

## **טיוטת תקנות**

**א. שם התקנות המוצעות**

תקנות הרוקחים (תמרוקים), התשפ"ב-2022

**ב. מטרת התקנות המוצעות והצורך בהן** [למילוי רק בעת הפצה להערות הציבור]

**ג. להלן נוסח טיוטת התקנות המוצעות:**

## טיוטת תקנות מטעם משרד הבריאות:

### טיוטת תקנות הרוקחים (תמרוקים), התשפ"ב-2022

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 1א55(ט), 1א55(א)6, 1א55(ד), 5א55(ב)6, 6א55(ז) עד (ח1), 10א55(א), 10א55(ב)5, 11א55(א)14, 13א55(ב)2, 11א55(ב)1 עד (5), 11א55(ב)1, 11א55(ו) ו-11א55 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981<sup>1</sup>, ובאישור ועדת הבריאות של הכנסת, ולעניין תקנות 11, 21 עד 29, 30 עד 33, 34(א) ו-35 גם לפי סעיף 2(ב) לחוק העונשין, התשל"ז-1977<sup>2</sup>, אני מתקין תקנות אלה:

### פרק א': פרשנות

הגדרות 1. בתקנות אלו –

"אצווה" – כמות של תמרוק שיוצרה בתהליך ייצור אחד או בסדרה של תהליכי ייצור, שניתן לצפות לגביה שהיא אחידה;

"אריזה ראשונית" – אריזת התמרוק הבאה עם התמרוק במגע ישיר לרבות פחית, פח, קופסה, שק, שקיק, בקבוק, צנצנת, שפופרת, ארגז, אריזה או עטיפה;

"אריזה שניונית" – אריזה חיצונית המכילה את אריזת תמרוק ראשונית אחת או יותר ואינה באה במגע ישיר עם התמרוק;

"אתר האינטרנט" – אתר האינטרנט של המשרד שכתובתו [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il);

"חומר" – חומר כימי ותרכובותיו, ממקור טבעי או סינטטי, לרבות כל תוסף הנחוץ לשמירת יציבותו של החומר וכן כל אי ניקיונות הנובעים מתהליך הייצור של החומר, ולמעט כל מִמְס הניתן להפרדה מהחומר מבלי להשפיע על יציבותו או לשנותו;

"חומר משמר" – חומר שייעודו העיקרי או הבלעדי בתמרוק הוא לעכב התפתחות של מיקרואורגניזמים, שנוכחותו מותרת בתמרוק או מותרת במגבלות ובתנאים המפורטים בתוספת כאמור, לפי תקנה 22;

"חומר מסוכן" – חומר המפורט בתוספת השביעית, שהוא חומר מסרטן, מחולל מוטציות או מסוכן למערכת הרבייה, שנוכחותו אסורה בתמרוק לפי תקנה 24;

<sup>1</sup> דיני מדינת ישראל, עמ' 694; ס"ח התשפ"ב, עמ' 405.  
<sup>2</sup> ס"ח התשל"ז עמ' 226.

"חומר צבעי" – חומר שייעודו העיקרי או הבלעדי בתמרוק הוא לצבוע את התמרוק או את גוף האדם כולו או איברים שבו, על ידי בליעה או השתקפות של האור הנראה, לרבות חומרי מוצא של חומרי צבע מחמצנים לשיער וחומרי צבע לשיער, למעט באמצעות פוטולומינציה (photoluminescence) או התאבכות או ריאקציות כימיות, שנוכחותו מותרת בתמרוק במגבלות ובתנאים המפורטים בתוספת רביעית, לפי תקנה 21;

"מסנן קרינה" – חומר שפעילותו העיקרית או הבלעדית היא להגן על העור מפני קרינת אולטרה סגול (UV), על ידי ספיגה, החזרה או פיזור קרני אולטרה סגול כאמור, שנוכחותו מותרת בתמרוק או מותרת במגבלות ובתנאים המפורטים בתוספת השישית, לפי תקנה 23;

"המערכת האלקטרונית" – המערכת האלקטרונית של המשרד המשמשת לניהול הודעות על שיווק תמרוקים בישראל;

"המשרד" – משרד הבריאות;

"טענה שיווקית" – טענה שטוען עוסק בתמרוקים, בין במפורש או במרומז, בין על גבי תווית התמרוק או אריזתו באמצעות טקסט, שמות, סימני מסחר, תמונות סמליל או סימנים אחרים, שלפיה לתמרוק תכונה, אפיון, פעילות או מטרת שימוש מסוימת;

"יבואן" – אדם העוסק ביבוא תמרוקים;

"יצרן" – אדם העוסק בייצור תמרוקים, לרבות אריזתם;

"פקודת הרוקחים" – פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981;

"הרשות להסמכת מעבדות" – הרשות שהוקמה לפי חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז-1997<sup>3</sup>;

"שמן אתרי" – חלק נדיף המופק על ידי זיקוק, זיקוק בקיטור או מיצוי של החלקים הנדיפים של הצמח;

"תופעת לוואי" – השפעה לא רצויה על בריאות המשתמש, הנגרמת כתוצאה משימוש מקובל או צפוי בתמרוק;

"תופעת לוואי חמורה" – תופעת לוואי הגורמת באופן זמני או קבוע לנזק בריאותי חמור, להפרעה בתפקוד פיזי או קוגניטיבי, למום מולד, לנכות, לאשפוז, לסכנת חיים או למוות.

---

<sup>3</sup> ס"ח התשנ"ז, עמ' 156.

## פרק ב': מרשם העוסקים בתמרוקים ורישיון תמרוקים

2. בקשה לרישום במרשם העוסקים בתמרוקים
- (א) בקשה לרישום במרשם העוסקים בתמרוקים או לחידושו (בפרק זה – בקשה לרישום במרשם) תוגש בידי עוסק בתמרוקים במערכת מקוונת שיעמיד משרד הבריאות (בתקנות אלה – המערכת המקוונת) ותכלול את כל אלה:
- (1) שם מלא של מבקש הרישום ואם מבקש הרישום הוא תאגיד – שם התאגיד שמבוקש רישומו ושם המנהל הכללי של התאגיד;
  - (2) כתובת מבקש הרישום, מספר טלפון וכתובת דואר אלקטרוני של מבקש הרישום; לגבי עוסק שיש לו יותר מאתר פעילות אחד – הכתובות של כל אתרי הפעילות;
  - (3) מספר הזהות של מבקש הרישום, מספר עוסק מורשה ואם הוא תאגיד – מספר של התאגיד ומספר זהות של המנהל הכללי של התאגיד או אדם; מינה התאגיד עובד אחר שהוא הסמיך להגיש בקשה לרישום במרשם לפי תקנה זו (בתקנה זו – איש קשר בתאגיד) – גם את מספר הזהות של איש הקשר בתאגיד;
  - (4) תאריך לידה של מבקש הרישום ואם הוא תאגיד, תאריך הלידה של המנהל הכללי של מבקש הרישום;
  - (5) אם מבקש הרישום הוא תאגיד – שם מלא של איש קשר בתאגיד, מספר זהות, מספר טלפון של איש הקשר וכתובת דואר אלקטרוני;
  - (6) פעילות העסק של מבקש הרישום; לעניין מבקש שלעיסוקו בתמרוקים נדרש רישיון עסק, היתר או אישור לפי חוק רישוי עסקים – פעילות העסק כפי שהוגדרה או נקבעה ברישיון העסק, בהיתר או באישור כאמור;
  - (7) הצהרה לפיה:
    - (א) מבקש הרישום אינו קטין או פסול דין ואם הוא תאגיד – המנהל הכללי של התאגיד אינו קטין או פסול דין;
    - (ב) מבקש הרישום הוא אזרח ישראלי, תושב ישראל או תאגיד שהתאגד ונרשם בישראל או תאגיד שהתאגד מחוץ לישראל ונרשם כחברת חוץ לפי סעיף 346 לחוק החברה, התשנ"ט–1999<sup>4</sup>;

<sup>4</sup> ס"ח התשנ"ט, עמ' 189.

(ג) לעניין מבקש רישום שלעיסוקו בתמרוקים נדרש רישון עסק, היתר או אישור לפי חוק רישוי עסקים – קיים למבקש הרישום רישון עסק, היתר, לרבות היתר זמני או אישור כאמור;

(ד) אחד מאלה:

(1) מתקיימים לגבי העסק המבקש את הרישום התנאים, המתאימים לפני העניין לעיסוקו, והמפורטים בתקן המנוי בתוספת רביעית א' לפקודת הרוקחים, או בתקנים או בהנחיות מקצועיות בין-לאומיים אחרים שהמנהל מצא שהם שווי ערך לפחות לתקן האמור ופרסם באתר האינטרנט (בסעיף זה – התקן) של משרד הבריאות;

(2) לעסק המבקש את הרישום אישור או תעודה המעידים על עמידה בתקן מגוף התעדה שקיבל הכרה מאחד הגופים הרשומים כתברים ב-IA International Accreditation Forum כמוסמך לתת אישור כאמור; מבקש הרישום יציין את שם גוף ההתעדה, מספר האישור, ומועד נתינתו ותפוגתו;

(3) לעסק המבקש את הרישום רישון תמרוקים תקף שניתן לו לפי הוראות סעיף 1א55 לפקודת הרוקחים; מבקש הרישום יציין את מספר רישון התמרוקים ותוקפו;

(ה) הפרטים שנמסרו לפי תקנה זו אמיתיים ונכונים;

(ו) מבקש הרישום, ואם הוא תאגיד – גם נושא משרה בתאגיד, לא הורשע בעבירה שמפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה אין הוא ראוי להירשם במרשם העוסקים בתמרוקים, המנויה ברשימת עבירות שיקבע המנהל ויפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות;

(ז) לא בוטל רישון תמרוקים של המבקש או רישום שלו במרשם לפי סעיף 3א55 לפקודת הרוקחים או שחלפו 12 חודשים מיום הביטול כאמור או תקופה קצרה יותר שקבע המנהל לפי סעיף 3א55(ח) לפקודה כאמור;

(8) אם העוסק בתמרוקים הוא יבואן או יצרן – שם התמרוק שבכוונת העוסק לייבא או לייצר ושם הנציג האחראי שימונה להיות אחראי על התמרוק, אם ידועים לו; נרשם העוסק בתמרוקים במרשם העוסקים – יעדכן את המנהל, באמצעות המערכת המקוונת, בשמות התמרוקים המיובאים או המיוצרים על ידו ובשם הנציג האחראי שמונה על ידו לתמרוקים אלו;

(9) פירוט פעולות ייצור, אחסון והפצה שמבקש הרישום שהוא יצרן או יבואן, שהמבקש יבצע באמצעות נותני שירותים שעמם התקשר בחוזה לצורך ביצוע, ככל שישנן, וכן שמותיהם של נותני השירותים, כתובותיהם ופרטי קשר עמם; בתקנת משנה זו, "נותן שירותים" – מי שבאמצעותו מבצע עוסק בתמרוקים פעולות ייצור, אחסון והפצה של תמרוק.

3. תנאים נוספים ובקשה לרישיון (א) בקשה לקבלת רישיון תמרוקים או לחידושו (בפרק זה – הבקשה) תוגש במערכת המקוונת ותכלול נתונים ומסמכים אלה:

(1) שם מבקש הרישיון ואם הוא תאגיד – גם שם המנהל הכללי של התאגיד ומספר זהות שלו;

(2) פעילות העסק; לעניין מבקש שלעיסוקו בתמרוקים נדרש רישיון עסק, היתר או אישור לפי חוק רישוי עסקים – פעילות העסק כפי שהוגדרה או נקבעה ברישיון העסק, בהיתר או באישור כאמור;

(3) כתובת העסק, ולגבי עסק שיש לו יותר מאתר פעילות אחד – הכתובות של כל אתרי הפעילות;

(4) סוגי התמרוקים המיוצרים באתר הייצור, המיובאים או המאוחסנים ומופצים על ידו, לפי העניין; לעניין זה, "סוגי תמרוקים" – כל אחד מאלה:

(א) תמרוקים המכילים חומר נדיף ומתלקח;

(ב) תמרוקים המכילים חומרים אבקתיים;

(ג) אירוסולים;

(ד) תמרוקים אחרים;

(5) פירוט פעולות ייצור, אחסון והפצה שהמבקש יבצע באמצעות נותני שירותים שעמם התקשר בחוזה לצורך ביצוע, ככל שיש, וכן שמותיהם של נותני השירותים, כתובותיהם ופרטי קשר עמם; בתקנת משנה זו, "נותן שירותים" – מי שבאמצעותו מבצע עוסק בתמרוקים פעולות ייצור, אחסון והפצה של תמרוק;

(6) לעניין מבקש שלעיסוקו בתמרוקים נדרש רישיון עסק, היתר או אישור לפי חוק רישוי עסקים – רישיון עסק, היתר או אישור;

(7) הוכחה על תשלום אגרה לפי סעיף 66 לפקודה בעד הרישיון המבוקש.

(ב) הוראות תקנת משנה (א) לא יחולו על בקשה לחידוש רישיון, אם לא חל שינוי בעסק ובסוגי התמרוקים המיוצרים באתר הייצור, המיובאים או המאוחסנים, לפי העניין, ולבקשה לחידוש הרישיון צורף תצהיר של המבקש שבו הוא מצהיר כי הנתונים והמסמכים שנכללו בבקשה האחרונה שהוגשה לפי תקנת משנה (א) משקפים גם את המצב הקיים בעת הגשת הבקשה לחידוש הרישיון; המנהל יפרסם באתר האינטרנט דוגמא לתצהיר כאמור.

4. נתונים ומסמכים נוספים  
המנהל רשאי לדרוש מהמבקש נתונים או מסמכים נוספים הנדרשים לו לצורך מתן רישיון תמרוקים לשם הבטחת בריאות הציבור או לשם הבטחת יעילות התמרוק, בטיחותו ואיכותו.

5. בקרה טרם מתן רישיון  
המנהל לא ייתן רישיון תמרוקים ולא יחדשו אלא לאחר שבדק ומצא כי פעילות העסק מבוצעת בתנאים נאותים וכי העסק של המבקש עומד בתנאים המפורטים בסעיף 1א55(ד)(3)(א) לפקודה.

6. החלטת המנהל בבקשה  
המנהל יחליט בבקשה לאחר קבלת כל הנתונים והמסמכים כאמור בתקנות 3 ו-4; מצא המנהל כי המבקש עומד בדרישות פקודת הרוקחים ותקנות אלה, ייתן לו את הרישיון המבוקש; דחה המנהל את הבקשה, ימסור על כך החלטה מנומקת בכתב.

#### פרק ג': נציג אחראי

7. הפרטים שייכללו במאגר הנציגים האחראיים  
במאגר כאמור בסעיף 6א55 לפקודה, יופיעו הפרטים הבאים:

(1) שם הנציג האחראי;

(2) פרטי הקשר עם הנציג האחראי;

(3) שמות התמרוקים עליהם אחראי הנציג האחראי ;

(4) פרטים על ביטול, התלייה או התנייה של רישום הנציג האחראי.

נציג אחראי של תמרוק המיוצר על ידי יצרן עבור אדם אחר, תחת שמו או סימנו המסחרי של אותו אדם, יהיה מי שיוצר עבורו התמרוק כאמור או נציג מטעמו, ובלבד שהוא עומד בתנאים לרישום נציג אחראי לפי הפקודה ולפי תקנה 9.

8. תנאים נוספים למינוי נציג אחראי של תמרוק שהוא מותג פרטי המיוצר בישראל

בקשה לרישום נציג אחראי במאגר הנציגים האחראים תוגש למנהל באופן מקוון ותכלול את כל אלה :

9. רישום נציג אחראי

(1) שם הנציג האחראי שמבוקש רישומו במאגר, מספר זהות של הנציג האחראי כאמור, שנת לידתו ופרטי הקשר עמו ; אם הנציג האחראי שמבוקש רישומו במאגר הוא תאגיד – שם התאגיד ומספרו וכן שמו, כתובתו ופרטי הקשר של איש קשר מטעמו שהוא תושב ישראל ;

(2) הצהרה של הנציג האחראי שמבוקש רישומו לפיה :

(א) הנציג האחראי שמבוקש רישומו הוא אינו קטין או פסול דין, תושב ישראל ואם הוא תאגיד – הוא תאגיד הרשום בישראל ופועל בה ;

(ב) לא נקבע כי הנציג האחראי שמבוקש רישומו לא יכול לשמש כנציג אחראי לפי סעיף 9א55(ב) לפקודה ;

(ג) הנציג האחראי שמבוקש רישומו ואם הוא תאגיד – נושא משרה בתאגיד כהגדרתו בסעיף 60א(ג) לפקודה, לא הורשע או הוגש נגדו כתב אישום שטרם ניתן בו פסק דין סופי, בעבירה שמפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה, אין הוא ראוי לשמש נציג אחראי המנויה ברשימת עבירות שיקבע המנהל ויפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות ;

(ד) הנציג האחראי שמבוקש רישומו במאגר, ואם הוא תאגיד אז איש הקשר מטעמו שולט בשפה האנגלית, השלים הכשרה מקצועית כאמור בתקנה 10 ומתחייב להשתתף, לפחות אחת לשנה, בהשתלמות מקצועית לצורך ריענון ועדכון הידע המקצועי בתחום התמרוקים והוראות משרד הבריאות, בהתאם לתקנה 10(ד).

(א) הכשרה מקצועית לנציג אחראי תהא בהיקף של 40 שעות לפחות ויכול שתהא באמצעי טכנולוגי כגון לומדה ממוחשבת ותכלול את נושאים אלה :

10. הכשרה מקצועית

(1) תפקידיו וחובותיו של הנציג האחראי ;



- (2) מבנה תיק תמרוק ;
- (3) הערכת בטיחות ;
- (4) תנאי ייצור, אחסון והפצה נאותים לתמרוקים ;
- (5) סימון תמרוק ואריזתו ;
- (6) שרשרת אספקה ומעקב אצוות ;
- (7) ניהול מערכת פניות ציבור וניהול מערכת תופעות לוואי ;
- (8) טענות שיווקיות ;
- (9) הגשת הודעה על שיווק ;
- (10) חקיקה, היבטים משפטיים ונהלי משרד הבריאות בתחום התמרוקים ;
- (11) טיפול בתלונות ומניעת שימוש בתמרוק מזיק.

(ב) המרצים בהכשרה יהיו בעלי תארים אקדמיים ובעלי ניסיון וידע מתאימים לתחום התמרוקים, מהאקדמיה, מהתעשייה או מגופים בין-לאומיים, ולעניין הכשרה מקצועית המועברת באמצעים טכנולוגיים כגון לומדה ממוחשבת – תיבנה ההכשרה על ידי מרצים כאמור.

(ג) בתום ההכשרה תיערך בחינה על הנושאים שנלמדו ; חלק אחד לפחות מן הבחינה ייערך בשפה האנגלית ; ציון "עובר" בבחינה יהיה 65 מתוך 100.

(ד) נציג אחראי, ואם הנציג האחראי הוא תאגיד אז איש קשר מטעמו, ישתתף, לפחות אחת לשנה, בהשתלמות מקצועית לצורך ריענון ועדכון הידע המקצועי בתחום התמרוקים והוראות משרד הבריאות, וכן יפעל להתעדכן בהודעות של משרד הבריאות בתחום התמרוקים המתפרסמות באתר האינטרנט.

מבלי לגרוע מסמכות המנהל לאסור על התקשרות של בעל רישיון תמרוקים עם תאגיד כאמור בסעיף 6א55(ט) לפקודה, מי שנרשם במרשם העוסקים בתמרוקים לא יתקשר עם תאגיד לצורך שכירת שירותיו של נציג אחראי המועסק או נשכר על ידי התאגיד, או לצורך שכירת שירותיו של התאגיד כנציג אחראי, אלא אם כן מתקיימים תנאים אלה :

- (1) התאגיד רשום בישראל ופועל בה ;
- (2) נושא משרה בתאגיד עומד בתנאי הכשירות שנציג אחראי חייב לעמוד בהם לפי פרק זה ולפי סעיף 6א55 לפקודה ;

נציג אחראי שהוא  
תאגיד או מועסק  
בתאגיד

(3) התאגיד או עובד בכיר בתאגיד לא הורשע או הוגש נגדו כתב אישום שטרם ניתן בו פסק דין סופי, בעבירה שמפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה, אין הוא ראוי, לדעת המנהל, לשמש נציג אחראי;

(4) התאגיד או עובד בכיר בתאגיד לא גילה חוסר מיומנות, כישורים לקויים או ידע מקצועי חסר, באופן העלול להביא לפגיעה בבריאות הציבור או ביעילות התמרוק, בטיחותו או איכותו.

12. תפקידים נוספים של נציג אחראי ימלא חובות ותפקידים אלו –

(1) יודא כי התמרוק המשווק בישראל בטוח לשימוש, בהתאם להוראות תקנה 13;

(2) יודא כי דגימות, אנליזות ובדיקות מעבדה בתמרוק שהוא אחראי עליו יבוצעו בהתאם לתקנה 15;

(3) יודא כי אין בתמרוק חומר אסור או מסוכן כאמור בתקנות 19 ו-24 וכי אין בו חומר מוגבל, חומר צבע, מסנן קרינה, חומר משמר ושמן אתרי, אלא בתנאים המפורטים בתקנות 22, 23 ו-25;

(4) יודא כי לתמרוק יש תווית כאמור בתקנה 26 וכי הוא סומן כנדרש לפי סעיף 55 לפקודה והתקנה האמורה;

(5) ידווח למנהל על תופעת לוואי חמורה כתוצאה משימוש בתמרוק שהוא אחראי עליו, בהתאם לתקנה 38 ובכלל זה יעביר למנהל דוח חקירה בהתאם לחקירה שערך;

(6) ימסור למנהל רשימה של תמרוקים שהוא אחראי עליהם המכילים חומר המזיק לבריאות או עלול להזיק לבריאות הציבור, בציון ריכוז החומר, בהתאם לתקנה 40;

(7) יודא כי הטענות השיווקיות המיוחסות לתמרוק בתווית התמרוק עומדות בתנאים והמגבלות לפי תקנות 27 עד 37; ואולם, חובה לפי פסקת משנה זו לא תחול על נציג אחראי של תמרוק המיובא בייבוא מקביל לפי סעיף 55א12 לפקודה.

#### **פרק ד': בטיחות, הערכת בטיחות, תיק תמרוק ובדיקות מעבדה**

13. בטיחות תמרוק (א) תמרוק המשווק בישראל יהיה בטוח לשימוש באופן שלא יסכן את בריאותו של אדם בשימוש רגיל או צפוי בתמרוק, בהתחשב באופן מיוחד בכל אלה:

(1) מצג התמרוק ;

(2) תווית וסימון התמרוק, כאמור בתקנה 26 ;

(3) הוראות השימוש בתמרוק, לרבות אזהרות והגבלות, והוראות לגבי השלכת התמרוק ואריזתו בסיום השימוש ;

(4) כל הוראה אחרת או מידע שמספק הנציג האחראי של התמרוק ;

(5) התאמת אריזת התמרוק לסוג התמרוק והשימוש הצפוי בו.

(ב) אין בהוראות שימוש ובאזהרות כדי לפטור עוסק בתמרוקים מאחריותו לבטיחות התמרוק לפי תקנות אלה ובהתאם לכל דין.

14. הערכת בטיחות לתמרוק (א) הערכת בטיחות מקצועית ודוח הערכת הבטיחות יערכו בהתאם להוראות שיפורטו להלן ולפי הוראות התוספת :

(1) הערכת הבטיחות נערכה בידי בעל רישיון לעסוק ברפואה, רוקח מורשה או בעל תואר אקדמי מוכר על ידי המועצה להשכלה גבוהה בכימיה, טוקסיקולוגיה או מדעי החיים, או בידי אדם מחוץ לישראל שהגיש דוח הערכת בטיחות לפי דרישות חוקיות הייבוא באיחוד האירופי ; מעריך הבטיחות יהיה מי שהוא בעל ניסיון של שנתיים לפחות בתחומו ובעל הכשרה וידע מתאימים לצורך ביצוע הערכת בטיחות ;

(2) הערכת הבטיחות התבססה על מידע ונתונים מקצועיים, בהתאם לידע המדעי המקובל והעדכני בעולם, וניתן להם המשקל המתאים בהערכת הבטיחות, בהתאם לכלל המידע הקיים ביחס לתמרוק ולרכיביו ;

(3) מטרת השימוש של התמרוק והחשיפה המערכתית הצפויה של הגוף לרכיבים מסוימים כשהם בתמרוק המוגמר נשקלו בהערכת הבטיחות וקיבלו ביטוי מתאים בדוח הערכת הבטיחות ;

(4) ניסויים או בדיקות מעבדה לגבי התמרוק שאינם ניסויים בבני אדם, שנערכו לאחר יום ט"ו בתמוז התשמ"ח (30 ביוני 1988), ייערכו על פי כללי OECD (Organization for Economic Cooperation and Development- Good Laboratory Practice) במתקן מחקר שהרשות הלאומית להסמכת מעבדות הכירה ואם נערכו במדינה שאינה ישראל – נערכו במתקן מחקר במדינה מוכרת שהוכרה על ידי קבוצת העבודה OECD-GLP וחתומה על הסכם MAD (Mutual Acceptance of Data).

(ב) הנציג האחראי יוודא כי דוח הערכת הבטיחות הקיים בתיק התמרוק יהיה מעודכן בכל עת בהתאם לעדכונים שנמסרו לו מיצרן או יבואן התמרוק לפי סעיף קטן (ג) או ממעריך הבטיחות שיש להם השלכות לעניין הערכת הבטיחות, ואם עדכון כאמור הביא לכך שהתמרוק הפך להיות תמרוק מזיק – יפעל לפי הוראות סעיף 13א55(ב) לפקודה.

(ג) יצרן או יבואן התמרוק יעדכן את הנציג האחראי לתמרוק בכל שינוי שנעשה בתמרוק שהוא בעל השלכות לעניין הערכת הבטיחות, וכן יעדכן אותו בדיווחים שהתקבלו על תופעות לוואי.

15. דגימות ואנליזות מבלי לגרוע מהוראות תקנה 14(א) לתקנות אלה, דגימות, אנליזות ובדיקות מעבדה של תמרוק שמבצע עוסק בתמרוקים, לאחר מתן ההודעה על שיווקו של התמרוק (בסעיף זה – בדיקות), יבוצעו באופן הדיר, עקיב וניתן לשחזור, כדלקמן:

(1) בדיקות המבוצעות באתר ייצור התמרוק יבוצעו בהתאם להוראות התקן המנוי בתוספת רביעית א' לפקודת הרוקחים;

(2) בדיקות המבוצעות שלא באתר הייצור של התמרוק יבוצעו במעבדה שהוסמכה לתקן TESTING AND CALIBRATION 17025 ISO/IEC LABORATORIES כתוקפו מעת לעת, על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות או גוף החבר בארגון הבין-לאומי של גופי הסמכת מעבדות וגופי פיקוח (ILAC International Laboratory Cooperation –), שהוסמכה למפרט הבדיקות, בהתאם להוראות התקן המנוי.

16. חזקת תקינות בזקת עומס בבדיקות עומס מיקרוביאלי יראו בתוצאות בדיקות מסוג בדיקת עומס מיקרוביאלי, הימצאות שמרים ועובשים ושליטת הימצאות חיידקים פתוגנים (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *candida albicans*), כתוצאות תקינות, אם הן בהתאם לגבולות הקבועות בתקן ISO 17516 Microbiology – Microbiological limits — Microbiological limits.

### פרק ה': הודעה על שיווק תמרוק

17. פרטים טכניים נוספים שיש לכלול בהודעה על שיווק תמרוק הודעה על שיווקו של תמרוק לפי סעיף 11א55 לפקודה, תכלול גם את כל אלה:

(1) מספר הברקוד שהוטבע על גבי התמרוק בידי יצרן התמרוק;

(2) גווני התמרוק השונים, אם ישנם;

(3) סוג האריזה ;

(4) נתונים על סטטוס השיווק של המוצר מבין אלה :

(א) משווק ואם שווק בעבר – גם מספר אישור הודעה על שיווק קודמת או מספר רישיון תמרוקים פלוני שניתן לפי צו הפיקוח ;

(ב) ייצור או יבוא תמרוק חדש שטרם שווק ;

(ג) תמרוק שהופסק שיווקו הסיטונאי בישראל, הסיבה להפסקת השיווק כאמור ומועד הפסקת השיווק בישראל ;

(5) ריכוז כל אחד מרכיבי התמרוק (הרכב כמותי) ;

(6) בתמרוקים המפורטים להלן, יצויין הרכיב שמטרתו להשיג את מטרת השימוש בתמרוק :

(א) תמרוק המיועד לשמש נגד קשקשים ;

(ב) תמרוק המיועד למניעת נשירת שיער ;

(ג) תמרוק המשמש להבהרת העור או הפחתת כתמים ;

(ד) תמרוק המיועד להחלקת השיער או סלסולו ;

(ה) תמרוק המיועד למניעת זיעה (Antiperspirant) ;

(7) בתמרוק שערך ה-pH בו נמוך מ-3 או גבוה מ-10 או בתמרוק המיועד לצביעת שיער – יצוין ערך ה-PH בתמרוק ; ואולם, בתמרוק המשווק באריזה המכילה מספר רכיבים שיש לערבבם לפני השימוש, יצוין ערך ה-PH בתמרוק המערבב ; ערך PH יכול שיסומן גם כטווח ערכים ובלבד שטווח הערכים לא יעלה על יחידה אחת.

הודעה על שיווק 18. (א) הודעה על שיווק תמרוק המכיל רכיב ננו, תכלול בנוסף לאמור בסעיף תמרוק המכיל רכיב 11א55(א) לפקודה, גם את כל אלה :

ננו

(1) השם הכימי של רכיב ננו הנמצא בתמרוק (INCI, CAS),  
; (EINECS/ELINCS)

(2) תנאי החשיפה הצפויה של המשתמש בתמרוק.

(ב) הודעה על שיווק תמרוק המכיל רכיב ננו שלא נכלל בנספחים 3 עד 6 לדרישות חוקיות היבוא של האיחוד האירופי, תכלול את כל אלה :

- (1) השם הכימי של רכיב הננו הנמצא בתמרוק ;
- (2) מפרט רכיב ננו, ובו פירוט על גודל החלקיקים ותכונותיהם הפיזיות והכימיות ;
- (3) כמות מוערכת של כל רכיב ננו בתמרוק שישווק בישראל בכל שנה ;
- (4) הפרופיל הטוקסיקולוגי של רכיב ננו ;
- (5) נתוני בטיחות של רכיב ננו לפי סוג התמרוק ואופן השימוש בו ואוכלוסיית היעד ;
- (6) הערכה לגבי החשיפה הצפויה של המשתמש בתמרוק.
- (ג) המנהל רשאי לדרוש מהנציג האחראי של תמרוק שרכיב הננו בו לא נכלל בנספחים 3 עד 6 לדרישות חוקיות היבוא של האיחוד האירופי למסור לו נתונים, מידע או מסמכים נוספים וכן פרטים טכניים נוספים ביחס לחומרי התמרוק או ארזתו, הדרושים לו לצורך בחינת ההודעה על שיווק של תמרוק כאמור.

#### **פרק ו': חומרים בתמרוקים**

19. חומר אסור לא ישווק יצרן, יבואן או מפיץ תמרוק המכיל חומר האסור לשימוש המנוי בתוספת השנייה ; ואולם, הוראות תקנה זו לא יחולו על נוכחות בלתי מכוונת של ריכוז מזערי של חומר אסור, אם נוכחות כאמור נובעת בשל אי ניקיונות של רכיבים טבעיים או סינתטיים בתמרוק, תהליך הייצור של התמרוק או איחסונו – ובלבד שלא קיימת אפשרות טכנית, בשיטות ייצור או אחסון נאותות, למנוע את נוכחותו של החומר כאמור.
20. חומר מוגבל בתמרוק לא ישווק יצרן, יבואן או מפיץ תמרוק המכיל חומר מוגבל אלא אם החומר עומד בתנאים ובהגבלות הקבועים בתוספת השלישית.
21. חומר צבע חומר צבע לא ישווק יצרן, יבואן או מפיץ תמרוק המכיל חומר צבע אלא אם כן הוא מנוי ברשימת חומרי הצבע המותרים לשימוש בתוספת הרביעית ובהתאם להגבלות הקבועות בה ; חומר כאמור לא ישמש בתמרוק גם אם הוא מנוי בתוספת הרביעית אך אינו מיועד לשימוש כחומר צבע, אלא אם כן מתקיימות בו ההגבלות המפורטות ברשימה האמורה.

22. חומר משמר  
לא ישווק יצרן, יבואן או מפיץ תמרוק המכיל חומר משמר אלא אם כן החומר כאמור מנוי ברשימת החומרים המשמרים המותרים לשימוש בתוספת החמישית ובהתאם להגבלות הקבועות בה; חומר משמר כאמור לא ישמש בתמרוק גם אם הוא מנוי בתוספת החמישית אך אינו מיועד לשימוש כחומר משמר, אלא אם כן מתקיימות בו ההגבלות המפורטות ברשימה האמורה.
23. מסנן קרינה  
לא ישווק יצרן, יבואן או מפיץ תמרוק המכיל מסנן קרינה אלא אם כן הוא מופיע ברשימת מסנני קרינה המותרים לשימוש הקבועה בתוספת השישית ובהתאם להגבלות הקבועות בה; חומר כאמור לא ישמש בתמרוק גם אם הוא מנוי בתוספת השישית אך אינו מיועד לשימוש כחומר מסנן קרינה אלא אם כן מתקיימות בו ההגבלות המפורטות ברשימה כאמור.
24. חומר מסוכן בתמרוקים  
לא ישווק יצרן, יבואן או מפיץ תמרוק המכיל חומר מסוכן המנוי בתוספת השביעית.
25. שמן אתרי  
על תמרוק המכיל חומר שהוא שמן אתרי יחולו כל אלה:

(1) התמרוק יהיה ארוז בבקבוק כהה שנפחו לא עולה על 15 מ"ל;

(2) פתח מיכל התמרוק יכוסה במטפטף;

(3) התמרוק יסומן על גבי אריזתו הראשונית והשניונית באזהרה לפיה יש לדלל את התמרוק לפני השימוש בו כך שריכוז החומר שהוא שמן אתרי יפחת מ-5%; הוראות פסקה זו לא יחולו על תמרוק שבהערכת הבטיחות שלו, קבע מעריך הבטיחות, בהתאם להוראות תקנה 14 והתוספת הראשונה, כי התמרוק בטוח לשימוש בריכוז גבוה יותר מהריכוז האמור.

### **פרק ז': סימון תמרוק**

#### **חלק א': כללי**

26. סימון תמרוק ותווית  
(א) יצרן ויבואן לא ישווק תמרוק אלא אם כן הפרטים האמורים להלן מופיעים על גבי אריזתו השניונית, באופן ברור, קריא, בהיר ולא ניתן למחיקה; ואולם, אין לתמרוק אריזה שניונית, יופיעו הפרטים האמורים על גבי אריזתו הראשונית:

(1) שם התמרוק, באותיות עבריות ולטיניות;

(2) שם הנציג האחראי בישראל, כתובתו ופרטי הקשר עמו; אם לנציג האחראי שמונה מספר כתובות, תסומן בקו תחתון כתובתו של הנציג האחראי בישראל כפי שנמסרה בהודעה בדבר שיווק לפי סעיף 55א(1א)(4);

(3) שם היצרן ובתמרוק מיובא – גם שם היבואן וארץ הייצור של התמרוק;

(4) תכולת התמרוק, במשקל או בנפח;

(5) סימון תאריך תפוגת תוקף התמרוק או סימון תקופת השימוש לאחר פתיחתו של התמרוק ("טוב לאחר פתיחה"), לפי העניין, בהתאם להוראות סעיף 55 לפקודה ובכפוף להוראות תקנות הרוקחים (פטור מסימון תמרוק), התש"ע-2010<sup>5</sup>; סימון תאריך תפוגת תוקף התמרוק יכלול את החודש והשנה בהם יפוג תוקף התמרוק ויכול שיכלול גם את יום תפוגת תוקף התמרוק; סימון תפוגת תוקף התמרוק יעשה באמצעות הסימול בפרט 2 בתוספת התשיעית או באמצעות הכיתוב "יש להשתמש לפני"; סימון תקופת השימוש לאחר פתיחתו של התמרוק ("טוב לאחר פתיחה") יעשה באמצעות הסימול בפרט 1 בתוספת כאמור ובו או לצידו סימון של מספר חודשים (M); לעניין זה, "תקופת השימוש לאחר פתיחתו של התמרוק" – תקופת השימוש שבה התמרוק ימשיך למלא את ייעודו ויהיה בטוח לשימוש, לאחר פתיחתו בידי הצרכן;

(6) אזהרות והגבלות שימוש וכן מידע נוסף הנוגע לשימוש בטוח בתמרוק, בעברית, לרבות האזהרות וההגבלות המקובלות באותו סוג של תמרוק ואזהרות ומידע נוסף בתמרוקים המיועדים לשימוש מקצועי, לרבות בשים לב למסקנות מעריך הבטיחות בדוח הערכת הבטיחות של התמרוק;

(7) לעניין תמרוק המכיל חומר מוגבל, חומר משמר, חומר צבע או מסנן קרינה המנוי בתוספת השלישית עד השישית – אזהרות והגבלות שימוש שנקבעו בתוספת לחומר האמור שבתמרוק;

(8) מספר אצוות הייצור; לעניין תמרוק שאריזתו הראשונית קטנה מלהכיל את מספר האצווה, יסומן מספר האצווה על אריזת התמרוק השניונית;

(9) מטרת השימוש ואופן השימוש של התמרוק בעברית;

---

<sup>5</sup> ק"ת התש"ע, עמ' 993.



(10) רשימת הרכיבים של התמרוק בשפה האנגלית לפי רשימת הרכיבים (נומנקלטורה) לרכיבים (INCI); רשימה כאמור תופיע תחת הכותרת 'רכיבים' ויכול שתהיה על אריזת התמרוק השינונית בלבד; חומר בישום יירשם כ-Parfum או כ-Fragrance והרכב ארומטי יירשם כ-Aroma, זולת אם הם חומר אשר בהוראות התוספת השלישית נקבע לגביו כי יש לציין את שמו ברשימת הרכיבים ובהתאם לאמור בהגבלה, ואזי הוא יירשם בשמו, נוסף על מונח כאמור; הרשימה תהיה בסדר יורד לפי ריכוז הרכיב בתמרוק; רכיבים בריכוז של פחות מ-1% בתמרוק יופיעו בסוף הרשימה בכל סדר שהוא; לגבי רכיב ננו, תירשם בסוף תיאור הרכיב המילה [NANO] בסוגריים מרובעים; חומרי צבע, למעט חומרי צבע לשיער, יירשמו אחרי שאר הרכיבים, ואם יש גוונים שונים, ניתן לרשום את כל חומרי הצבע תחת הסימון "עשוי להכיל" או "+-".

וכן כאשר ניתן יש להשתמש בנומנקלטורה של (CI) colour index; בפסקת משנה זו, "רכיב" – חומר, כהגדרתו בתקנה 1, למעט אי ניקיונות ברכיב הגולמי ולמעט רכיבים טכניים שנעשה בהם שימוש בהכנת תערובת חומר הגלם בתמרוק או בתהליך ייצורו של התמרוק אך אינם חלק מהתמרוק המוגמר;

(11) ברקוד לזיהוי התמרוק המוטבע על ידי יצרן התמרוק, כפי שנמסר בהודעה על שיווק לפי תקנה 17;

(12) בתמרוק שהוגשה לגבי הודעה על שיווק לפי סעיף 11א55 לפקודה – מספר אישור קליטת ההודעה על שיווק.

(ב) פרטים לפי פסקאות משנה (א) (1) עד (4), (6) ו-(8) עד (11) יסומנו גם על גבי האריזה הראשונית של התמרוק; ואולם, בתמרוקים שהם חלק מאריזה המכילה תמרוקים שונים שניתן לראות את תכולת התמרוקים הארוזים במאוחד או שהתמרוקים כאמור נמכרים באופן רגיל כיחידות, פרטים לפי פסקה (8) יסומנו על אריזתו הראשונית בלבד.

(ג) בתמרוק קטן שלא ניתן להציג על אריזתו הראשונית פרטים לפי פסקאות משנה (א) (6) ו-(10), או בתמרוק שקיים קושי טכני להציג על אריזתו הראשונית את הפרטים כאמור, הפרטים יצוינו בעלון, תווית, מדבקה, תגית או כרטיס (בתקנה זו – עלון) המצורף או מודבק לתמרוק ויצוין על האריזה הראשונית על ידי סימול כאמור בפרט 6 לתוספת התשיעית או כיתוב אחר כי הפרטים האמורים מפורטים בעלון.

(ד) שונה אחד או יותר מהפרטים שבתקנת משנה (א), יעדכן היצרן או היבואן, לפי העניין, את תווית התמרוק בהתאמה, ויודיע לנציג האחראי על העדכון.

(ה) גודל הגופן בתווית לפי תקנה זו יהיה בהתאם להוראות התוספת השמינית.

(ו) חובות מפיץ לפי סעיף 12א55א(א)(1) לפקודה לא יחולו לעניין פסקאות משנה (א)(1), (3) עד (4), (6) עד (7) ו-(9) ותקנה 27.

(ז) בתמרוק המיובא ביבוא מקביל לפי סעיף 12א55ד לפקודה, פרטים לפי פסקאות משנה (א)(1), (4) עד (7) ו-(א)(9) עד (11) יהיו בהתאם לפרטים האמורים שסומנו על תמרוק הייחוס שעל בסיסו יובא התמרוק כאמור ביבוא מקביל.

(א) יצרן או יבואן תמרוק, למעט יבואן תמרוק שייבא תמרוק בייבוא מקביל לפי סעיף 12א55ד לפקודה, לא ייצר או ייבא תמרוק, אלא אם כן מתקיימות ההוראות שיפורטו להלן: 27. הוראות מיוחדות לסימון תמרוק

(1) בתווית תמרוק המיועד לשימוש באזור החזה של נשים מניקות, סומנה האזהרה "יש לשטוף היטב את אזור הפטמה לפני ההנקה ולהוריד את שאריות הקרם";

(2) בתווית תמרוק המכיל רכיבי ננו, סומנה האזהרה "תמרוק זה מכיל חלקיקים בגודל ננו ומיועד לעור שלם ולא לשימוש על עור מגורה ופצוע";

(3) בתווית תמרוק הארוז באריזה ראשונית מסוג אירוסול, סומנה האזהרה "המנע מריסוס לכיוון העיניים או על עור מגורה; במידה ונוצר מגע עם העיניים יש לשטוף מיד במים. הרחק מילדים";

(4) בתמרוק להגנה מהשמש המיועד לשימוש בתינוקות, סומנה האזהרה "אין להשתמש בתמרוק לתינוקות מתחת לגיל 6 חודשים, אלא לאחר התייעצות עם רופא";

(5) בתמרוק להגנה מהשמש שאינו מיועד לשימוש בתינוקות, סומנה האזהרה "לא לשימוש מתחת לגיל 3 שנים";

(6) בתמרוק המיועד להיגינת הידיים, המכיל אלכוהול (Alcohol), סומן על התווית ריכוז האלכוהול וסוגו;

(7) בלי לגרוע מהאמור בצו הרוקחים (סיווג רעלים, רישומם והחזקתם), התשל"ג-1972<sup>6</sup> (בתקנת משנה זו – צו הרוקחים), בתמרוק המיועד לשימוש בשיער המכיל חומר שהוא מי חמצן –

(א) בתווית התמרוק סומנו האזהרות המפורטות בתוספת השלישית לצו הרוקחים בתווית זהירות ב' ותווית זהירות ה';  
(ב) בתמרוק כאמור שמכיל מעל ל-1000 מ"ל, התמרוק נארז במיכל ראשוני שהוא משאבה;

(8) בלי לגרוע מהאמור בצו הרוקחים, בתווית תמרוק המכיל אצטון, סומנו האזהרות המפורטות בתוספת השלישית לצו האמור בתווית זהירות ו', כמשמעה בצו האמור, וכל אלה:

(א) "חומר דליק הרחק ממקור אש";

(ב) "נוזל ואדים דליקים במיוחד, יש להרחיק ממקור חום, להבה, ניצוצות, וממשטחי פלסטיק או עץ צבוע. האדים עלולים לגרום להתלקחות אש";

(ג) "אין לנשום את האדים, אסור לבלוע";

(ד) "יש לשמור הרחק מילדים";

(ה) "לשימוש חיצוני בלבד";

(9) בתמרוק שהוא שמן אתרי, סומנה התווית באזהרה "אין להשתמש בשמן הטהור. יש להוסיף \_\_ טיפות ל\_\_ מ"ל שמן ולהשתמש בתערובת על פני עור שלם בלבד";

(10) בתמרוק שהרכיב העיקרי בו הוא שמן אתרי, סומנה התווית באזהרה "לא מיועד לשימוש בתינוקות מתחת לגיל שלוש שנים";

(11) סומנה בתמרוק התווית באזהרה "יש להשתמש בתמרוק רק למטרה שלשמה הוא נועד ובהתאם להוראות השימוש. אין לבלוע. יש להימנע ממגע בעיניים. להרחיק מילדים";

(12) בתמרוק המכיל קפאין, סומנה התווית באזהרה "מכיל קפאין";

<sup>6</sup> ק"ת התשל"ג, עמ' 272; ק"ת התשע"ו, עמ' 13.

(13) בתמרוק המכיל CITRONELLA OIL המיועדים למריחה על העור, סומנה התווית באזהרה "למרוח על הרגליים. לא לשימוש על כפות הידיים ועור הפנים בתינוקות. יש להרחיק מהעיניים ומהפה, תכשיר זה לא הוכח כיעיל נגד יתושים." ;

(14) בתמרוק שהוא מגבון המיועד לשימוש בתינוקות, סומנה התווית באזהרה "אין להשתמש על עור הפנים והידיים" ;

(15) בתמרוק המכיל שמן קיק (Castor Oil) בלבד, סומנה התווית באזהרה "לא מיועד לבליעה ולמאכל" ושאריות התמרוק הראשונית לא ניתנת לפתיחה ושפתח יציאת התמרוק יאפשר טפטוף או ריסוס בלבד ;

(16) בתמרוק המיועד לבניית ציפורניים, סומנה התווית באזהרה "מותר לשימוש מקצועי בלבד ובתנאי שיעבדו במקום מאוורר ; יש להימנע ממגע עם העור" ;

(17) בתמרוק המיועד לשימוש מקצועי, סומנה התווית באזהרה "מיועד לשימוש מקצועי על ידי איש מקצוע מיומן שעבר הדרכה בהתאם להנחיות היצרן".

(ב) גודל הגופן בתווית לפי סעיף קטן (א), יהיה בהתאם להוראות התוספת השמינית, למעט בתווית תמרוק לפי פסקת משנה (א)(9) שבו גודל הגופן לא יקטן מ-2/3 גודל הגופן המציין את שמו של השמן ולמעט לפי פסקת משנה (א)(15) שבו גודל הגופן לא יפחת מגודל הגופן המציין את שם התמרוק על גבי אריזת התמרוק.

(ג) המנהל יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות אמות מידה והנחיות מקצועיות מומלצות לרבות בדבר אזהרות מיוחדות והוראות שימוש מיוחדות שיש לציין על תווית תמרוק המיועד לשימוש בחלל הפה.

#### **חלק ב': ביסוס ראייתי מקצועי וסימון טענות שיווקיות**

ביסוס ראייתי מקצועי בתיק התמרוק לטענות שיווקיות המיוחסות לתמרוק בתווית התמרוק שהוא ניסוי או מחקר המבוצע על בני אדם, יערך בהתאם לכל אלה :

28. ביסוס ראייתי מקצועי בתיק התמרוק שהוא ניסוי או מחקר בבני אדם

(1) הניסוי או המחקר יערך בידי אדם שהוא בעל הכשרה, השכלה, ניסיון וידע מתאימים לביצוע ניסויים או מחקרים בבני אדם, בשים לב לסוג או מאפייני הניסוי או המחקר ובמקום בעל תשתיות נאותות, ציוד וכלים, לרבות כלים מעבדתיים מתאימים לאורך כל תקופת הניסוי או המחקר כאמור, ויפוקח בידי רופא המורשה לכך לפי דיני המדינה שבה נערך הניסוי או המחקר, והכל כדי להבטיח ביצוע בטוח ונאות של הניסוי או המחקר כאמור ;

(2) המחקר או הניסוי יכלול פרוטוקול שנערך על פי שיטות הבדיקה העדכניות ביותר, ניתן לאימות ונחתם על ידי מבצע הניסוי, הרופא המפקח על הניסוי או המחקר, כאמור בפסקת משנה (1) ומבקש הניסוי; פרוטוקול כאמור יכלול את כל אלה :

(א) תנאים להשתתפות נבדקים בניסוי או במחקר (Inclusion criteria) וכן תנאים או נסיבות המונעים השתתפות של נבדקים בניסוי או במחקר כאמור (Exclusion criteria) ;

(ב) תיאור ותמצות של המחקר או הניסוי כאמור, רקע מדעי על המחקר או הניסוי, מהלך הניסוי, מספר ההרכב של התמרוק הנבדק ומידע טוקסיקולוגי על רכיביו ;

(ג) פירוט בדבר מטרת הניסוי והשערות לגבי תוצאותיו, מועדי קבלת התוצאות, אופן מדידתן וכן דוח המחקר הכולל את כלל התוצאות בניסוי ;

(ד) ניתוח התוצאות בשיטות סטטיסטיות מקובלות והסבר על חריגות מהערכים שנקבעו כערכים קבילים בניסוי או במחקר ומסקנות הניסוי ;

(ה) התחייבות ופירוט של מבקש הניסוי או המחקר בדבר בטיחות השימוש בהרכב הנבדק ;

(3) הניסוי או המחקר שנערך בבני אדם נערך לאחר קבלת הסכמתם של כלל הנבדקים להשתתפותם בניסוי או במחקר כאמור, לאחר שקיבלו מידע סביר בדבר הסיכונים ותופעות הלוואי שעלולות להיגרם כתוצאה מהשתתפותו בניסוי או במחקר כאמור ;

(4) לניסוי או למחקר מונה אדם האחראי לנטר את ביצוע הניסוי או המחקר וכן לאשר את הפרוטוקול ואת דוח הניסוי או המחקר כאמור ;

(5) הניסוי או המחקר נערך בהתאם להוראות הדין במדינה בה מבוצע הניסוי או המחקר ואושר בידי הגורם המוסמך לכך לפי דיני אותה מדינה ;

(6) המשתתפים בניסוי או במחקר מעל גיל 18 וכשירים ומתאימים לתנאי הניסוי או המחקר ;

(7) בניסוי או מחקר שהם ניסוי בבני אדם, ישמור עוסק בתמרוק בתיק התמרוק את האישור שניתן לעריכת הניסוי או המחקר כאמור בידי הגורם המוסמך לכך וכן הפרוטוקול לפי פסקת משנה (2).

(א) ביסוס ראייתי מקצועי בתיק תמרוק לטענות שיווקיות המיוחסות לתמרוק בתווית התמרוק, בין אם באופן מפורש ובין אם במרומז, יהיה ביסוס ראייתי מקצועי נאות הניתן לאימות (adequate and verifiable evidence), שנערך על פי שיטות הבדיקה העדכניות ביותר ; לא ייוחסו לתמרוק בתווית התמרוק טענות שיווקיות שאין להן ראיות התומכות בהן.

29. ביסוס ראייתי מקצועי בתיק התמרוק לטענות שיווקיות

(ב) ביסוס ראייתי מקצועי בתיק התמרוק לטענות שיווקיות המיוחסות לתמרוק בתווית התמרוק שהוא ניסוי או מחקר, יהיה רלוונטי לתמרוק שלגביו נטענת הטענה השיווקית, לתועלת הנטענת בתמרוק כאמור, וייערך על פי שיטות מתוכננות, תקפות, מהימנות, מקובלות והדירות, בשים לב לכללי האתיקה החלים על ביצוע ניסויים ומחקרים, ובכלל זה ניסויים ומחקרים בבני אדם ; המנהל יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות שיטות עבודה מומלצות להוכחת טענות שיווקיות וביסוס ראייתי מקצועי מומלץ.

(ג) רמת הפירוט של הביסוס הראייתי תהא תואמת לסוג הטענה השיווקית הנטענת, ובפרט בטענות שיווקיות בהן חוסר יעילות של התמרוק עלולה לפגוע בבטיחותו או בבריאות הציבור.

(ד) הערכת קבילות הטענות השיווקיות תתבסס על משקל הביסוס הראייתי של כל המחקרים, הניסויים, הנתונים והמידע הזמינים, בהתאם לאופי הטענה השיווקית והידע הכללי הקיים של המשתמשים בתמרוק.

(ה) הצהרות מופרזות שניתן להניח כי שלא יילקחו ברצינות על ידי צרכן סביר או טענות שיווקיות בעלות אופי מופשט ובלתי מוחשי לא יהיו חייבות בביסוס ראייתי מקצועי.

- ביסוס ראייתי  
מקצועי בתמרוק  
להגנה מהשמש
30. יצרן או יבואן לא ייחס טענה שיווקית על גבי התמרוק לפיה התמרוק מכיל רכיבים המסוגלים לספוג, להחזיר או לפזר קרני UV וכי הוא מיועד להגנה מפני קרינת השמש או מכיל מסנן קרינה, במפורש או במרומז, אלא בהתאם להוראות התוספת העשירית; ביסוס ראייתי מקצועי בתיק התמרוק לטענות שיווקיות המיוחסות לתמרוק המיועד להגנה מקרינת השמש ייערך בהתאם להוראות התוספת האמורה; לעניין זה, "קרינת UV" – כהגדרתה בתוספת כאמור.
- טענה שיווקית  
בעניין ניסויים  
בבעלי חיים
31. יצרן או יבואן לא יסמן תמרוק בסימול שלפיו לא נעשו לגבי התמרוק ניסויים בבעלי חיים ולא ייחס טענה שיווקית כאמור, אלא אם כן יש בתיק התמרוק הצהרה מיצרן התמרוק כי בתהליך הייצור של התמרוק כהגדרתו בסעיף 55ח(ו) לפקודה או בתהליך הפיתוח של התמרוק, לא בוצעו ניסויים בבעלי חיים.
- ביסוס ראייתי  
מקצועי של טענות  
שיווקיות הנוגעות  
לאלרגניות התמרוק
32. ביסוס ראייתי מקצועי לטענה שיווקית על גבי התמרוק לפיה התמרוק הוא בעל אלרגניות נמוכה, במפורש או במרומז, יכולול ביסוס ראייתי מקצועי לפי תקנות 28 או 29 לפיו:
- (1) התמרוק מיועד למזעור תגובה אלרגית בשימוש בו;
- (2) קיימת הסתברות נמוכה לתגובה אלרגית לאחר שימוש בתמרוק;
- (3) אין בתמרוק רכיבים הידועים כרכיבים אלרגניים על בסיס תלונות צרכנים או על בסיס ספרות מקצועית ונוהג מקובל או רכיב שלא קיים לגביו מידע מספק ביחס לפוטנציאל האלרגניות שלו.
- ביסוס ראייתי  
מקצועי לטענה  
שיווקית "אינו מכיל  
גלוטן"
33. ביסוס ראייתי מקצועי לטענה שיווקית על גבי התמרוק לפיה התמרוק לא מכיל גלוטן יהיה אישור מאת מעבדה לפי תקנה 15 לפיהם בוצעה בדיקת מעבדה מסוג ELISA R5 וכי תכולת הגלוטן בתמרוק לא עולה על 20 PPM והצהרה מאת יצרן או יבואן התמרוק לפיה התמרוק או רכיביו אינם מכילים גלוטן.
- טענות שיווקיות  
הנוגעות לאישורי  
רשויות
34. (א) יצרן או יבואן תמרוק לא יסמן על גבי התמרוק סימון או כיתוב לפיו התמרוק אושר בידי רשות מתאימה בעולם או בידי משרד הבריאות; ואולם, ניתן רישיון לתמרוק מסוים, בהתאם להוראות צו הפיקוח, כהגדרתו בסעיף 55א לפקודה, או בהתאם לסעיף 55א11(ב) לפקודה – יציין יצרן או יבואן תמרוק על גבי תווית התמרוק כי לתמרוק רישיון מאת משרד הבריאות.

(ב) יצרן או יבואן תמרוק לא יסמן על גבי התמרוק סימון או כיתוב לפיו לתמרוק תכונות או מאפיינים ייחודיים אם תכונות או מאפיינים אלו הם נובעים מחובות או איסורים החלים על יצרן או יבואן תמרוק לפי הפקודה או לפי תקנות אלו.

35. טענות שיווקיות הנוגעות לרכיבים

(א) יצרן או יבואן תמרוק לא יסמן על גבי התמרוק סימון או כיתוב לפיו התמרוק מכיל רכיב או יטען לייחודיותו של אותו רכיב, אלא אם הרכיב מצוי בהרכב התמרוק; בסימון או כיתוב על גבי התמרוק המייחס תכונות, מאפיינים או ייחודיות של רכיב מסוים, יפנה הסימון או הכיתוב לסימון הרכיב ברשימת הרכיבים כמשמעה בתקנה 26(א)(10).

(ב) יצרן או יבואן תמרוק לא יסמן על גבי התמרוק סימון או כיתוב לפיו לתמרוק תכונות, מאפיינים או ייחודיות מסוימים, אם התכונות, המאפיינים או הייחודיות כאמור נוגעים לרכיבי התמרוק בלבד ולא לתמרוק המוגמר.

(ג) סימון או כיתוב על גבי התמרוק המייחס, במישרין או בעקיפין, תכונות של רכיבי התמרוק לתמרוק המשווק, תיתמך בביסוס ראייתי מקצועי נאות הניתן לאימות ובכלל זה הצגת נוכחותו של הרכיב בריכוז יעיל בהרכב התמרוק.

36. טענות שיווקיות המבוססות על חוות דעת

בסימון או כיתוב על גבי התמרוק שהוא טענה שיווקית המבוססת על חוות דעת בלבד, יבהיר יצרן או יבואן התמרוק, על גבי התמרוק, כי הטענה השיווקית מבוססת על חוות דעת; בתקנה זו, "חוות דעת" – לרבות סקר צרכנים, המלצות צוותים מקצועיים, ידוענים ומשפיענים ואיגודים מקצועיים.

37. אופן הצגת טענות שיווקיות בתמרוק

(א) סימון או כיתוב על גבי התמרוק שהוא טענה שיווקית המיוחסת לתמרוק בתווית התמרוק יהיו מדויקים, רלוונטיים, ברורים ומובנים לאדם סביר, בשים לב לצרכנים להם מיועד התמרוק.

(ב) סימון או כיתוב על גבי התמרוק שהוא טענה שיווקית לא תטעה צרכן ביחס לתמרוק אחר ולא תפגע בשמו של תמרוק המיוצר או מיובא בידי יצרן או יבואן תמרוק אחר או ברכיב שלא נאסר השימוש שלו לפי דין.

(ג) בתמרוק שלפי הביסוס הראייתי המקצועי לגביו, לצורך השגת מטרתו יש להשתמש בתמרוק נוסף – יציין זאת העוסק בתמרוקים באופן מפורש.

### **פרק ח': תנאי אחסנה והובלה נאותים לתמרוקים**

38. מבנה המשמש לאחסנת תמרוקים על מבנה המשמש לאחסנת תמרוקים יחולו כל אלה:



- (1) גודל מבנה המשמש לאחסנה של תמרוקים יהיה מתאים להיקף הפעילות המתבצעת במקום ולא יקטן מ-15 מטרים רבועים ;
- (2) המבנה ייבנה ויאתם באופן אשר מגן מפני חדירה של בעלי חיים ובכלל זה מעופפים, מכרסמים וחרקים ; המבנה יודבר מפני מזיקים על ידי מדביר שרשאי לבצע הדברה לפי חוק הסדרת העיסוק בהדברה תברואית, התשע"ו-2016<sup>7</sup> ;
- (3) קירות המבנה, התקרה והרצפה יהיו שלמים וניתנים לניקוי וכן אטומים מפני כניסת נוזלים ;
- (4) אופן אחסנת התמרוקים במבנה תבטיח כי איכות התמרוקים המאוחסנים לא תיפגע והמדפים המשמשים לאחסנת תמרוקים יהיו עשויים מחומר שאינו סופג לחות ובגובה המאפשר את ניקוי הרצפה וניקוז נוזלים באופן שאינו פוגע בתמרוקים המאוחסנים ;
- (5) המבנה יהיה מואר, מאוורר, נקי ובעל טמפרטורה מבוקרת שלא תעלה על 30 מעלות צלזיוס ;
- (6) הכניסה לחדר השירותים במבנה תהא דרך מבואה שתהיה לה דלת נוספת ; בחדר השירותים ימצאו כיור וברז מים לניקוי ידיים ומתקן לניגוב ידיים חד-פעמי ;
- (7) אחסנת התמרוקים במבנה תהא בהתאם לתנאים שקבע יצרן התמרוק, ככל שקבע תנאים כאלו ;
- (8) התמרוקים במבנה יאוחסנו ארוזים, בנפרד ממוצרים אחרים ובאופן שמבטיח גישה נוחה לתמרוקים ;
- (9) התמרוקים במבנה המיועדים לשיווק יאוחסנו בנפרד מתמרוקים המיועדים להחזרה או השמדה ; תמרוקים המיועדים להחזרה או השמדה יסומנו ;
- (10) חומרי הניקוי במבנה יסומנו ויאוחסנו בנפרד מהתמרוקים ולא יבואו במגע עם התמרוקים המאוחסנים במבנה.

#### פרק ח': דיווח

39. (א) מבלי לגרוע מחובותיו של עוסק בתמרוקים לפי סעיף 13א55 לפקודה, עוסק בתמרוקים שנודע לו על תופעת לוואי חמורה כתוצאה משימוש בתמרוק שאותו ייצר, ייבא או שהוא אחראי לו, לפי העניין, ידווח למנהל, ללא דיחוי ולא יאוחר מחמישה ימי עבודה, באמצעות טופס מקוון שיעמיד המנהל באתר האינטרנט, על כל אלה:

(1) פרטי המדווח – שם מלא, מספר הטלפון שלו, כתובת דוא"ל, מס' זהות, תחום עיסוק ברפואה, ככל שישנו;

(2) פרטים אודות האדם לו נגרמה תופעת הלוואי החמורה –

(א) תאריך לידה;

(ב) מין;

(3) תיאור תופעת הלוואי החמורה שנגרמה;

(4) זיהוי התמרוק שבענייננו נמסר הדיווח – שם התמרוק המסחרי המדויק כפי שנמסר למנהל בהודעה על שיווק, ברישיון התמרוק שניתן לפי צו הפיקוח או לפי סעיפים 11א55(ב) ו-11א55(ז) לפקודה או בהודעה על קבלת אישור התאמה לפי סעיף 12א55 לפקודה, מספר אישור קליטת ההודעה על שיווק או ההודעה על קבלת אישור התאמה או מספר רישיון תמרוק כאמור ומס' אצוות התמרוק ככל שהיא ידועה;

(5) אימות פרטי הדיווח מול המשתמש שדיווח על תופעת הלוואי החמורה, ככל שניתן;

(6) מסמכים רפואיים המעידים על תופעת הלוואי החמורה, ככל שישנם;

(7) הצעדים המתקנים שנקט העוסק בתמרוקים לצורך מניעת תופעת הלוואי החמורה או לצורת מניעת השימוש בתמרוק.

(ב) נציג אחראי יעביר למנהל, בתוך 40 ימי עבודה מיום מסירת הדיווח לפי סעיף קטן (א), דוח חקירה בכתב ובו סיכום ממצאיו, שיכלול את כל אלה; המנהל יפרסם המלצות מקצועיות לעריכת דוח החקירה:

(1) תיאור של תופעת הלוואי החמורה;

(2) ניתוח ובחינה שערך הנציג האחראי בדבר הקשר הסיבתי בין השימוש בתמרוק שבענייננו נמסר הדיווח ובין תופעת הלוואי החמורה שנגרמה;

(3) סיכום הצעדים המתקנים שנקט העוסק בתמרוקים בעקבות תופעת הלוואי החמורה, אם נקט בצעדים כאמור.

40. מידע על רכיבים מזיקים לבריאות (א) בלי לגרוע מסמכות מפקח לפי סעיף 60כז לפקודת הרוקחים, הגיע למנהל מידע שלפיו קיים חשש כי רכיב מסוים מזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור, רשאי הוא לדרוש מהנציגים האחראיים, כולם או חלקם, לתת לו רשימה של כל התמרוקים שהם אחראיים להם המכילים את הרכיב, בציון ריכוזו של הרכיב בכל אחד מן התמרוקים כאמור; המנהל רשאי להשתמש במידע שנמסר לו כאמור לצורכי פיקוח, אכיפה ולצורכי הגנה על בריאות הציבור.

(ב) נודע לעוסק בתמרוקים כי האמור בסעיף קטן (א) מתקיים לגבי תמרוק שהוא מייצר, מייבא או אחראי עליו, או שקיים חשש לכך, ימסור למנהל מידע כאמור בסעיף האמור, אף אם לא הורה לו המנהל וינקוט באמצעים הנדרשים לפי סעיף 13א55 לפקודה.

#### פרק ט: שונות

41. מאגר התמרוקים המנהל יקים וינהל במשרד הבריאות מאגר אלקטרוני של תמרוקים ששווקו או משווקים בישראל (להלן – מאגר התמרוקים); מאגר התמרוקים יכלול את שמות התמרוקים שלהם רישיון תמרוק פלוני לפי צו הפיקוח או לפי סעיפים 11א55(ב) ו-1ג55(ז) לפקודה, המידע הנובע מן ההודעות על שיווק שנמסרו למנהל לפי סעיף 11א55(א)(1), (2), (3), (4), (7), (10) ו-(12) לפקודה ולפי תקנה 17(1) עד(4), או מן ההודעה על אישור התאמה לפי סעיף 12א55(א)(1) עד(14) וכן עדכונים של הרישיון כאמור או המידע על פי ההודעות על שינויים ועל הפסקת שיווק שנמסרו לו; מאגר התמרוקים יהיה נגיש לציבור באתר האינטרנט.

42. השגה (א) עוסק בתמרוקים רשאי להגיש למי שהמנהל הכללי של משרד הבריאות הסמיך לעניין תקנה זו (בתקנה זו – המנהל) השגה על החלטה כמפורט בסעיף 1ב55 לפקודה.

(ב) השגה תוגש בכתב בתוך 35 ימי עבודה מיום מתן החלטה, וניתן לצרף להשגה כל מידע ומסמך התומכים בטענות המועלות בה.

(ג) הוגשה השגה, תושהה החלטה שעליה היא הוגשה עד למתן החלטה בהשגה; ואולם, סבר המנהל כי ההשהיה עלולה לסכן את בריאותו של הציבור, רשאי הוא להורות כי החלטה תיכנס לתוקף לאלתר או תושהה בתנאים שעליהם יורה, והכל בכפוף להחלטה שייתן בהשגה.

(ד) המנהל ייתן החלטה מנומקת בכתב למגיש ההשגה בתוך 50 ימי עבודה מיום הגשת ההשגה.

הפצה ומכירה של 43. עוסק בתמרוקים לא יפיץ ולא ימכור תמרוק לאחר שהוחזר בידי הצרכן; תמרוקים שהוחזרו בידי צרכן הוראה זו לא תחול על סוגי התמרוקים המנויים בתוספת 11 אם התקיימו התנאים המפורטים בה.

## תוספת

### תקנה 14

#### דוח הערכת בטיחות

##### חלק א': מידע בטיחותי לגבי התמרוק

(1) דוח הערכת בטיחות יכיל, לכל הפחות, את כל אלה:

(א) ההרכב הכמותי והאיכותי של התמרוק – מסמך בחתימת היצרן המפרט את ההרכב האיכותי והכמותי של התמרוק, כולל הזהות הכימית של החומרים (כולל שם כימי, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, במידת האפשר) ותפקודם המיועד; במקרה של הרכבים ארומטיים – תיאור השם ומספר הקוד של ההרכב וזהות הספק;

(ב) מאפיינים פיזיקו-כימיים וכימיקליים ויציבות התמרוק – המאפיינים הפיזיקליים והכימיים של הרכיבים או התערובות ושל התמרוק המוגמר; היציבות של התמרוק בתנאי אחסון נאותים הניתנים לחיזוי;

(ג) איכות מיקרוביאלית –

(1) מפרט מיקרוביאלית של כל רכיב ותערובת של רכיבים, וכן של התמרוק המוגמר. תינתן תשומת לב מיוחדת למוצרים המיועדים לשימוש סביב העיניים, ברקמות ריריות, בעור פגוע, בילדים מתחת לגיל שלוש, בקשישים ובבעלי מערכת חיסונית מוחלשת;

(2) תוצאות של מבחן אתגר למערכת השימור (preservation challenge test) שבוצע בתמרוק המוגמר;

(ד) אי ניקיונות, שאריות ומידע על חומרי האריזה –

(1) רמת הניקיון של רכיבים ותערובות;

(2) במקרה של נוכחות עקבות חומרים אסורים – הוכחה לחוסר יכולת טכנית למניעת נוכחות החומרים האמורים בתמרוק;

(3) מאפיינים, הרכב, יציבות ודרגות הניקיון של חומרי האריזה;

(ה) השימוש הרגיל הצפוי בתמרוק – השימוש הרגיל הצפוי בתמרוק, בהתחשב באזהרות ובתוכן התווית או העלון שנתן היצרן;

(ו) החשיפה המערכתית של הגוף לתמרוק – נתונים לגבי האופן והרמות של החשיפה המערכתית של הגוף לתמרוק, בהתאם לשימוש הרגיל הצפוי בתמרוק כמפורט בפרט (1)(ה), ובפרט בהתייחס לעניינים אלה:

(1) חלק הגוף שהתמרוק נועד לו;

(2) שטחי הפנים של חלק הגוף שהתמרוק נועד לו;

(3) כמות המוצר שצפוי שישתמשו בו;

(4) משך השימוש ותדירותו;

(5) מסלול החשיפה הסביר והניתן לחיזוי מראש;

(6) אוכלוסיית היעד לשימוש בתמרוק, וכן אוכלוסיות נוספות העשויות להיחשף למוצר;

בחישוב רמת החשיפה יש להביא בחשבון גם את ההשפעות הטוקסיקולוגיות (לדוגמה: יש לשקול האם לחשב את רמת החשיפה ליחידת שטח העור או ליחידת משקל הגוף, לפי העניין); כן יש להביא בחשבון ערוצי חשיפה משניים הנובעים מהשימוש הישיר בתמרוק (כגון שאיפה אקראית של ספריי לשיער, בליעה אקראית של מוצרים לשפתיים); יש לתת תשומת לב מיוחדת לחשיפה הנובעת מגודל החלקיקים;

(ז) החשיפה המערכתית של הגוף לרכיבי התמרוק – נתונים הנוגעים לחשיפה המערכתית של הגוף לרכיבי התמרוק, תוך התייחסות לעניינים המפורטים בפרט (1)(ו);

(ח) פרופיל טוקסיקולוגי של רכיבי התמרוק – הפרופיל הטוקסיקולוגי של רכיבי התמרוק לגבי כל נקודות הקצה (Endpoints) הטוקסיקולוגיות הרלוונטיות; יש להתמקד בטוקסיות מקומית (toxicity evaluation) כגון גירוי עור ועיניים, גרימת רגישות של העור, ובמקרה של חשיפה לקרינת UV, יש לבצע הערכת רעילות כתוצאה מחשיפה לאור; יש להתייחס לכל ערוצי הספיגה לגוף העיקריים של התמרוק שהם בעלי פוטנציאל רעיל, לרבות להשפעה המערכתית וכן לטווח הבטיחות (margin of safety, MoS) המבוסס על ערך  $no$  observed adverse effects level (NOAEL) המתייחס לכל רכיב בנפרד; יש לנמק היעדר התייחסות כאמור.

(ט) התייחסות מיוחדת צריכה להינתן להשפעה אפשרית על הפרופיל הטוקסיקולוגי כתוצאה מהמפורטים להלן; מקורות המידע והאסמכתאות יצינו באופן ברור:

(1) גודל חלקיקים, לרבות רכיבי ננו;

(2) אי ניקיונות של רכיבים וחומרי גלם;

(3) תגובות בין רכיבים;

(י) תופעות לוואי ותופעות לוואי חמורות – כל הנתונים הקיימים לגבי תופעות לוואי ותופעות לוואי חמורות כתוצאה משימוש בתמרוק, וכן, במקרה הצורך, נתונים לגבי תמרוקים אחרים, לרבות נתונים סטטיסטיים;

(יא) מידע לגבי התמרוק – כל מידע נוסף רלוונטי, כגון מחקר קיים על שימוש בתמרוק בבני אדם, או ממצאים מבוססים של הערכות סיכונים בתחומים רלוונטיים אחרים.

#### **חלק ב': הערכת בטיחות התמרוק**

(1) מסקנות הערכת הבטיחות – הצהרת מעריך הבטיחות בדבר בטיחות התמרוק בהתייחס לתקנה 14;

(2) אזהרות והגבלות שימוש על גבי התווית – קביעת מעריך הבטיחות בדבר הצורך לציין אזהרות או הגבלות שימוש לפי תקנה 26;

(3) הנמקה – נימוק מקצועי שהוביל למסקנת הערכת הבטיחות והודעה בדבר הצורך לציין אזהרות או הוראות שימוש כמפורט לעיל; ההסבר יתבסס על המידע המפורט בחלק א' לתוספת זו; יש להתייחס גם לטווחי בטיחות, לפי הצורך; בהנמקה תינתן התייחסות מפורטת לאלה:

(א) מוצרים המיועדים לשימוש בילדים מתחת לגיל שלוש או המיועדים לשימוש באיברי מין חיצוניים;

(ב) תגובות אפשריות בין רכיבים שונים;

(ג) השפעת היציבות של התמרוק על בטיחותו;

יש להצדיק ולנמק את ההתייחסות או היעדר ההתייחסות לנתונים טוקסיקולוגיים;

(4) ההסמכות של מעריך הבטיחות ואישור של תוכן הערכת הבטיחות –

(א) שמו וכתובתו של מעריך הבטיחות;

(ב) אסמכתאות ואישורים על הכשרתו והשכלתו המקצועית;

(ג) חתימה ותאריך החתימה של מעריך הבטיחות.

### **תוספת שנייה**

#### **(תקנה 19)**

#### **חלק א' – פרשנות:**

(1) בתוספות 2 עד 7 –

”שימוש מקצועי” – שימוש בתמרוק על ידי אדם על דרך עיסוקו בעת ביצוע פעילותו המקצועית שאינו שימוש עצמי;

”תמרוק המיושם על ריריות” – תמרוק המיועד למריחה על –

(1) ריריות חלל הפה;

(2) ריריות העיניים;

(3) על איברי המין החיצוניים;

”תמרוק נשטף” – תמרוק המיועד להסרה לאחר מריחתו על העור, השיער או הריריות;

”תמרוק לא נשטף” – תמרוק המיועד להישאר במגע ממושך על העור, השיער או הריריות;

"תמרוק לחלל הפה" – תמרוק המיועד לשימוש על השיניים או ריריות חלל הפה ;

"תמרוק לעור" – תמרוק המיועד לשימוש על העור ;

"תמרוק לעיניים" – תמרוק המיועד לשימוש בקרבת העין ;

"תמרוק לפנים" – תמרוק המיועד לשימוש בעור הפנים ;

"תמרוק לציפורניים" – תמרוק המיועד לשימוש על הציפורניים ;

"תמרוק לשיער" – תמרוק המיועד לשימוש על שיער הראש והפנים, למעט על הריסים ;

"תמרוק לשפתיים" – תמרוק המיועד לשימוש על השפתיים.

(2) הרכיבים המנויים בתוספת השלישית עד התוספת השישית אינם רכיבי ננו, אלא אם צוין במפורש.

#### **חלק ב' – חומרים אסורים בתמרוק:**

(1) ראו טבלאות אקסל

#### **תוספת שלישית**

(תקנה 20)

#### **חומרים מוגבלים בתמרוק:**

(1) ראו טבלאות אקסל

#### **תוספת רביעית**

(תקנה 21)

#### **חומרים צבע בתמרוק:**

(1) בתוספת זו, "חומר צבע" – לרבות מלחיו וצבע קשה תמס (LAKES), ובחומר צבע מבוטא כמלח מסוים, יכללו גם שאר המלחים וצבע קשה התמס (LAKES) שלו.

(2) ראו טבלאות אקסל

#### **תוספת חמישית**

(תקנה 22)

#### **חומרים משמרים בתמרוק:**

(1) בתוספת זו –



"מלחים" או "Salts" – מלחים של הקטיונים נתרן, אשלגן, סידן, מגנזיום, אמוניום ואתנול-אמינים; מלחים של האניונים כלוריד, ברומיד, סולפט, אצטט;

"אסטרים" או "Esters" - משמעותם אסטרים של מתיל, אתיל, פרופיל, איזופרופיל, בוטיל, איזובוטיל, פניל

(2) בתמרוק המכיל חומר המנוי בתוספת זו, המשחרר את החומר פורמלדהיד (formaldehyde), בריכוז העולה על 0.05% בתמרוק המוגמר, תסומן אזהרה "מכיל פורמלדהיד (formaldehyde)" על גבי אריזתו הראשונית והשניונית.

(3) ראו טבלאות אקסל

#### תוספת שישית

(תקנה 23)

#### מסנני קרינה בתמרוק:

(1) ראו טבלאות אקסל

#### תוספת שביעית

(תקנה 24)

#### חומרים מסוכנים בתמרוק:

[תוספת ריקה]

#### תוספת שמינית

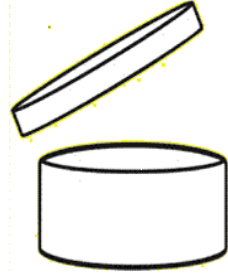
(תקנות 26 ו-27)

| גודל גופן מזערי | נפח או משקל התמרוק  |
|-----------------|---|
| 2 מ"מ ;         | לא יותר מ-50 גרם או 50 מיליליטרים                                     |
| 3 מ"מ ;         | יותר מ-50 גרם או 50 מיליליטרים אך לא יותר מ-200 גרם או 200 מיליליטרים |
| 4 מ"מ ;         | יותר מ-200 גרם או 200 מיליליטרים אך לא יותר מ-1 קילוגרם או 1 ליטרים   |
| 6 מ"מ ;         | יותר מ-1 קילוגרם או 1 ליטר  |

#### תוספת תשיעית

(תקנה 26)

1. תאריך פתיחה לאחר שימוש



2. תאריך תפוגה



3. חומר דליק



4. רעל



5. תכולה



6. מידע נוסף



**תוספת עשירית**

**(תקנה 30)**

## ייחוס טענות שיווקיות במוצרים המיועדים להגנה מקרינת השמש

(1) בתוספת זו –

"אורך גל קריטי" – אורך גל שבו השטח המצטבר מתחת לעקומה הוא 90% לפחות (באורכי הגל של nm290-400);

"קרינת UVA" – רמת קרינת שמש באורך גל שבין nm290 ובין nm320;

"קרינת UVB" – רמת קרינת שמש באורך גל שבין nm320 ובין nm400;

"תמרוק הגנה ראשוני" – תמרוק שייעודו העיקרי הוא הגנה מפני קרני השמש;

"תמרוק הגנה שניוני" – תמרוק שייעודו המשני הוא הגנה מפני קרני השמש;

"תמרוק רחב טווח" – תמרוק המגן מפני קרינת UVA ו-UVB שערך ה-SPF בו עולה על 30;

"SPF" – ערך המתאר את רמת ההגנה של התמרוק מפני קרינת UVB;

"UVA Protection Factor - UVAPF" – מידת הגנה של תמרוק מפני קרינת UVA;

(2) יצרן או יבואן יהיה רשאי לייחס טענה שיווקית בתמרוק, במפורש או במרומז, לפיה התמרוק הוא תמרוק הגנה ראשוני, אם ליצרן, יבואן או לנציג אחראי קיים ביסוס ראייתי מקצועי כדלקמן:

(א) דוח מבחן קליני, שנערך בהתאם לפסקה (7) לתוספת זו, לפיו ממוצע ערך ה-SPF עולה על SPF6;

(ב) מבחנים שנערכו לפי פסקה (8) לפיהם התמרוק מגן מפני קרינת UVA;

(ג) ממצאי בדיקה שנערכה לפי פסקה (8) לפיה אורך הגל הקריטי של התמרוק הוא לכל הפחות nm370;

(ד) דוח מבחן קליני, שנערך בהתאם לפסקאות (7) ו-(8) לתוספת זו, לפיו היחס בין רמת ההגנה של התמרוק מקרינת UVA ובין ממוצע ערך ה-SPF שעל יבואן או יצרן התמרוק לסמן בתווית התמרוק לפי פסקה (9) יהיה 1/3 לכל הפחות;

(3) יצרן או יבואן יהיה רשאי לייחס טענה שיווקית בתמרוק, במפורש או במרומז, לפיה התמרוק הוא תמרוק הגנה שניוני, אם ליצרן, יבואן או נציג אחראי ביסוס ראייתי מקצועי שהוא דוח מבחן קליני, שנערך בהתאם לפסקה (7) לתוספת זו, לפיו ממוצע ערך ה-SPF עולה על SPF6; יצרן או יבואן תמרוק שניוני רשאי לייחס טענה שיווקית בתמרוק, במפורש או במרומז, לפיה התמרוק מגן מפני קרינת UVA אם יש לו ביסוס ראייתי מקצועי כאמור בפסקת משנה 2);

(4) יצרן או יבואן יהיה רשאי לייחס טענה שיווקית לפיה תמרוק להגנה מהשמש עמיד למים (Water Resistance), אם ליצרן, יבואן או נציג אחראי ביסוס ראייתי מקצועי שהוא דוח ניסוי קליני, שנערך בהתאם לפסקה (7) לתוספת זו, לפיו ערך ה-SPF בתמרוק כאמור, לא פחת ב-25% או יותר מערכו טרם חשיפתו למים, לאחר טבילתו במים, פעמיים לפחות, למשך עשרים דקות כל פעם;

(5) יצרן או יבואן יהיה רשאי לייחס טענה שיווקית לפיה תמרוק להגנה מהשמש עמיד מאוד למים (Very Water Resistance), אם ליצרן, יבואן או נציג אחראי ביסוס ראייתי מקצועי שהוא דוח ניסוי קליני, שנערך בהתאם לפסקה (7) לתוספת זו, לפיו ערך ה-SPF בתמרוק כאמור, לא פחת ב-25% או יותר מערכו טרם חשיפתו למים, לאחר טבילתו מים, ארבע פעמים לפחות, למשך עשרים דקות כל פעם;

(6) יצרן או יבואן יהיה רשאי לייחס טענה שיווקית לפיה תמרוק להגנה מהשמש הוא תמרוק רחב טווח אם ליצרן, יבואן או נציג אחראי ביסוס ראייתי מקצועי שהוא דוח מבחן קליני לפיו ערך ה-SPF בתמרוק עולה על 30 וכי התמרוק מגן מפני קרינת UVA; לא ייחס יצרן או יבואן תמרוק טענה שיווקית כאמור על תווית התמרוק בגופן שגודלו עולה על הגופן המציין את ערך ה-SPF בתמרוק;

(7) דוח ניסוי קליני לקביעת ערך SPF יערך בהתאם להוראות תקן ISO 24444 Cosmetics — Sun protection test methods — In vivo determination of the sun protection factor (SPF) כנוסחו מעת לעת או בהתאם להנחיות מקצועיות שהמנהל הכיר בהן ערב תחילתן של תקנות אלו, בעשרה נבדקים לפחות ולא יותר מ-25 נבדקים; מספר התוצאות התקפות בנבדקים יהיה בין 10-20;

(8) דוח ניסוי קליני לקביעת UVA יערך בהתאם להוראות תקן ISO 24443  
 ISO Cosmetics — Determination of sunscreen UVA photoprotection in vitro  
 Cosmetics — Sun protection test methods — In vivo determination of 24442  
 sunscreen UVA protection או בהתאם להנחיות מקצועיות שהמנהל הכיר בהן  
 ערב תחילתן של תקנות אלו; לא יראו בדוח ניסוי קליני שנערך תוך שימוש  
 בחומר מסוג פסורלן (MOP-8) כדוח ניסוי קליני לקביעת UVA;  
 (9) בתמרוק ראשוני להגנה מהשמש, ערך ה-SPF יסומן כלהלן:

| קטיגוריות ההגנה שיש לסמן בתווית התמרוק | הסימון בתווית התמרוק | ממוצע ערכי SPF שהתקבל בניסוי |
|--|----------------------|------------------------------|
| Low protection                         | 6                    | 6-9.9                        |
|  | 10                   | 10-14.9                      |
| Medium protection                      | 15                   | 15-19.9                      |
|  | 20                   | 20-24.9                      |
|  | 25                   | 25-29.9                      |
| High protection                        | 30                   | 30-49.9                      |
|  | 50                   | 50-59.9                      |
| Very high protection                   | 50+                  | 60+                          |

(10) לא יסמן יצרן או יבואן תמרוק סימון על אריזתו הפנימית או החיצונית של התמרוק, לפיו התמרוק מגן מפני קרינת UVA אלא בסימול כדלקמן שגודלו לא יעלה על גודל הגופן המציין את ערך ה-SPF בתמרוק; לא יצויין ערך מספרי המתייחס ל-UVAPF;



(11) בתמרוק להגנה מהשמש שערך ה-SPF בו קטן מ-14.9 SPF ועולה על SPF6, תסומן אריזתו הפנימית והחיצונית באזהרה לפיה "התמרוק מפחית סיכון לכוויה, לא מונע סרטן העור";

(12) לא יסומן תמרוק בסימול של ארגון למלחמה בסרטן אלא אם ליצרן התמרוק, ליבואנו או לנציג האחראי של התמרוק אישור בתוקף מארגון כאמור, ממדינה מוכרת, המאשר את הסימון כאמור לתמרוק המסוים;

(13) תמרוק להגנה מהשמש יסומן בכיתוב "יש להימנע מחשיפה לשמש גם אם נעשה שימוש בתמרוק להגנה מהשמש";

14) תמרוק הגנה ראשוני יסומן בכיתוב "יש להימרח מריחה ראשונה של התמרוק לפני היציאה לשמש. מומלץ למרוח את התמרוק פעמיים ברציפות כדי ליצור שכבה נדיבה ואחידה של מקדם הגנה שתכסה את כל חלקי העור החשופים לשמש. יש להימרח כל שעתיים ומומלץ במקרים של הזעה כניסה למים או ניגוב העור במגבת להימרח שוב. מומלץ להימנע מחשיפת תינוקות לשמש. לשימוש חיצוני בלבד, יש להפסיק את השימוש אם מופיעים סימני גירוי, יש להימנע מאחסון במקום סגור עם טמפרטורה קיצונית, לדוגמה ברכב";

15) יצרן או יבואן תמרוק לא ייחס טענה שיווקית שהיא אחת מאלה:

(א) התמרוק חוסם קרני שמש או "Total Block";

(ב) התמרוק הוא בעל הגנה גבוהה מזו של העור;

(ג) התמרוק מונע את נזקי קרינת השמש;

16) לא יצויין על גבי אריזתו של תמרוק כיתוב המעודד חשיפה לקרינת השמש.

## תוספת 11

### (תקנה 42)

| סוג התמרוק                  | תנאים   |
|-----------------------------|---|
| איפור לפניים בעל מרקם אבקתי | באריזה סגורה אשר פתיחתה ניכרת אשר לא נפתחה.             |
| לק לציפורניים               | אם ארוז באריזה סגורה אשר פתיחתה ניכרת, ובתנאי שלא נפתח. |

ב \_\_\_\_\_ התש \_\_\_\_\_ (ב \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_\_)

[תאריך עברי] [תאריך לועזי]

(חמ \_\_\_\_\_ 3-)

\_\_\_\_\_ [חתימה]

[שם מלא של המתקין]

[התפקיד שמכוחו מתקין]