- תקני EMC מבטיחים שמוצרי תאורה לא יגרמו להפרעות אלקטרומגנטיות לציוד אחר ולא יושפעו מהם.

- שינוי סיווג ייבוא מוצרי תאורה (2022)

- העברת מוצרי תאורה מקבוצה 1 (סיכון גבוה) לקבוצה 3 (סיכון נמוך), מה שמאפשר ייבוא בהתבסס על הצהרת יבואן בלבד.

- רפורמת "לא עוצרים בנמל" (2023)

- הבקשות של היבואנים אינן עוברות יותר דרך המעבדות המוכרות, אלא מוגשות ישירות למכס.

- רפורמת "מה שטוב לאירופה טוב לישראל" (2025)

- ניתן לייבא מוצרים בהתבסס על התאמה לרגולציה האירופאית.
- אין חובה לכלול אסמכתאות מעבר להצהרת היבואן על התאמת המוצרים לתקנים הרלוונטיים.

# השפעת הרעלת עופרת בעולם-נתונים על מקרי מוות ותחלואה

הרעלת עופרת היא אחת מהבעיות הבריאותיות החמורות ביותר בעולם, המשפיעה בעיקר על ילדים במדינות מתפתחות. עופרת היא מתכת רעילה שיכולה לגרום לנזקים חמורים למערכת העצבים, לדם ולאיברים פנימיים אחרים. החשיפה לעופרת יכולה להגיע ממקורות שונים כמו צבעים ישנים, מי שתייה מזוהמים, תעשייה וזיהום סביבתי.

**נתוני תמותה**- על פי ארגון הבריאות העולמי (WHO), **בכל שנה יש כ-900,000 מקרי מוות ברחבי העולם** הנגרמים מחשיפה לעופרת. מדובר במצב חירום בריאותי גלובלי, הדורש תשומת לב ומדיניות נוקשות לצמצום החשיפה לעופרת.

**נתוני תחלואה**- הרעלת עופרת גורמת למיליוני מקרים של תחלואה בכל שנה. **ההערכות הן כי כ-600 מיליון ילדים בעולם סובלים מרמות גבוהות של עופרת בדם** - רמות שמסכנות את בריאותם והתפתחותם. תסמינים של הרעלת עופרת כוללים כאבי ראש, עייפות, עצבנות, בעיות זיכרון וריכוז, נזק למערכת העצבים ובעיות התפתחותיות אצל ילדים.

**צעדים למניעת הרעלת עופרת**- על מנת לצמצם את הסיכונים הבריאותיים מהחשיפה לעופרת, ישנם צעדים חשובים שיש לנקוט ברמה האישית והגלובלית:

החלפת צבעים ישנים המכילים עופרת בצבעים נטולי עופרת.

בדיקה וטיפול במי שתייה מזוהמים.

הגבלת החשיפה לעופרת בתעשייה ובמקום העבודה.

חינוך והעלאת מודעות לחשיבות צמצום החשיפה לעופרת.

הרעלת עופרת היא בעיה בריאותית חמורה, אך באמצעות מדיניות נוקשה ושיתוף פעולה גלובלי ניתן לצמצם את הנזקים הבריאותיים הנגרמים ממנה באופן משמעותי.