

מטרת הצעת החוק היא להסדיר את הייצור והייבוא של מוצרים המיועדים לחיטוי גוף האדם ומוצרים המיועדים לדחיית מזיקים לשימוש על גוף האדם, וזאת בהתאם להסדרה הקיימת באיחוד האירופי לפי הוראות הרגולציה האירופית " Regulation No. 528/2012 Of The European Parliament And The Council Of 22 May 2012 Concerning The Making Available On The Market And Use Of Biocidal Products".

הסוג הראשון של המוצרים שמוצע להסדיר בהצעת חוק זו הוא מוצרים המיועדים לדחיית מזיקים לשימוש על גוף האדם. צו פיקוח מצרכים ושירותים (תכשירים להדברת מזיקים לאדם), התשכ"ב–1962 מסדיר כיום את הבקרה והפיקוח המוטלים על מוצרים אלו, וזאת מכוח חוק הפיקוח על מצרכים ושירותים, התשי"ח–1957. בהתאם להחלטת החלטת הממשלה לקידום ניתוק הזיקה של חקיקה שתוקפה תלוי בהכרזה על מצב חירום, הממשלה פועלת לניתוק זיקתה של חקיקה זו ממצב החירום. בנוסף, יש צורך בעדכון הסטנדרטים המקצועיים לרישום של מוצרים אלו, ועל כן מוצע להחליף את החקיקה הקודמת בהוראות המוצעות בהצעת חוק זו המאמצות הסטנדרטים באיחוד האירופי לרישום מוצרים אלה.

הסוג השני של המוצרים שמוצע להסדיר בהצעת חוק זו הוא מוצרים המיועדים לחיטוי גוף האדם, כהגדרתם בהצעה. מוצרים אלו מוסדרים כיום בסעיף 47 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א–1981 (להלן – הפקודה) ונרשמים בפנקס התכשירים המנוהל במשרד הבריאות לאחר שהוכחה יעילותם, בטיחותם ואיכותם בהתאם להוראות תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו–1986. בנוסף ישנם מוצרים

המכילים חומרי חיטוי ורשומים כתמרוקים, לפי צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים), התשל"ג-1973 אך הם אינם מאושרים להתוויות רפואיות כגון חיטוי רפואי.

סיווג מוצרים אלו כתכשירים יוצר מצב לפיו מוצרים המשווקים במדינות האיחוד האירופי, לא יכולים להיות משווקים בישראל בלי לבצע התאמות רבות, בשל ההבדלים במסגרות הרגולטוריות. מצב זה אינו רצוי וגורם להיצע מוגבל בישראל של חומרים מחטאים.

ההסדר המוצע בהצעת החוק מסדיר את רישומם של מוצרים אלו באופן שיבטיח את בריאות הציבור, מניעת זיהומים והעברת מחלות תוך שמירה על רמת פיקוח גבוהה והקפדה על הוכחת יעילות ובטיחות של המוצרים, טרם ייצורם ושיווקם בישראל.

בהצעת חוק זו אין כדי לפגוע באפשרות להמשיך לרשום מוצרים המיועדים לחיטוי גוף האדם כתכשירים כמשמעם בפקודה. יצרנים ויבואנים יוכלו להמשיך לרשום מוצרים כאמור בפנקס התכשירים ויחולו לגביהם כלל ההוראות והחיקוקים החלים על תכשירים.

### סעיף 1

מוצע לתקן בסעיף 55א לפקודה את ההגדרה "תמרוק" ולהבהיר כי מוצר ביוציד, כהגדרתו בהצעת החוק, איננו "תמרוק" ולא חלים עליו ההוראות הנוגעות לתמרוקים.

### סעיף 2

מוצע לתקן בסעיף 55ט לפקודה את ההגדרה "מוצר בפיקוח" ולקבוע כי מוצר ביוציד, כהגדרתו בהצעה, הוא מוצר בפיקוח שחלים עליו ההוראות הנוגעות למוצרים בפיקוח, ובכלל זה הוראות סעיפים 55 ו-55א המסמיכים את המנהל להורות על איסור ייצור או שיווק של מוצר וכן תפיסה והשמדה של מוצרים בפיקוח שנמצאו מזיקים לבריאות האדם.

### סעיף 3

מוצע להוסיף לפקודה את פרק 3' שיקבע את ההוראות המסדירות את רישומם של מוצרים המיועדים לחיטוי גוף האדם ודחיית מזיקים מגוף האדם.

בסעיף 55ב המוצע מוצע לקבוע הגדרות שונות. בכלל זה, מוצע להגדיר כי "ביוציד לדחיית מזיקים" הוא מוצר, שייעודו העיקרי, על פי הוראות השימוש בו או אופן הצגתו בתווית המוצר, לבוא במגע עם גוף האדם ושמכיל חומר פעיל, כהגדרתו בסעיף המוצע, הגורם או ניתן לאדם במטרה לגרום להשמדה, החלשה, הרחקה, דחייה או מניעה של אורגניזם מזיק, כהגדרתו בסעיף המוצע, למעט מוצר שהוא ציוד רפואי, כהגדרתו בחוק ציוד רפואי, התשע"ב-2012. מוצרים אלו כוללים מוצרים המיועדים לשימוש על עור האדם, כדוגמת מוצרים המרוססים או נמרחים על העור, במטרה לדחות מזיקים שונים כגון יתושים וקרציות.

עוד מוצע בסעיף זה להגדיר כי ביוציד לחיטוי עור האדם הוא מוצר שייעודו העיקרי, על פי הוראות השימוש בו או אופן הצגתו בתווית המוצר, לבוא במגע עם עור האדם או הקרקפת, והמכיל חומר פעיל כהגדרתו בהצעה, הגורם או ניתן לאדם במטרה לגרום להשמדה, החלשה, נטרול, הרחקה או מניעה של אורגניזם או מיקרואורגניזם מגוף האדם ומשמש במהלך או לצורך מתן טיפול רפואי או לצורך חיטוי, הגנה או שמירה על גוף האדם. מוצרים המיועדים על פי הוראות השימוש בהם לשימוש על עור פצוע או עור שאינו שלם, כגון מוצרים לחיטוי פצעים, מוחרגים מהגדרה זו וימשיכו להירשם בפנקס התכשירים, לפי סעיף 47א לפקודה.

ביוציד לחיטוי עור האדם וביוציד לדחיית מזיקים מוגדרים יחדיו בפרק ז'3 המוצע כמוצר ביוציד. בסעיף 55 המוצע מוצע לאסור על ייצור, ייבוא או שיווק של מוצר ביוציד, אלא אם הוא מוצר הרשום בפנקס המוצרים הביוצידים, ובהתאם לתנאים שקבע המנהל.

עוד מוצע גם לאסור על מתן הוראה, במסגרת טיפול רפואי או במוסד רפואי, על שימוש בביוציד לחיטוי עור האדם, אלא אם הוא רשום בפנקס כאמור ובהתאם לתנאים שנקבעו בו.

בסעיף 55 מוצע להסמיך את המנהל לנהל את הפנקס המוצרים וכן להסמיכו לקבוע הוראות הנוגעות לאופן ניהול הפנקס ובכלל זה הפרטים שיופיעו בו.

מוצע כי תקופת תוקפו של רישום מוצר ביוציד בפנקס תהא חמש שנים אולם השר יהיה רשאי בצו להאריך את התקופה הקבוע לעשר שנים. כן, מוצע להבהיר כי אין ברישום של מוצר ביוציד בפנקס כדי להקנות זכויות כלשהן במוצר כגון זכויות קניין רוחני או לגרוע מהן.

בסעיף 55טו מוצע לקבוע כי בקשה לרישום של מוצרים ביוצידים תוגש למנהל בידי אדם שמונה לכך על ידי מבקש הרישום שהוא בעל רישיון לעסוק ברפואה או רפואת שיניים, וטרנר, רוקח מורשה או אדם שהוא בעל תואר אקדמי מוכר על ידי המועצה להשכלה גבוהה בכימיה, בטוקסיקולוגיה או במעדי החיים, בעל ניסיון של שנתיים בעיסוק בתחום הרוקחות, הרפואה או בתחומי מדעי החיים או מדעי הטבע וזאת בשל המומחיות הנדרשת לצורך הכנה ובחינה של המסמכים והנתונים הנדרשים לצורך רישום מוצרים אלו בפנקס.

עוד מוצע בסעיף זה, להסמיך את השר לקבוע בתקנות הוראות לעניין דרך הגשת הבקשה לרישום או לחידושו, הפרטים שיש לכלול בה, המועדים להגשתה והמסמכים שיצורפו לה. כן, מוצע להסמיך את המנהל לדרוש ממבקש רישום מידע נוסף הדרוש לו לשם בדיקת הבקשה.

בסעיף 55טז מוצע לקבוע את התנאים לרישום מוצרים כאמור במרשם שנועדו להבטיח כי המוצרים המיוצרים ומשווקים בישראל הם מוצרים יעילים, בטוחים ואיכותיים. בין היתר, לצורך הבטחת בטיחותם של החומרים הפעילים ויעילותם, מוצע לקבוע כי המנהל לא ירשום בפנקס האמור מוצר ביוציד אלא אם החומרים הפעילים שבו מנויים ברשימה המאוחדת של חומרים פעילים מאושרים כחומר חיטוי או כחומר להדברת מזיקים לפי העניין, שמפורסמת על ידי האיחוד האירופי לפי סעיף 9(2) לרגולציה מס' 528/2012 של האיחוד האירופי מיום 22.05.2012, כעדכונה מזמן לזמן, ואם מתקיימים התנאים שנקבעו לחומרים פעילים אלו ברשימה כאמור.

לצורך הבטחת תנאי ייצור נאותים של מוצרים ביוצידים, מוצע גם להתנות את הרישום בפנקס בכך שלמבקש הרישום רישיון תמרוקים לפי סעיף 1א55 לפקודה או אישור תנאי ייצור נאותים כמשמעו בהוראות לפי חוק ציוד רפואי, התשע"ב–2012 (להלן – חוק ציוד רפואי) או אישור המנהל לייצור או ייבוא תכשירים לפי סעיף 42 לפקודה.

מוצע להבהיר כי המנהל יהיה רשאי לסרב לרשום מוצר ביוציד אם מצא כי מידת פגיעתו בבריאות האדם עולה על התועלת הצומחת משימוש במוצר כאמור.

בסעיף 55יח מוצע לאסור על אדם לייצר מוצר ביוציד המיועד לייצוא בלבד, אלא אם יש לו רישיון תמרוקים לפי סעיף 1א55 או אישור תנאי ייצור נאותים בציוד רפואי לפי חוק ציוד רפואי או אישור המנהל לייצור או לייבוא תכשירים לפי סעיף 42 ואם הוא נקט אמצעים להבטחת הפרדת המוצר הביוציד המיועד

לייצור משאר המוצרים הביוצידים המיוצרים במפעל ולהבטחת מניעת מכירתו בישראל.

**בסעיף 55** מוצע להסמיך את המנהל לקבוע ברישום של מוצר ביוציד בפנקס או בחידוש רישומו, תנאים בעניינים שונים, כמפורט בהצעה, שיש לקיימם בתקופת הרישום וכן להסמיכו להוסיף עליהם או לשנותם בכל עת. בין העניינים שלגביהם יהיה רשאי המנהל לקבוע תנאים ברישום, מוצע להסמיכו לקבוע תנאים הנוגעים לסימון נאות של המוצר כגון תנאים הנוגעים לתווית המוצר, אזהרות מיוחדות, סימולים שיש להשתמש בהם וכן תנאים הנוגעים להוראות והגבלות על אוכלוסיית היעד במוצר. כך לדוגמא יהיה רשאי המנהל לקבוע כי מוצר מסויים לא יהיה מיועד לשימוש בתינוקות או ילדים.

מוצע לקבוע גם כי המנהל יפרסם בפנקס תנאים שקבע למעט מידע הנוגע לריכוז הרכב החומרים הבלתי פעילים או מידע שהוא סוד מסחרי, כהגדרתו בחוק עוולות מסחריות, התשנ"ט–1999.

**בסעיף 55** מוצע להסמיך את המנהל להגביל רישומו של מוצר לשימוש בגוף האדם, להתלותו, לבטלו או לסרב לחדשו בהתקיים אחת הנסיבות המפורטות בסעיף המוצע ובהן לדוגמא, אם מצא המנהל כי הרישום נעשה על יסוד מידע כוזב או אם חדל להתקיים תנאי מהתנאים לרישום. דוגמא למצב בו חדל להתקיים תנאי מתנאי הרישום הוא מצב בו חומר פעיל מסוים אינו כלול עוד ברשימת החומרים הפעילים של האיחוד האירופי.

**בסעיף 55** לצורך הפחתת הנטל הרגולטורי החל על יצרנים ויבואנים של מוצרים ביוצידים, מוצע להתיר למנהל לאחד את רישומם של מספר מוצרים לחיטוי גוף האדם או מוצרים להדברת מזיקים אף אם אין זהות בחומרים הלא פעילים במוצרים כאמור, וזאת אם השימושים של המוצרים כאמור דומים, מאפייניהם והחומרים הפעילים של המוצרים זהים וכי אין בשונות בחומרים הלא פעילים כדי לפגוע או כדי לגרום לחוסר התאמה ביעילות או בטיחות המוצרים. המנהל רשאי להתיר שינויים בכמות החומרים הבלתי פעילים וכן החלפת חומר בלתי פעיל בחומר בלתי פעיל אחר, אם השתכנע המנהל כי אין בהחלפה כאמור כדי להשפיע על ביטוחו של המוצר.

#### **סעיפים 4 ו-5**

מוצע לתקן את סעיף העונשין בפקודה וסעיף העיצומים הכספיים ולקבוע כי ייצור או ייבוא של מוצר ביוציד שלא נרשם בפנקס יהיו עבירה בת שנת מאסר או עיצום כספי בסכום של 20,000 ש"ח ואם הוא תאגיד, בסכום של 50,000 ₪.

#### **סעיף 6**

מוצע לתקן את סעיף 66(א) לפקודה ובו להסמיך את השר לקבוע אגרות בעד רישום מוצר ביוציד בפנקס.

#### **סעיף 7**

מוצע לקבוע כי צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (תכשירים להדברת מזיקים לאדם), התשכ"ב–1962 וכן הוראות נוהל בעניין זה שפורסמו באתר האינטרנט של משרד הבריאות יעמדו בתוקף ויראו אותם כאילו הותקנו מכוח פקודת הרוקחים, וזאת כל עוד לא שונו או בוטלו לפי דין או כל עוד לא נכנסו לתוקפן הוראות שנקבעו לפי סעיף 55(ב) לפקודה, כנוסחו בסעיף 2 להצעת החוק.

#### **סעיף 8 ו-9**

מוצע לקבוע כי יום התחילה של החוק יהיה 60 יום מיום פרסומו וכן לקבוע את הוראות מעבר ביחס למוצרים אלו, וזאת על מנת להבטיח כי מוצרים אלו, ששווקו בהתאם למצב המשפטי הקיים היום, ימשיכו

להיות משווקים בישראל וזאת עד לפקיעת תוקפו של הרישום הקודם לפי צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (תכשירים להדברת מזיקים לאדם), התשכ"ב-1962, לפי העניין.

כן מוצע לקבוע הוראת מעבר ביחס למוצרי הדברה או מוצרי חיטוי המכילים חומרים פעילים שאינם מנויים ברשימה המאוחדת של חומרים המאושרים, כהגדרתם בסעיף 55 יד המוצע, ולהתיר למנהל לרשום מוצר המכיל חומר פעיל כאמור, אם החומר כאמור מצוי תחת בחינה בהתאם להוראות האיחוד האירופי Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products מיום 22 במאי 2012 לרגולציה מס' 528/2012 של האיחוד האירופי ואם טרם התקבלה לגביו החלטה.

מוצע לקבוע כי עד ליום תחילתן של הוראות לפי סעיף 55 יד(ב) לפקודה, כנוסחו בסעיף 2 לחוק זה, לא יחול החוק המוצר על מוצר ביוצייד שהוא ביוצייד לחיטוי עור האדם, והמנהל יהיה רשאי לרשום מוצר כאמור לפי הוראות סעיף 47א(א) לפקודה בלבד.