

## דברי הסבר

פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 (להלן – הפקודה) מסמיכה את שר הבריאות לקבוע הוראות שונות, הנוגעות לתמרוקים, שיש בהן כדי לאפשר את יישומן של הוראות פרק ז' 1 לפקודה הנוגעות לתמרוקים, ובכלל זה מסמיכה אותו לקבוע הוראות, תנאים והגבלות בדבר בדיקתם של תמרוקים, שימוש בחומרי גלם בתמרוקים, אופן עריכת הערכת בטיחות ועוד.

מטרת תקנות מוצעות אלו לקבוע הוראות כאמור תוך הצבת סף דרישות גבוה ומקצועי לייצור, שיווק ויבוא תמרוקים שיבטיח את בטיחותם, איכותם ויעילותם של תמרוקים ואת השמירה על בריאות הציבור.

### תקנה 1

מוצע לקבוע הגדרות שונות החוזרות על עצמן בתקנות המוצעות.

מוצע להגדיר בין היתר מהי "אצווה", שיש לציין את מספרה על גבי אריזת התמרוק הראשונית השינונית, כמוצע בתקנה 26(א)(8) ככמות של תמרוק שיוצרה בתהליך ייצור אחד או בסדרה של תהליכי ייצור שניתן לצפות לגביה שהיא אחידה.

מוצע להגדיר בין היתר מהי "תופעת לוואי חמורה" המחייבת דיווח, כמוצע בתקנה 39 המוצעת. תופעת לוואי זו היא תופעת לוואי הגורמת באופן זמני או קבוע לנזק בריאותי חמור, להפרעה בתפקוד פיזי או קוגניטיבי, למום מולד, לנכות, לאשפוז, לסכנת חיים או למוות.

מוצע לקבוע מהו "חומר מסוכן" (CMR) ולהגדירו כחומר מסרטן, מחולל מוטציות או מסוכן למערכת הרבייה, שלפי תקנה 24 נאסר השימוש בו בתמרוקים. חומרים אלו יפורטו בתוספת השביעית המוצעת ויתווספו לתוספת האמורה בהתאם להחלטות של מדינות מוכרות אחרות ובכלל זה, החלטות האיחוד האירופי המשוקפות בחקיקה כגון ((EC) No The Classification, Labelling and Packaging (CLP) Regulation 1272/2008, החלטות והמלצות בארצות הברית של אמריקה (כדוגמת NATIONAL TOXICOLOGY PROGRAM) או החלטות הרגולטור בישראל או במדינות נוספות והכל לשם שמירה על בריאות הציבור. מוצע להבהיר מיהו "יצרן" ולהגדירו כאדם העוסק בייצור תמרוקים ובכלל זה מי שעוסק באריזתם. יובהר כי מי שעוסק אך ורק בתרגום תווית התמרוק או הדבקת תווית מתורגמת לא עולה כדי יצרן.

### תקנה 2

בהתאם לסמכות שר הבריאות (להלן – השר) לפי סעיף 55א(ט) לפקודה, מוצע לפרט את הפרטים, הנתונים והמסמכים שיש לכלול בבקשה לרישום עוסק בתמרוקים במרשם העוסקים בתמרוקים. על פי האמור בתקנה המוצעת, לצורך רישומו של עוסק בתמרוקים, על מבקש לכלול את כל אלה:

(1) שם מלא של מבקש הרישום, ואם מבקש הרישום הוא תאגיד – יש לכלול את שם התאגיד שמבוקש רישומו ואת שם המנהל הכללי של התאגיד. מתן פרטים אודות שמו של המנהל הכללי של התאגיד נדרש לצורך רישומו כנציג אחראי, בהתאם לאמור בסעיף 55א6 לפקודה, ככל שלא נמסר למשרד הבריאות מידע אחר.

(2) פרטי זיהוי וקשר לרבות מספר זהות או ח.פ, תאריך לידה, כתובת המבקש, מספר התקשרות וכיו"ב.

(3) אם מבקש הרישום הוא תאגיד – יש למסור למנהל שם מלא ופרטי זיהוי של המנהל הכללי של

התאגיד ושל איש קשר בתאגיד ופרטי קשר עמו שהוא עובד התאגיד.

(4) פרטים אודות תחום העיסוק של מבקש הרישום (ייבוא, ייצור, ייצוא, אחסון או הפצת תמרוקים), בהתאם לפעילות העסק ברישיון העסק של מבקש הרישום, ככל שלעיסוקו נדרש רישיון עסק כאמור.  
(5) הצהרה הכוללת את כל אלה:

- (א) מבקש הרישום אינו קטין או פסול דין;
- (ב) המבקש הוא אזרח ישראלי, תושב ישראל או תאגיד שהתאגד ונרשם בישראל או מחוץ לישראל ונרשם כחברת חוץ;
- (ג) אם לתחום עיסוקו של המבקש נדרש רישיון עסק – קיים למבקש רישיון כאמור;
- (ד) הצהרה כי מתקיים לגבי מבקש הרישום אחד התנאים המהותיים לרישום במרשם לפי סעיף 1א55(ד)(3) לפקודה:
  - (1) מתקיימים לגביו התנאים המפורטים בתקן המנוי בתוספת רביעית א' לפקודת הרוקחים; או -
  - (2) יש לו אישור או תעודה מתאימים המעידים על עמידה בתקן, בהתאם להוראות סעיף 1א55(ד)(3) לפקודה; או -
  - (3) יש לו רישיון תמרוקים תקף שניתן לו לפי הוראות הפקודה והתקנות המוצעות; להצהרה זו יימסר גם מספר רישיון התמרוקים.

על מבקש רישום שחל שינוי בפרטים שהוא מסר למנהל פי התקנה המוצעת, כגון פקיעת תוקף האישור או התעודה המעידים על עמידה בתקן או הפסקת התקיימותם של התנאים המפורטים בתקן המנוי בתוספת רביעית א' לפקודה, מחייבים הודעה למנהל, בהתאם להוראות סעיף 2א55 לפקודה.

- (ה) בהתאם לסעיף 1א55(ד)(ב)(4) לפקודה, על מבקש הרישום למסור –
  - (1) הצהרה על אמיתות הפרטים שנמסרו וכן כי מבקש הרישום, ואם הוא תאגיד – גם נושא משרה בתאגיד, לא הורשע בעבירה שמפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה אין הוא ראוי להירשם במרשם; המנהל יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות את רשימת העבירות שבגינן ידרש התצהיר כאמור;
  - (2) הצהרה כי לא בוטל למבקש רישיון תמרוקים או רישום שלו במרשם לפי סעיף 3א55 לפקודה, או שחלפו 12 חודשים מיום הביטול או תקופה קצרה יותר שקבע המנהל לפי סעיף 3א55(ח) לפקודה;

(ו) אם העוסק בתמרוקים הוא יבואן או יצרן, מוצע כי הוא יידרש לכלול בבקשת הרישום שלו פרטים על שמות התמרוקים שבכוונתו לייבא או לייצר ואת שם הנציג האחראי שימונה על התמרוקים; פרטים אלו יעודכנו באופן שוטף במערכת המקוונת. נתונים אלו נדרשים לצורך קישור בין פרטי העוסק בתמרוקים במערכת המקוונת לרישום עוסקים בתמרוקים ובין המערכת המקוונת למסירת הודעה על שיווק תמרוקים (ר.ק.פ.ת).

(6) פירוט פעולות ייצור, אחסון והפצה שמבקש הרישום שהוא יצרן או יבואן, יבצע באמצעות נותני שירותים שעמם התקשר בחוזה לצורך ביצוע, ככל שישנן, וכן שמותיהם של נותני השירותים, כתובותיהם

ופרטי קשר עמם.

### **תקנה 3**

בהתאם לסמכות השר לפי סעיף 1א55א(א)6(ו) ו-1א55א(ד) לפקודה, מוצע לפרט תנאים נוספים לקבלת רישיון תמרוקים כללי ואת הפרטים שיש לכלול בבקשה לרישיון והמסמכים שיצורפו לה להוכחת התקיימות התנאים.

על פי האמור בתקנה המוצעת, לצורך קבלת רישיון תמרוקים או חידושו, בקשה תוגש במערכת המקוונת ותכלול פרטים בדבר מבקש הרישיון כגון שם, שם המנהל הכללי אם המבקש הוא תאגיד, כתובת העסק, סוגי התמרוקים המיוצרים באתר הייצור, פירוט פעולות הייצור, האחסון וההפצה שהמבקש יבצע באמצעות נותני שירותים ועוד.

כן, מוצע כי ההוראות האמורות לא יחולו על בקשה לחידוש רישיון אם לא חל שינוי בעסק ובסוגי התמרוקים המיוצרים באתר הייצור, המיובאים או מאוחסנים, ולבקשה צורף תצהיר שבו הוא מצהיר כי הנתונים והמסמכים שנכללו בבקשתו משקפים גם את המצב הקיים בעת הגשת הבקשה לחידוש הרישיון.

### **תקנה 4**

מוצע להסמיך את המנהל לדרוש ממבקש הרישיון נתונים או מסמכים נוספים הנדרשים לו לצורך מתן הרישיון, לשם הבטחת בריאות הציבור או לשם הבטחת יעילות התמרוק, בטיחותו ואיכותו.

### **תקנה 5**

מוצע לקבוע כי רישיון יינתן או יחודש רק לאחר שהמנהל ערך ביקורת במקום העסק ומצא כי פעילות העסק מבוצעת בתנאים נאותים וכי העסק עומד בתנאים ייצור נאותים.

### **תקנה 6**

בהתאם לסעיף 1א55א(ד) לפקודה, מוצע לקבוע כי המנהל יחליט בבקשה לאחר קבלת כל הנתונים והמסמכים ואם הוא מצא כי המבקש עומד בדרישות המפורטות בפקודת הרוקחים ובתקנות המוצעות, ייתן את הרישיון המבוקש. ככל שהמנהל דחה את הבקשה, ימסור את ההחלטה למבקש בצירוף נימוקים.

### **תקנה 7**

בהתאם לסמכות השר לפי סעיף 6א55א(א) לפקודה, מוצע לקבוע כי הפרטים שייכללו במרשם הנציגים האחראיים הם שם הנציג האחראי, פרטי הקשר עמו, שמות התמרוקים עליהם הוא אחראי וכן פרטים על ביטול, התלייה או התנייה של רישומו, ככל שישנם.

### **תקנה 8**

בהתאם לסמכות השר לפי סעיף 6א55א(ז)1 לפקודה, מוצע לקבוע תנאים נוספים למינוי נציג אחראי של תמרוק המיוצר על ידי יצרן עבור אדם אחר, תחת שמו או סימנו המסחרי של אותו אדם. בשים לב

להוראות סעיף 4(6) לדרישות חוקיות היבוא באיחוד האירופי, מוצע לקבוע כי תמרוק המיוצר בישראל על ידי יצרן תחת שמו או סימנו המסחרי של אדם אחר, ימונה אותו אדם, או מי מטעמו, כנציג אחראי של התמרוק.

## **תקנה 9**

מוצע לקבוע את אופן הרישום של נציג אחראי במרשם הנציגים האחראיים.

בהתאם לסעיף 55א5 לפקודת הרוקחים, יצרן או יבואן של תמרוק לא ישווק תמרוק בישראל אלא אם כן יש נציג אחראי לתמרוק בישראל שנרשם במאגר הנציגים האחראיים, למעט החריגים שפורטו בסעיף האמור. סעיף 4א55(ג) לפקודה קובע כי היצרן או היבואן ימנה נציג אחראי בעל ידע והכשרה מתאימים. סעיף 55א6(ז) לפקודה מסמיך את שר הבריאות לקבוע תנאים נוספים למינוי נציג אחראי, ובכלל זה כי הוא יעבור הכשרה מתאימה, הוראות לעניין הגשת הבקשה למינוי הנציג, דרך ההגשה, המועדים להגשתה, הפרטים שייכללו בה והמסמכים שיצורפו לה.

על פי תקנה 7 המוצעת, מוצע כי בקשה לרישום נציג אחראי במאגר הנציג האחראיים תוגש למנהל באופן מקוון ותכלול את כל אלה:

(1) שם הנציג האחראי שמבוקש רישומו במאגר, מספר זהות של הנציג האחראי ופרטי הקשר עמו; מוצע כי אם הנציג האחראי שמבוקש רישומו הוא תאגיד – יימסר למנהל מידע בדבר שם התאגיד ומספרו וכן שמו, כתובתו ופרטי הקשר של איש קשר מטעמו שהוא תושב ישראל;

(2) הצהרה של הנציג האחראי שמבוקש רישומו בדבר כל אלה:

(א) הנציג האחראי הוא 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 55א9(ב) לפקודה;

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

(ד) הנציג האחראי שמבוקש רישומו, ואם הוא תאגיד אז איש קשר מטעמו, שולט בשפה האנגלית, השלים הכשרה מקצועית כאמור בתקנה 10 המוצעת ומתחייב להשתתף, לפחות אחת לשנה, בהשתלמות מקצועית לצורך ריענון ועדכון הידע המקצועי בתחום התמרוקים והוראות משרד הבריאות, בהתאם לתקנה 10(ד). התנאי להכשרה מקצועית של הנציג האחראי בטרם רישומו נועד להבטיח כי נציגים אחראיים, האחראיים להבטחת בטיחותם של התמרוקים המשווקים בישראל, יהיו אנשי מקצוע שעברו הכשרה מתאימה שתאפשר להם למלא את תפקידם באופן מקצועי ואיכותי;

(ה) הנציג האחראי שמבוקש רישומו אינו קטין ואינו פסול דין.

## **תקנה 10**

מוצע לקבוע מהי ההכשרה המקצועית שעל נציג אחראי לעבור. מוצע כי הכשרה כאמור תהא בת 40 שעות לפחות. מוצע גם כי הכשרה כאמור יכול שתהיה גם באמצעים טכנולוגיים כגון לומדה ממוחשבת. התקנה המוצעת קובעת מהם הנושאים שצריכים להיכלל בהכשרה כאמור, ובכלל זה, היא תכלול מידע על תפקידיו וחובותיו של הנציג האחראי, מבנה תיק תמרוק, הערכת בטיחות, תנאי ייצור, אחסון והפצה נאותים לתמרוקים, תווית של תמרוק ואריזתו, שרשרת אספקה ומעקב אצוות, ניהול מערכת פניות ציבור וניהול מערכת תופעות לוואי, טענות שיווקיות, הגשת הודעה על שיווק, חקיקה, היבטים משפטיים ונהלי משרד הבריאות בתחום התמרוקים וכן טיפול בתלונות ומניעת שימוש בתמרוק מזיק.

עוד מוצע לקבוע כי המרצים בהכשרה יהיו בעלי תארים אקדמיים ובעלי ניסיון וידע מתאימים לתחום התמרוקים ולעניין הכשרה מקצועית המועברת באמצעים טכנולוגיים – תיבנה ההכשרה על ידי מרצים כאמור.

מוצע כי בתום ההכשרה תיערך בחינה על הנושאים שנלמדו, כאשר חלק אחד לפחות יהיה בשפה האנגלית. ציון עובר בבחינה יהיה 65 מתוך 100.

כן, בהתאם לסמכות שר הבריאות לפי סעיף 55א(ז)(3), מוצע כי נציג אחראי ואם הוא תאגיד – איש קשר מטעמו, ישתתף אחת לשנה בהשתלמות מקצועית. השתלמות זו נועדה להבטיח כי הנציגים האחראיים הפועלים בישראל הם בעל ידע והכשרה מעודכנים ורלוונטיים.

### **תקנה 11**

בהתאם לסמכות השר לפי סעיף 55א(ח), (1ח) ו-(ט) לפקודה, מוצע לקבוע כי 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;
- (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.

### **תקנה 12**

סעיף 55א(ב)(6) לפקודת הרוקחים מסמיך את שר הבריאות לקבוע חובות ותפקידים נוספים שיבצע הנציג האחראי.

מטרתה של התקנה המוצעת להבטיח כי הוראות התקנות הבאות להבטיח את בטיחותם, איכותם ויעילותם של התמרוקים מיושמות, באמצעות פיקוח ובקרה נאותים של הנציג האחראי. התקנה המוצעת קובעת כי נציג אחראי ימלא חובות ותפקידים אלו:

- (1) יודא כי התמרוק המשווק בישראל בטוח לשימוש בהתאם למאפיינים וההוראות המפורטים בתקנה 13 המוצעת, וזאת מבלי לגרוע מחובת הנציג האחראי לפי סעיף 55א(ב)(1) לפקודה

להבטיח כי התמרוק שעליו הוא אחראי בטוח לשימוש בשימוש רגיל או צפוי בתמרוק.

(2) יוודא כי דגימות, אנליזות ובדיקות מעבדה בתמרוק, בהתאם להוראות המפורטות בתקנה 15 המוצעת;

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

(4) יוודא כי לתמרוק יש תווית בהתאם להוראות תקנה 26 המוצעת וכי הוא סומן בהתאם להוראות התקנה האמורה וסעיף 55 לפקודה;

(5) ידווח למנהל על תופעת לוואי חמורה כתוצאה משימוש בתמרוק שהוא אחראי עליו, בהתאם לתקנה 39 המוצעת ובכלל זה יעביר למנהל דוח חקירה בהתאם לחקירה שערך;

(6) ימסור למנהל רשימה של תמרוקים שהוא אחראי עליהם המכילים רכיב המזיק לבריאות או עלול להזיק לבריאות הציבור, בציון ריכוז הרכיב, בהתאם לתקנה 39 המוצעת;

(7) יוודא כי הטענות השיווקיות המיוחסות לתמרוק בתווית התמרוק עומדות בתנאים והמגבלות לפי תקנות 28 עד 37 המוצעות; מוצע להבהיר גם כי חובה לפי פסקת המשנה המוצעת לא תחול על נציג אחראי של תמרוק המיובא בייבוא מקביל לפי סעיף 12א55 לפקודה וזאת משום שלצורך ביצוע חובה זו, על הנציג האחראי להיות בעל גישה לתיק התמרוק.

### **תקנה 13**

מוצע לקבוע כי תמרוק המשווק בישראל יהיה בטוח לשימוש באופן שלא יסכן את בריאותו של אדם, בשימוש מקובל או צפוי בתמרוק, בהתחשב באופן מיוחד בכל אלו:

(1) מצג התמרוק; כך לדוגמא, יש להבטיח שמצגו של התמרוק לא יגרום לבליבול עם מוצרי מזון או אי בהירות או הטעייה ביחס למטרת או אופן השימוש בתמרוק;

(2) תווית התמרוק; כך לדוגמא, יש להבטיח כי תווית התמרוק תספק לצרכן את כלל האינפורמציה הנחוצה לו, בין היתר, אזהרות והוראות שימוש;

(3) הוראות השימוש של היצרן, לרבות אזהרות והגבלות והוראות לגבי השלכת התמרוק ואריזתו בסוף השימוש;

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

(5) התאמת אריזת התמרוק לסוג התמרוק והשימוש הצפוי בו כגון מיכלי לחץ, מיכלים עמידים לחום וכיו"ב וזאת כדי למנוע סכנה לבריאותו של אדם, בין היתר בשל התלקחות, פיצוץ המיכל ועוד.

מוצע לקבוע כי אין בהוראות השימוש ובאזהרות בתווית התמרוק כדי לפטור עוסק בתמרוקים מאחריותו לבטיחות התמרוק.

### **תקנה 14**

כאמור בסעיף 10א55 (א) לפקודה, לא ישווק עוסק בתמרוקים תמרוק בלי שנערכה לו הערכת בטיחות

מקצועית. הסעיף האמור מסמיך את שר הבריאות לקבוע הוראות ביחס לאופן עריכת הערכת הבטיחות, תוכנה, דרכי עדכונה והכשירות הנדרשת לביצועה.

בתקנה זו מוצע לקבוע את ההוראות האמורות ובין היתר :

(1) מאחר שהערכת הבטיחות היא מסמך מקצועי שמטרתו להבטיח את בטיחות התמרוק, מוצע לקבוע את הכשירות הנדרשת לביצועו, ובכלל זה, מוצע לקבוע כי הערכת הבטיחות תיערך בידי בעל רישיון לעסוק ברפואה, רוקח מורשה או בעל תואר אקדמי מוכר בכימיה, טוקסיקולוגיה או מדעי החיים, או בידי אדם מחוץ לישראל העומד בדרישות הרלוונטיות לעניין זה בדרישות חוקיות הייבוא באיחוד האירופי ;

(2) כדי להבטיח שהערכות הבטיחות יערכו בידי מומחים מנוסים, מוצע כי מעריך הבטיחות יהיה מי שהוא בעל ניסיון של שנתיים לפחות בתחומו ובעל הכשרה וידע מתאימים לצורך ביצוע הערכת בטיחות ;

(3) מוצע לקבוע כי הערכת הבטיחות תתבסס על מידע ונתונים מקצועיים, בהתאם לידע מדעי מקובל ועדכני בעולם, וכי יינתן להם משקל מתאים בהערכת הבטיחות, בהתאם לכלל המידע הקיים ביחס לתמרוק ורכיביו ;

(4) כדי להבטיח שניסויים או בדיקות מעבדה שעליהם מבוססת הערכת הבטיחות יעמדו בתנאי מעבדה נאותים, מוצע כי ניסויים ובדיקות מעבדה אלו יעמדו בסטנדרטים בין-לאומיים, על פי כללי ה-OECD (GLP), במתקן מחקר שהרשות הלאומית להסמכת מעבדות הכירה, ואם נערכו במדינה מחוץ לישראל – נערכו במדינה מוכרת שהוכרה על ידי קבוצת העבודה OECD-GLP וחתומה על הסכם (MAD (Mutual Acceptance of Data.

(5) מוצע לקבוע כי נציג אחראי יוודא כי דוח הערכת הבטיחות מעודכן, וזאת, בהתאם לעדכונים שנמסרו לו מיצרן או יבואן התמרוק שיש להם השלכות לעניין הערכת הבטיחות, ואם עדכון כאמור הביא לכך שתמרוק הפך להיות תמרוק מזיק, עליו לפעול לפי הוראות סעיף 13א55(ב) לפקודה, כדי למנוע את השימוש בתמרוק המזיק.

(6) מוצע לחייב יצרן או יבואן של תמרוק לעדכן את הנציג האחראי בכל שינוי שיש לו השלכות לעניין הערכת הבטיחות כגון שינוי בחומרי הגלם או שינוי באריזה של התמרוק.

## **תקנה 15**

בהתאם לסמכות השר לפי סעיף 55ב(1) לפקודה ומבלי לפגוע בהוראות הנוגעות לביצוע ניסויים ובדיקות מעבדה המבוצעים כחלק מעריכת הערכת הבטיחות, מוצע לקבוע כי דגימות, אנליזות ובדיקות מעבדה, המבצע עוסק בתמרוקים לאחר מתן הודעה על שיווקו, כגון בדיקות שגרה במהלך חיי המדף של התמרוק, יבוצעו באופן הדיר, עקיב וניתן לשחזור באופן הבא :

(1) בדיקות המבוצעות באתר הייצור יבוצעו בהתאם להוראות תקן ISO 27716 הנוגעות לתנאי ייצור נאותים בתמרוקים ;

(2) בדיקות המבוצעות שלא באתר הייצור של התמרוק יבוצעו במעבדה שהוסמכה לתקן ISO/IEC

17025 TESTING AND CALIBRATION 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.

### **תקנה 16**

מוצע לקבוע חזקת תקינות על תוצאות בדיקות מסוג עומס מיקרוביאלי, הימצאות שמרים ועובשים ושילית הימצאות חיידקים פתוגניים, וזאת כדי להבהיר לעוסקים בתמרוקים מהן תוצאות תקינות בבדיקות מהסוג האמור. לאור זאת, מוצע כי יראו בתוצאות בדיקות מסוג בדיקת עומס מיקרוביאלי, הימצאות שמרים ועובשים ושילית הימצאות חיידקים פתוגניים (Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, candida albicans), כתוצאות תקינות, אם הן בהתאם לגבולות הקבועות בתקן ISO 17516 Cosmetics — Microbiology — Microbiological limits.

### **תקנה 17**

בהתאם לסמכות השר לפי סעיף 11א55(א1)(15) לפקודה, מוצע לקבוע כי הודעה על שיווק תמרוק לפי סעיף 11א55 לפקודה, תכלול פרטים טכניים נוספים כדלקמן:

(1) מספר ברקוד שהוטבע על גבי התמרוק בידי יצרן התמרוק. פרט זה יאפשר פיקוח ובקרה נאותים של משרד הבריאות ובדיקת התאמה בין התמרוקים המשווקים בפועל ובין ההודעות על שיווק;

(2) גווני התמרוק השונים, אם ישנם;

(3) סוג האריזה של התמרוק (כגון שפופרת, מיכל וכיו"ב);

(4) נתונים על סטטוס השיווק מבין אלה – משווק, ייצור או ייבוא תמרוק חדש שטרם שווק, תמרוק שהופסק שיווקו הסיטונאי בישראל;

(5) ריכוז כל אחד מרכיבי התמרוק (הרכב כמותי), בנוסף לשמות הרכיבים, כנדרש בסעיף 11א55(א)(6) לפקודה;

(6) בתמרוקים המיועדים למטרות שימוש ייחודיות, המפורטות בתקנה המוצעת, מוצע כי הרכיב שמטרתו להשיג את מטרת השימוש יצוין בהודעה על שיווק;

(7) בתמרוק שערך ה-pH בו נמוך מ-3 או גבוה מ-10 או בתמרוק המיועד לצביעת שיער – יצוין ערך ה-PH בתמרוק; אם התמרוק מכיל מספר רכיבים שיש לערבבם לפני השימוש, כמו ערכת צביעת שיער, יצויין ערך ה-PH בתמרוק המערבב. כן, ערך ה-PH יכול שישומן כטווח ערכים, ובלבד שטווח הערכים לא יעלה על יחידה אחת (לדוגמא 8.5-9.5).

### **תקנה 18**

בהתאם לסעיף 11א55(א1)(14) לפקודה, מוצע לקבוע אילו נתונים נוספים תכלול הודעה על שיווק של תמרוק המכיל רכיב ננו. מוצע כי הודעה כאמור תכלול את כל אלה:

(6) השם הכימי של רכיב הננו הנמצא בתמרוק (INCI, CAS, EINECS/ELINCS);



- (7) תנאי החשיפה הצפויה של המשתמש בתמרוק.
- (8) מוצע כי הודעה על שיווק תמרוק המכיל רכיב ננו שלא נכלל בנספחים 3 עד 6 לדרישות חוקיות היבוא של האיחוד האירופי תכלול את כל אלה:
- (9) השם הכימי של רכיב הננו הנמצא בתמרוק;
- (10) מפרט רכיב ננו, ובו פירוט על גודל החלקיקים ותכונותיהם הפיזיות והכימיות;
- (11) כמות מוערכת של כל רכיב ננו בתמרוק שישווק בישראל בכל שנה;
- (12) הפרופיל הטוקסיקולוגי של רכיב ננו;
- (13) נתוני בטיחות של רכיב ננו לפי סוג התמרוק ואופן השימוש בו ואוכלוסיית היעד;
- (14) הערכה לגבי החשיפה הצפויה של המשתמש בתמרוק.

### **תקנה 19**

בהתאם לסמכות השר לפי סעיף 55ב(ב)(2) לפקודה, מוצע לאסור על יצרן, יבואן או מפיץ תמרוק, לשווק תמרוק המכיל חומר האסור לשימוש המנוי בתוספת השנייה המוצעת. מוצע להחריג מאיסור זה נוכחות לא 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, אחסון או הובלה נאותות, למנוע את נוכחותו של החומר האמור.

### **תקנה 20**

מוצע לאסור על יצרן, יבואן או מפיץ תמרוק לשווק תמרוק המכיל חומר מוגבל, המנוי בתוספת השלישית המוצעת, אלא אם החומר עומד בתנאים ובהגבלות הקבועים באותה תוספת.

### **תקנה 21**

מוצע לאסור על יצרן, יבואן או מפיץ תמרוק המכיל חומר צבע אלא אם הוא מנוי ברשימת חומרי הצבע המותרים לשימוש בתוספת הרביעית המוצעת, ובהתאם להגבלות הקבועות באותה תוספת. מוצע להבהיר גם כי אף אם השימוש בחומר צבע בתמרוק לא מיועד לשימוש כחומר צבע אלא למטרה אחרת, השימוש בחומר כאמור בתמרוק יהיה בהתאם למגבלות המפורטות בתוספת.

### **תקנה 22**

מוצע לאסור על יצרן, יבואן או מפיץ לשווק תמרוק המכיל חומר משמר אלא אם הוא מנוי בתוספת החמישית המוצעת ובהתאם להגבלות הקבועות באותה תוספת. כן, מוצע לקבוע כי חומר משמר יעמוד בהגבלות המפורטות בתוספת אף אם השימוש בו בתמרוק אינו למטרות שימור.

### **תקנה 23**

מוצע לאסור על יצרן, יבואן או מפיץ תמרוק לשווק תמרוק המכיל מסנן קרינה אלא אם הוא מנוי ברשימת מסנני הקרינה המותרים לשימוש בתוספת השישית המוצעת ובהתאם להגבלות המנויות בה.

מוצע לקבוע כי חומר שהוא מסנן קרינה בתמרוק יעמוד במגבלות האמורות גם אם השימוש בו בתמרוק אינו למטרות של סינון קרינה.

#### **תקנה 24**

מוצע לאסור על יצרן, יבואן או מפיץ תמרוק המכיל חומר מסוכן המנוי בתוספת השביעית המוצעת.

#### **תקנה 25**

מוצע לקבוע מגבלות על תמרוקים המכילים חומר שהוא שמן אתרי, כדלקמן:

(1) מוצע כי התמרוק יהיה ארוז בבקבוק כהה שנפחו לא עולה על 15 מ"ל שכן חשיפת תמרוקים המכילים שמן אתרי לאור עלולה להעלות את רמת תוצרי החמצון ולפגוע באיכות השמן; כן, נפח התמרוק המוצע הוא מקובל בעולם הנובע מהצורך בשמירה על איכות השמן ומכך שמנות השימוש בשמן הן קטנות (מספר טיפות בכל פעם);

(2) פתח מיכל התמרוק יכוסה במטפטף כדי לאפשר הזלפה של טיפות בודדות בלבד ולמנוע שימוש לא בטוח בתמרוק מסוג זה;

(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%; ההגבלה האמור לא תחול על תמרוק שבהערכת הבטיחות שלו, לפי תקנה 14, קבע מעריך הבטיחות, בהתאם להוראות תקנה 14 והתוספת הראשונה, המוצעים, כי התמרוק בטוח לשימוש בריכוז גבוה יותר מהריכוז האמור.

#### **תקנה 26**

בהתאם לסמכות השר לפי סעיף 55ב(4) לפקודה, מוצע לאסור על יצרן או יבואן תמרוק לשווק תמרוק, אלא אם מפורטים על גבי אריזתו השניונית, באופן ברור, קריא ובלתי ניתן למחיקה הפרטים שיפורטו להלן. מוצע גם להבהיר כי אם לתמרוק אין אריזה שניונית, כהגדרתה בתקנה 1 המוצעת, יופיעו הפרטים על גבי אריזתו הראשונית. להלן הפרטים שיש לסמן:

(1) שם התמרוק, באותיות עבריות ולטיניות;

(2) שם הנציג האחראי בישראל, כתובתו ופרטי הקשר עמו; ; כן, אם לנציג האחראי כאמור מספר כתובתו, תסומן בקו תחתון הכתובה של הנציג האחראי כפי שנמסרה בהודעה בדבר שיווק לפי סעיף 55א(1)11א(4) לפקודה;

(3) שם היצרן ובתמרוק מיובא גם שם היבואן וארץ ייצור 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), התשי"ע-2010;

(א) סימון תאריך התפוגה יכלול את החודש והשנה, לכל הפחות, באמצעות הסימול המפורט בפרט

2 בתוספת התשיעית המוצעת או הכיתוב "יש להשתמש לפני...";

(ב) סימון תקופת השימוש לאחר פתיחתו של התמרוק ("טוב לאחר פתיחה") יעשה באמצעות הסימול בפרט 1 בתוספת התשיעית המוצעת ובו או לצידו סימון של מספר חודשים (M);

(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 בתוספות השלישית עד השישית המוצעות – האזהרות והגבלות שימוש שנקבע בתוספת לחומר האמור שבתמרוק, שנקבע בתוספת כאמור שיש לסמן על התווית;

(8) מספר אצוות הייצור, למעט תמרוק שאריזתו הראשונית קטנה מכדי להכיל את מספר האצווה. בתמרוק כאמור, יסומן מספר האצווה על אריזת התמרוק השניוניות;

(9) מטרת השימוש ואופן השימוש של התמרוק בעברית;

(10) רשימת הרכיבים של התמרוק בשפה האנגלית לפי רשימת הרכיבים (נומנקלטורה) לרכיבים (INCI), תחת הכותרת רכיבים; וכן –

(א) חומר ביסוס יירשם כ-Parfum או כ-Fragrance, זולת אם הוא חומר מוגבל אשר בהוראות התוספת השלישית נקבע לגביו כי יש לציין את שמו ברשימת הרכיבים ובהתאם לאמור בהגבלה, ואזי הוא יירשם בשמו, נוסף על מונח כאמור;

(ב) הרכב ארומטי יירשם כ-Aroma; הרשימה תהיה בסדר יורד לפי ריכוז הרכיב בתמרוק; רכיבים בריכוז של פחות מ-1% בתמרוק יופיעו בסוף הרשימה בכל סדר שהוא;

(ג) ברכיב ננו, תירשם בסוף תיאור הרכיב המילה [NANO] בסוגריים מרובעים;

(ד) 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;

מוצע להבהיר גם כי אין לכלול ברשימת הרכיבים אי ניקיונות ברכיב הגולמי או רכיבים טכניים שנעשה בהם שימוש בהכנת תערובת חומר הגלם בתמרוק או בתהליך ייצורו של התמרוק שאינם חלק מהתמרוק המוגמר. דוגמא לרכיבים אלו הם חומרי מיצוי שמתנדפים למשל ואינם מצויים בפועל בהרכב הסופי של התמרוק.

(11) ברקוד לזיהוי התמרוק המוטבע על ידי יצרן התמרוק. פרט זה נדרש לשם זיהוי מיטבי של התמרוק בעת פיקוח ובקרה בשווקים של משרד הבריאות;

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

מוצע לקבוע כי 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.

מוצע לקבוע הוראות ייחודיות הנוגעות לסימון תמרוק קטן שלא ניתן להציג על אריזתו הראשונית פרטים לפי פסקאות (6) ו-10) (אזהרות והגבלות שימוש ורשימת הרכיבים) או בתמרוק שקיים קושי טכני להציג על אריזתו הראשונית את הפרטים כאמור. בתמרוק זה הפרטים יצוינו בעלון, תווית, מדבקה, תגית או כרטיס (בתקנה מוצעת זו – עלון) המצורף או מודבק לתמרוק; יצוין על האריזה הראשונית על ידי סימול כאמור בפרט 6 תוספת התשיעית המוצעת כי הפרטים האמורים מפורטים בעלון; מוצע לקבוע כי גודל הגופן בתווית יהיה בהתאם להוראות התוספת השמינית המוצעת. סעיף 12א55 קובע כי מפיץ תמרוקים לא יפיץ תמרוק אלא אם, בין היתר, התמרוק מסומן כנדרש לפי סעיפים 55ב(ב) ו-4) 55 לפקודת הרוקחים. בתקנה משנה (ה) המוצעת, מוצע להבהיר כי חובות מפיץ הנוגעות לסימון תמרוק לא יחולו לעניין סימון תמרוק לפי פסקאות משנה (1), (3) עד (4), (6) עד (7) ו-27 המוצעות הנוגעות לשם התמרוק, שם היצרן והיבואן, תכלות התמרוק, אזהרות והגבלות שימוש ואזהרות והגבלות שימוש הנוגעות לרכיבים מוגבלים, משמרים, צבע או מסנן קרינה והוראות מיוחדות, וזאת, בהתאם לחובות החלות על מפיץ תמרוקים בהוראות חוקיות הייבוא באיחוד האירופי. מוצע להבהיר כי תמרוק המיובא ביבוא מקביל לפי סעיף 12א55 ד לפקודה יסומן בפרטים זהים לפרטים המסומנים על תמרוק הייחוס שעל בסיסו מיובא התמרוק בייבוא מקביל.

### **תקנה 27**

בהתאם לסמכות השר לפי סעיף 55ב(ב) ו-4) לפקודה לקבוע הוראות והגבלות בדבר סימון נאות של תמרוק, לרבות חובות סימון, מוצע לקבוע הוראות סימון מיוחדות בתמרוקים המפורטים להלן ולאסור על יצרן או יבואן תמרוק לייצר או לייבא תמרוק אלא אם התמרוקים המפורטים להלן סומנו באזהרות המפורטות בתקנה המוצעת. מטרת התקנה המוצעת להבטיח כי בתמרוקים מסוימים יפורטו אזהרות שימוש שיש בהן כדי למנוע סיכונים בריאותיים.

### **תקנה 28**

בהתאם לסמכות השר לפי סעיף 10א55(ב) ו-5) לפקודה, מוצע לקבוע הוראות בעניין הביסוס הראייתי המקצועי (Evidence Based) לטענות השיווקיות המיוחסות לתמרוק בתווית התמרוק, שיש לשמור בתיק התמרוק, שהוא ניסוי או מחקר הנערך בבני אדם. ההוראות האמורות נקבעו בשים לב לפרקטיקה הנהוגה בישראל ובמדינות מוכרות, בכללן מדינות האיחוד האירופי, בביצוע מחקרים וניסויים הנערכים על בני אדם. מוצע לקבוע כי ביסוס ראייתי מקצועי כאמור יערך בידי אדם שהוא בעל הכשרה, השכלה, ניסיון וידע מתאימים לביצוע ניסויים או מחקרים בבני אדם, בשים לב לסוג או מאפייני הניסוי או המחקר. לדוגמא, בביצוע מחקרים בתמרוקים המיועדים למריחה על העור סביב העיניים, ראוי כי הניסוי או המחקר יערך בידי אדם שהוא בעל הכשרה, השכלה או ניסיון וידע מתאימים בתחום רפואת העיניים. כן, מוצע כי המקום בו מתבצע המחקר או הניסוי יהיה בעל תשתיות נאותות, ציוד וכלים מתאימים, ובכללם כלים מעבדתיים, לאורך כל משך הניסוי או המחקר. מוצע, בין היתר, כי הניסוי או המחקר יכלול פרוטוקול שנערך על פי שיטות הבדיקה העדכניות ביותר,

הניתן לאימות ונחתם על ידי מבצע הניסוי ומבקש הניסוי. עוד מוצע להבהיר כי נוסף על התנאים והכללים שפורטו בתקנה המוצעת, הניסוי או המחקר יערך לפי דיני המדינה בה נערך. מוצע כי פרוטוקול הניסוי או המחקר יכלול, בין היתר, מידע בדבר הניסוי או המחקר ובכלל זה התנאים להשתתפות נבדקים, תיאור המחקר, מהלך הניסוי, דרך עריכתו, מטרת הניסוי ועוד. מוצע להבהיר כי הניסוי או המחקר יערכו לאחר קבלת הסכמה מדעת של כלל הנבדקים להשתתפותם בניסוי או במחקר. כן, מוצע להבהיר כי העוסק בתמרוקים ישמור בתיק התמרוק את האישור שניתן לעריכת הניסוי או המחקר כאמור בידי הגורם המוסמך לכך.

### **תקנה 29**

בהתאם לסמכות השר לפי סעיף 10א55(ב)(5) לפקודה ובשים לב להוראות חוקיות הייבוא באיחוד האירופי בעניין זה (Commission Regulation (EU) No 655/2013 laying down common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products) מוצע לקבוע כי ביסוס ראייתי מקצועי בתיק תמרוק לטענות שיווקיות המיוחסות לתמרוק בתווית התמרוק, יהיה ביסוס ראייתי מקצועי הניתן לאימות (מתוקף) שנערך על פי השיטות העדכניות ביותר בעת עריכתו. כן, מוצע לקבוע כי לא ייוחס לתמרוק בתווית התמרוק טענות שיווקיות שאין להן ראיות תומכות. כך לדוגמא, לא ייוחס לתמרוק כי הוא מקנה "48 שעות של לחות" אם במבדקים שבוצעו בתמרוק הוכחו פרקי זמן קצרים יותר. מוצע גם כי 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. כך לדוגמא, כאשר מבוקש לטעון על גבי תווית תמרוק כי הוא יעיל למטרה מסוימת, הביסוס הראייתי המקצועי התומך בטענה שיווקית האמורה יהיה רלוונטי לתמרוק שבו נטענת הטענה או רכיביו וכן רלוונטי למטרה הנטענת. מוצע כי הוראות התקנה המוצעת לא יחולו על טענות שיווקיות שהן הצהרות מופרזות שניתן להניח כי אדם סביר לא ייקח אותן ברצינות או על טענות שיווקיות בעלות אופי מופשט ובלתי מוחשי. כך לדוגמא, בטענה שיווקית לפיה התמרוק "נותן לך כנפיים" ניתן לצפות כי צרכן סביר לא יצפה להצמיח כנפיים לאחר השימוש בתמרוק.

### **תקנה 30**

בהתאם לסמכות השר לפי סעיפים 10א55(ב)(5) ו-10ב55(ב)(4) לפקודה, מוצע לאסור על יצרן או יבואן תמרוק לייחס טענה שיווקית על גבי תמרוק לפיה הוא מכיל רכיבים המסוגלים לספוג, להחזיר או לפזר קרני UV וכי הוא מיועד להגנה מפני קרינת השמש, אלא בהתאם להוראות התוספת העשירית המוצעת. כן, מוצע גם לקבוע כי ביסוס ראייתי מקצועי בתיק התמרוק לטענות שיווקיות כאמור ייערך בהתאם להוראות התוספת האמורה.

מטרת התקנה המוצעת היא להבטיח כי תמרוקים המיועדים להגנה מפני קרינת השמש יהיו יעילים למטרה לשמה הם נועדו ולהבטיח כי תמרוקים אלו יהיו בעלי ביסוס ראייתי מספק ומתאים והכל – בשים לב לסכנה לבריאות האדם מחשיפה לא מוגנת לשמש.

### **תקנה 31**

בהתאם לסמכות השר לפי סעיפים 10א55(ב)5 ו-55ב(ב)4 לפקודה, מוצע לאסור על יצרן או יבואן תמרוק לסמן תמרוק בסימול לפיו לא נעשו לגבי התמרוק ניסויים בבעלי חיים ולאסור ייחוס טענה שיווקית כאמור, אלא אם כן יש בתיק התמרוק הצהרה מיצרן התמרוק כי בתהליך הייצור של התמרוק או רכיביו לא בוצעו ניסויים בבעלי חיים.

### **תקנה 32**

בהתאם לסמכות השר לפי סעיף 10א55(ב)5 לפקודה, מוצע לקבוע כי ביסוס ראייתי מקצועי לטענה שיווקית על גבי התמרוק לפיה התמרוק הוא בעל אלרגניות נמוכה, במפורש או במרומז (כדוגמת טענות היפואלרגניות) יכול ביסוס ראייתי מקצועי מתאים בהתאם להוראות תקנות 28 ו-29 המוצעות שיכלול ביסוס לעניינים המפורטים להלן:

(1) התמרוק מיועד למזעור תגובה אלרגית בשימוש בו;

(2) קיימת הסתברות נמוכה לתגובה אלרגית לאחר שימוש בתמרוק;

(3) אין בתמרוק רכיבים הידועים כרכיבים אלרגניים, בין אם ידועים על בסיס תלונות צרכנים או על בסיס ספרות מקצועית, נוהג מקובל או רכיב שלא קיים לגביו מידע מספק ביחס לפוטנציאל האלרגניות שלו. כך לדוגמא, ניתן לראות ברכיבים שהוועדה המדעית של האיחוד האירופי (SCCS) המליצה להכיר בהם כרכיבים אלרגניים, כרכיבים שקיים לגביהם מידע על פי נוהג מקובל ביחס לפוטנציאל האלרגניות שלהם.

### **תקנה 33**

בהתאם לסמכות השר לפי סעיף 10א55(ב)5 לפקודה, מוצע לקבוע כי ביסוס ראייתי מקצועי לטענה שיווקית על גבי התמרוק לפיה התמרוק אינו מכיל גלוטן יכול הצהרה מאת יצרן או יבואן התמרוק לפיה התמרוק או רכיביו אינם מכילים גלוטן וכן אישור בדיקת מעבדה מהסוג המפורט בתקנה המוצעת לפיה תכולת הגלוטן בתמרוק לא עולה על 20 PPM.

### **תקנה 34**

בהתאם לסמכות השר לפי סעיף 55ב(ב)4 לפקודה ובשים לב להוראות חוקיות הייבוא באיחוד האירופי בעניין זה, מוצע לאסור על יצרן או יבואן תמרוק לסמן על גבי התמרוק סימון או כיתוב לפי התמרוק אושר בידי רשות מתאימה בעולם או בידי משרד הבריאות. איסור זה נועד למנוע הטעייה של הציבור ויצירת מצג כי שימוש בתמרוק מסוים עדיפה על פני שימוש באחר, שכן, תנאי בסיסי לייבואם של תמרוקים לישראל, לפי סעיף 1ג55 לפקודה הוא שיווקם כדין במדינה מוכרת אחרת.

מוצע להחריג מאיסור זה תמרוקים שניתן להם רישיון מידי משרד הבריאות בהתאם להוראות צו הפיקוח או בהתאם לסעיף 11א55 וכן מוצע לחייב יצרנים או יבואנים של תמרוקים מסוג זה לציין כי ניתן להם רישיון מאת משרד הבריאות.

כן, בהתאם לסמכות השר כאמור ובהתאם להוראות חוקיות הייבוא באיחוד האירופי, מוצע לאסור על יצרן או יבואן תמרוק לסמן על גבי תמרוק סימון או כיתוב לפיו לתמרוק תכונות או מאפיינים ייחודיים אם הם נובעים מחובות או איסורים החלים מהוראות הפקודה או התקנות המוצעות. זאת כדי למנוע הטעייה או יצירת מצג לפיו תמרוק מסוים עדיף על אחרים, כאשר מדובר בתכונות ומאפיינים בסיסיים שאין ליצרן או ליבואן שיקול דעת לגביהם. כך לדוגמא, יצרן או יבואן לא יציין על תמרוק המיוצר או מיובא על ידו כי הוא "לא מכיל הידרוקינון" אם לפי תקנות אלו, אין לשווק תמרוק המכיל הידרוקינון.

### **תקנה 35**

בהתאם לסמכות השר לפי סעיף 55ב(ב)(4) לפקודה, ובשים לב להוראות חוקיות הייבוא באיחוד האירופי, מוצע לאסור על יצרן או יבואן תמרוק לסמן על גבי התמרוק סימון או כיתוב לפיו התמרוק מכיל רכיב או יטען לייחודיותו של אותו רכיב, אלא אם כן הוא מצוי בהרכב התמרוק. כן, מוצע לקבוע כי בסימון או בכיתוב המייחס תכונות, מאפיינים או ייחודיות של רכיב מסוים, יפנה הסימון או הכיתוב לסימון הרכיב ברשימת הרכיבים המצויה על גבי התמרוק. כך לדוגמא, כאשר נטען על גבי התמרוק שהוא מיוצר מרכיבים אורגניים, ברשימת הרכיבים המצויה על גבי אריזת התמרוק יסומנו הרכיבים שלגביהם נטענת הטענה כי הם אורגניים.

עוד מוצע לקבוע כי יצרן או יבואן תמרוק לא יסמן על גבי התמרוק סימון או כיתוב לפיו לתמרוק תכונות, מאפיינים או ייחודיות מסוימים אם אלו נוגעים לרכיבי התמרוק בלבד ולא לתמרוק המוגמר. לדוגמא, לא יסומן תמרוק בכיתוב "מכיל אלו-ורה המעניקה לחות" אם התמרוק המוגמר לא גורם ליצירת לחות.

כן, מוצע להבהיר כי כל סימון או כיתוב המייחס, במישרין או בעקיפין, תכונות של רכיבי התמרוק לתמרוק המשווק, ייתמך בביסוס ראייתי מקצוע נאות הניתן לאימות, ובכלל זה הצגת נוכחותו של הרכיב בריכוז יעיל בהרכב התמרוק. לדוגמא, אם לפי מחקרים מסוימים נמצא כי רכיב מסוים משיג ייעוד פלוני בריכוז העולה על ריכוז מסוים, ומבוקש לסמן על גבי התמרוק כיתוב לפיו הוא משיג את הייעוד האמור, הרי שהרכב התמרוק צריך לכלול את הרכיב המסוים בהרכב העולה על הריכוז הקבוע במחקר. דוגמא נוספת היא כי טענות הנוגעות ליעילותו של תמרוק מסוים לא יתבססו על תמונות "לפני ואחרי" שעברו ליטוש ועלולות להטעות.

### **תקנה 36**

בהתאם לסמכות השר לפי סעיף 55ב(ב)(4) לפקודה, ובשים לב להוראות חוקיות הייבוא באיחוד האירופי, מוצע לקבוע כי סימון או כיתוב על גבי התמרוק שהוא טענה שיוקית המבוססת על חוות דעת בלבד, יבהיר יצרן או יבואן התמרוק על גבי התמרוק כי הטענה מבוססת על חוות דעת. לדוגמא, אם מבוקש לטעון על גבי התמרוק כי הוא מומלץ על ידי רופאי ילדים, יש לציין לגבי טענה זו כי היא נובעת מסקר

שנערך בקרב רופאי ילדים.

### **תקנה 37**

בהתאם לסמכות השר לפי סעיף 55ב(4) לפקודה ובשים לב להוראות חוקיות הייבוא באיחוד האירופי, מוצע לקבוע כי סימון או כיתוב על גבי התמרוק שהוא טענה שיוקית המיוחסת לתמרוק, יהיו מדויקים, רלוונטיים, ברורים ומובנים לאדם סביר, בשים לב לצרכנים להם מיועד התמרוק. כך לדוגמא, כאשר תמרוק מסוים מיועד לשימוש מקצועי, הרי שהטענות השיווקיות יכול שיהיו בשפה טכנית ומקצועית יותר.

מוצע גם לאסור על סימון תמרוק המטעה צרכן ביחס לתמרוק אחר ופגיעה בשמו של תמרוק אחר או ברכיב שלא נאסר השימוש שלו לפי דין. כך לדוגמא, אין לסמן על תווית התמרוק כיתוב לפיו מוצר X עדיף על מוצר Y שמכיל רכיב הידוע כאלרגני.

לדוגמא, אין לעשות שימוש בסימונים העלולים לגרום לבילבול או הטעייה בין תמרוק אחד למשנהו ואין לטעון כי רכיב שנעשה בו שימוש בתמרוק אחר עלול להזיק לבריאות, אם אין איסור בדין לעשות שימוש באותו רכיב ("לא מכיל פראבנים").

### **תקנה 38**

מוצע להגדיר תנאי אחסנה נאותים שיחולו על מבנים המשמשים לאחסנת תמרוקים. תנאים אלו תואמים לנהלים הנהוגים היום במשרד הבריאות בעניין אחסנת תמרוקים.

### **תקנה 39**

בהתאם לסמכות השר לפי סעיף 55א(2)ב(2) לפקודה, מוצע לחייב עוסק בתמרוקים לדווח למנהל, ללא דיחוי ולא יאוחר מחמישה ימי עבודה, על תופעת לוואי חמורה, כהגדרתה בתקנה 1 המוצעת, שהתרחשה כתוצאה משימוש בתמרוק שהעוסק ייצר, ייבא או שהוא אחראי לו. מוצע לקבוע כי דיווח כאמור יכלול את המידע המפורט בתקנה המוצעת, ובכלל זה הצעדים המתקנים שנקט העוסק בתמרוקים לצורך מניעת תופעת הלוואי החמורה. כן, מוצע גם כי נציג אחראי יעביר למנהל דוח חקירה ובו סיכום ממצאיה של החקירה.

### **תקנה 40**

מוצע לקבוע כי אם הגיע למנהל מידע לפיו קיים חשש כי רכיב פלוני מזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור, המנהל יהיה רשאי לדרוש מנציגים אחראיים לתת לו רשימה של כל התמרוקים שהם אחראיים עליהם, המכילים את הרכיב האמור, בציון ריכוז הרכיב. כן, מוצע לקבוע כי עוסק בתמרוקים שנודע לו כי קיים חשש כי רכיב מסוים מזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור, כמו לדוגמא, בשל חקירה המתנהלת מחוץ לישראל בעניין רכיב פלוני, ימסור למנהל את המידע האמור.

### **תקנה 41**

מוצע להסמיך את המנהל להקים מאגר אלקטרוני של תמרוקים ששווקו או משווקים בישראל שיכלול



את שמות התמרוקים להם יש רישיון תמרוק פלוני לפי צו הפיקוח או לפי סעיפים 11א55(ב) ו-1ג55(ז) לפקודה, וכן המידע הנובע מן ההודעות על שיווק שנמסרו למנהל או מן ההודעה על אישור התאמה לפי סעיף 12א55, כמפורט בתקנה המוצעת. מאגר כאמור יהיה נגיש לציבור באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

#### **תקנה 42**

בהתאם לסמכות השר לפי סעיף 1ב55(ב) לפקודה, מוצע לקבוע הוראות לעניין הגשת השגה לפי הסעיף האמור.

כאמור בסעיף 1ב55(א), על החלטה לעניין מתן רישיון תמרוקים, רישום במרשם העוסקים או הגבלת רישום כאמור, התלייתו, ביטולו או סירוב לחדשו, רישום נציג אחראי וכן הגבלה התליה או ביטול רישום כאמור, רשאי מי שהחלטה ניתנה בעניינו להגיש השגה בכתב.

בתקנה 42 המוצעת מוצע לקבוע כי השגה כאמור תוגש בתוך 35 ימי עבודה מיום מתן החלטה וניתן לצרף לה כל מידע ומסמך התומכים בטענות המועלות בה.

כן, מוצע לקבוע כי אם הוגשה השגה, תושהה החלטה עד למתן החלטה, אלא אם סבר המנהל כי ההשגה עלולה לסכן את בריאות הציבור. במצב כזה, יהיה רשאי המנהל להורות כי החלטה תיכנס לתוקף לאלתר או תושהה בתנאים שעליהם יורה.

מוצע לקבוע כי המנהל ייתן החלטה מנומקת למגיש ההשגה בתוך 50 ימי עבודה מיום הגשת ההשגה.

#### **תקנה 43**

מוצע לקבוע כי עוסק בתמרוקים לא יפיץ ולא ימכור תמרוק לאחר שהוחזר בידי הצרכן אלא אם הוא מנוי בתוספת 11 אם התקיימו התנאים המפורטים בה.

#### **תוספת**

סעיף 10א55(א) לפקודה אוסר על שיווק תמרוק בישראל בלי שנערכה לתמרוק הערכת בטיחות מקצועית. הסעיף האמור מסמיך את השר לקבוע הוראות בדבר אופן עריכת הערכת הבטיחות, תוכנה, דרכי עדכונה והכשירות הנדרשת לביצוע.

התוספת המוצעת קובעת את תוכן דוח הערכת הבטיחות שיש לערוך בטרם שיווקו של תמרוק. התוספת המוצעת נקבעה בשים לב לדרישות חוקיות היבוא באיחוד האירופי בעניין זה והיא קובעת כי הערכת הבטיחות תיערך בשני חלקים.

בחלק הראשון הערכת הבטיחות תכלול דוח שיכלול, בין היתר, מידע בדבר ההרכב הכמותי והאיכותי של התמרוק, מאפיינים פיזיקו-כימיים וכימיקליים של התמרוק, איכות מיקרוביאלית של התמרוק, החשיפה המערכתית של הגוף לתמרוק ועוד.

בחלק השני, תכלול הערכת הבטיחות, בין היתר את מסקנות הערכת הבטיחות, אזהרות והגבלות שימוש על גבי התווית, ההנמקות למסקנות הערכת הבטיחות וכן מידע בדבר ההסמכות של מעריך הבטיחות ואישור תוכנו.

## **תוספות 2 עד 7**

בהתאם לסמכות השר לפי סעיף 55ב(ב)(2) ובהתאם לתקנה 19 המוצעת, התוספות המוצעות כוללת רשימת חומרים אסורים או מוגבלים לשימוש בתמרוקים.

התוספת השנייה המוצעת גובשה בשים לב לדרישות חוקיות הייבוא באיחוד האירופי בעניין זה וכוללת חומרים האסורים לשימוש בתמרוקים.

התוספת השלישית המוצעת כוללת רשימה של חומרים המוגבלים לשימוש בתמרוקים וכן רשימה של מגבלות ותנאים לשימוש בחומרים מוגבלים בתמרוקים. בין ההגבלות המוצעות מוצע לקבוע מגבלות הנוגעות לאזהרות שיש לכלול על תווית התמרוק, הגבלות על ריכוזם של חומרים מסוימים ומטרות שימוש שונות. התוספת האמורה גובשה בשים לב לדרישות חוקיות הייבוא באיחוד האירופי ובשים לב לנהלים הקיימים היום במשרד הבריאות בעניין זה.

התוספות 4 עד 6 המוצעות קובעות רשימה של חומרים מותרים לשימוש בתמרוקים מסוג חומרי צבע, חומרים משמרים ומסנני קרינה והגבלות החלות על חומרים כאמור. יובהר כי לא ייעשה שימוש בחומר שאינו מנוי בתוספות האמורות.

התוספות האמורות גובשה בשים לב לדרישות חוקיות הייבוא באיחוד האירופי ובשים לב לנהלים הקיימים היום במשרד הבריאות בעניין זה.

התוספת השביעית קובעת חומרים מסוכנים בתמרוקים, כהגדרתם בתקנה 1 המוצעת, האסורים לשימוש בתמרוקים. לתוספת האמורה יתווספו חומרים מסוכנים, בין היתר, בהתאם להחלטות והמלצות של מדינות מוכרות אחרות או של משרד הבריאות.

## **תוספת שמינית ותשיעית**

מוצע לקבוע את גודל הגופן המזערי בתווית התמרוק וסימולים שונים שיופיעו על תווית התמרוק. גודל הגופן המזערי בתווית המוצע נקבע באופן יחסי לנפח או משקל התמרוק.

## **תוספת עשירית**

בהתאם לסמכות השר לפי סעיף 55א(ב)(5) לפקודה, מוצע לקבוע את הביסוס הראייתי המקצועי הנדרש לצורך ייחוס טענות שיווקיות בתמרוק הנוגעות לתמרוק המיועד להגן מפני קרני השמש. הוראות התוספת המוצעת מבוססות על הוראות נוהל מס' 124 של משרד הבריאות הנושא כותרת "רישוי למוצרים להגנה מפני קרינת השמש" הקובע את התנאים לאישור תמרוקים להגנה מהשמש. עוד קובעת התוספת המוצעת אזהרות וכיתובים שיש לכלול על אריזת תמרוק להגנה מפני קרינת השמש והגבלות על כיתובים כאמור.

## **תוספת אחת עשרה**

מוצע לקבוע סוגי תמרוקים שלא יחול לגביהם איסור על מכירתם או הפצתם אם הוחזרו בידי צרכן.