

28 דצמבר, 2022

ד' טבת, תשפ"ג

לכבוד,

יבואני תמרוקים וסוכני המכס

הנדון: עדכון בנוגע ליבוא מקביל של תמרוק על בסיס אישור התאמה לתמרוק ייחוס

שלום רב,

באוקטובר 2022 במסגרת חוק ההסדרים, תוקנה פקודת הרוקחים [נוסח חדש], תשמ"א – 1981 ("הפקודה") ובה נוצר הסדר חדש המאפשר יבוא מקביל של תמרוקים המנויים בתוספת הרביעית ב' 1 (פירוט בהמשך), בכפוף לקבלת אישור ממכון התקנים או מעבדה מוכרת המעיד על התאמת התמרוק המיובא לתמרוק ייחוס, בהתאם להוראות והפרמטרים הקבועים בסעיפים 12א55 ד-ו בפקודה.

אנחנו שמחים לעדכן שהמכון נערך לספק שירות זה החל מ 1.1.2023 בהתאם למועד כניסה לתוקף של הרפורמה בתמרוקים.

שירות זה כולל הנפקת אישור התאמה לתמרוק ייחוס לרבות ביצוע בדיקות לתמרוק במידה ואין באפשרותכם לספק תעודת מעבדה בהתאם להוראות שבחוק.

נכון להיום התמרוקים המנויים בתוספת הרביעית עליהם ניתן לקבל שירות זה הם:

"תוספת רביעית ב' 1"

(סעיפים 12א55, 12א55 ד ו 12א55 ה)

- (1) אפטרשייב;
- (2) דאודורנט רול-און ללא אלומיניום;
- (3) דאודורנט סטיק ללא אלומיניום;
- (4) פודרה דחוסה;
- (5) סומק דחוס;
- (6) שימר דחוס;
- (7) קרם רגליים לא חומצה סליצילית;
- (8) לק לציפורניים (שאינו ג'ל);
- (9) שעווה לרגליים;
- (10) שמפו;
- (11) מרכך שיער;
- (12) סבון גוף;
- (13) קרם גוף;
- (14) קרם ידיים;
- (15) קרם לשיעה;

על היבואנים להגיש למעבדה לכימיה, בריאות וסביבה במכון התקנים הישראלי בקשה לקבלת אישור התאמה. חשוב להדגיש שלא מדובר בבקשה לאישור יבוא.

הבקשה צריכה לכלול את כל אלה:

- דוגמאות של תמרוק הייחוס (התמרוק המיובא כדין לישראל) ושל התמרוק שמבוקש לגביו אישור ההתאמה. אם בהצהרות שיפורטו בהמשך ציין היבואן מספר אצוות של התמרוק, יש לצרף דוגמאות של כל האצוות שמבוקש לייבא.
- תוויות של התמרוקים שפורטו לעיל (בתמרוקים שמבוקש לייבא יש לצרף את התוויות לפני התרגום לעברית).
- הצהרה שלפיה:
 - (1) היבואן רכש את התמרוק מספק במדינה ממדינות האיחוד האירופי או בבריטניה (בפסקה זו – מדינת מקור) שעיקר עיסוקו בשיווק תמרוקים או מוצרי צריכה; בהצהרה כאמור יצהיר היבואן על שם הספק וכתובתו; לעניין קביעת מדינות נוספות כמדינת מקור יחולו הוראות סעיף קטן (ז);
 - (2) לגבי הצהרה שהוגשה לפני יום ל" בכסלו התשפ"ה (31 בדצמבר 2024) – התמרוק המיובא יוצר לכל היותר 24 חודשים לפני רכישתו;
 - (3) התמרוק בטוח לשימוש והאצווה של אותו תמרוק לא הורדה מהמדפים או הוחזרה באופן יזום משיווק;
 - (4) יש זהות בין תמרוק הייחוס ובין התמרוק המיובא; בהצהרה זו יש לפרט את כל האצוות המיובאות.
- אחד מאלה:
 - (1) חשבונית מכירה לקמעונאי במדינת מקור או רכישה מקמעונאי במדינת מקור;
 - (2) תעודת משלוח לקמעונאי במדינת מקור;
 - (3) אישור סחר חופשי במדינת מקור;
- תוצאות בדיקות שהגיש לה היבואן, שביצעו מכון התקנים או מעבדה מוסמכת על ידי גוף החבר בארגון הבין-לאומי של גופי הסמכת מעבדות וגופי פיקוח (ILAC – International Laboratory Cooperation) וביום הגשתן טרם חלפה שנה מביצוען:
 - (א) עומס מיקרוביאלי, בהתאם לגבולות שנקבעו בתקן ISO 17516;
 - (ב) שלילת הימצאות שמרים ועובשים בהתאם לגבולות שנקבעו בתקן ISO 17516;
 - (ג) שלילת הימצאות חיידקים פתוגנים (Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, candida albicans) } בהתאם לגבולות שנקבעו בתקן ISO 17516;
 - (ד) זהות בערך ה-pH בתמרוק המיובא ובתמרוק הייחוס; לעניין זה, יראו הבדל של עשרה אחוזים בין ערכי ה-pH של התמרוק המיובא ותמרוק הייחוס כערך pH זהה, ובלבד שהערך כאמור בתמרוק המיובא לא יפחת מ-3.5 ולא יעלה על 8.6;
 - (ה) בתמרוקים המכילים, על פי תווית התמרוק חומצה סליצילית – שלילת הימצאות חומצה סליצילית בריכוז העולה על הריכוז שנקבע בדרישות חוקיות היבוא באיחוד האירופי;

(ו) בתמרוק מסוג לק לציפורניים ובתמרוק המיועד על פי תווית התמרוק לשימוש בשיעור – שלילת נוכחות החומר פורמלדהיד;

(ז) בתמרוקים שאריזתם מכל לחץ או מכל אירוסול – בדיקת אטימות סגירה;

(ח) בתמרוק מסוג אפטרשייב – שלילת הימצאות מתנול בריכוז העולה על 0.2%;

(ט) בתמרוק שהוא מוצר איפור – שלילת הימצאות עופרת בריכוז העולה על 5 ppm.

בתום הבדיקה, המכון ינפיק ליבואן אישור התאמה והיבואן ימשיך בתהליך מול משרד הבריאות. נדגיש שמכון התקנים לא ישחרר את המשלוחים. לאחר קבלת אישור ההתאמה, יגיש היבואן למשרד הבריאות את האישור ומשרד הבריאות ייתן אישור שיהווה אישור שחרור למכס.

חשוב להבהיר שאישור ההתאמה יינתן לכל האצוות שיפורטו בהצהרה ושיינתנו דוגמאות של האצוות לבדיקה.

עלות השירותים הנ"ל יהיו כדלקמן:

זמן מקסימלי לשירות (ימי עבודה)	מחיר (בש"ח ללא מע"מ)	סוג השירות
5	790.4	אישור התאמה לתמרוק, אם התמרוק בגוון אחד ואצווה אחת
5	197.6	אישור התאמה לאצווה או גוון נוספים באותה הגשה
2	395.2	תוספת עלות עבור שירות מהיר
בדיקות מעבדה לצורך קבלת אישור התאמה לתמרוק בגוון אחד ואצווה אחת:		
בהתאם לזמני בדיקה של המעבדה	בהתאם לעלות המעבדה	סט בדיקות מיקרוביאליות (יבוצעו במעבדה מוכרת)
2	49.4	בדיקת pH בתמרוק המיובא ובתמרוק הייחוס
7	395.2	חומצה סליצילית בתמרוקים המכילים, על פי תווית התמרוק
7	395.2	פורמלדהיד בתמרוק מסוג לק לציפורניים ובתמרוק המיועד על פי תווית התמרוק לשימוש בשיעור
2	49.4	בדיקת אטימות סגירה בתמרוקים שאריזתם מכל לחץ או מכל אירוסול
7	296.4	מתנול בתמרוק מסוג אפטרשייב
7	197.6	עופרת במוצר איפור לגוון אחד
7	49.4	גוון נוסף של אותו מוצר בו זמנית (עד מקסימום של 4 גוונים)

הינכם מוזמנים לפנות במייל cosmetics@sii.org.il או בטלפון 03-6467045. מומלץ לתאם הגעה מראש.



בברכה,

דר' רותי ארדי - מנהלת המעבדה

העתק: מחלקת תמרוקים, משרד הבריאות

איגוד לשכות המסחר