

תקנות הרוקחים (תמרוקים), התשע"ח-2018

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 1א55(ב)2, (ב)5, (ב)7(ו) ו-ד, 5א55(ב)6, 6א55(ז) ו-ח, 10א55, 11א55(א) ו-ב, 55, 1ב55(ב), 1ג55(ו), 1ג55(ז), ו-62 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981¹ (להלן – הפקודה), ובאישור ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת, למעט לעניין תקנות 3, 9, 52 ו-64, וכן, לעניין תקנה 58 – לפי סעיף 3(ב) לחוק התכנית הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2017 ו-2018), התשע"ז-2016², ולעניין תקנות 15, 21(א), 26(א), 51(א), 53, 55(ב) ו-66 – גם לפי סעיף 2(ב) לחוק העונשין, התשל"ז-1977³, אני מתקין תקנות אלה:

פרק א': הגדרות

- הגדרות
1. בתקנות אלה –
- "אחסון" – אחסון סיטונאי;
- "אצווה" – כמות של תמרוק שיוצרה בתהליך ייצור אחד;
- "אתר האינטרנט" – אתר האינטרנט של המשרד שכתובתו www.health.gov.il;
- "הודעה על שיווק" – הודעה על שיווק תמרוק בישראל, לפי סעיף 11א55 לפקודה;
- "הוראות האיחוד האירופי" – הוראות האיחוד האירופי בתחום הקוסמטיקה Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on Cosmetic Products אשר קישור אליהם נמצא באתר האינטרנט, כפי עדכון מזמן לזמן;
- "המערכת האלקטרונית" – המערכת האלקטרונית של המשרד המשמשת לניהול הודעות על שיווק תמרוקים בישראל;
- "המשרד" – משרד הבריאות;
- "הרשות להסמכת מעבדות" – הרשות שהוקמה לפי חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז-1997⁴;

¹ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש, 35, עמ' 694.

² ס"ח התשע"ז, עמ' 49.

³ ס"ח התשל"ז עמ' 226.

⁴ ס"ח התשנ"ז, עמ' 156.

"חומר אסור" – רכיב שנוכחותו, כמותו או ריכוזו אסורים לפי הוראות פרק ט';

"חומר מוגבל" – רכיב שנוכחותו, כמותו או ריכוזו מוגבלים או מותנים בתנאים לפי הוראות פרק ט';

"חומר משמר" – רכיב שייעודו העיקרי או הבלעדי בתמרוק הוא לעכב התפתחות של מיקרואורגניזמים;

"חומר צבע" – רכיב שייעודו העיקרי או הבלעדי בתמרוק הוא לצבוע את התמרוק או את גוף האדם כולו או אברים שבו, לרבות חומרי מוצא של חומרי צבע מחמצנים לשיער;

"חומר מסוכן" – חומר מסרטן, מחולל מוטציות או מסוכן למערכת הרבייה (CMR - carcinogenic, mutagenic, or toxic for reproduction) המנוי בקטגוריות 1A, 1B ו-2 בחלק 3 לתוספת החמישית בהוראות האיחוד האירופאי Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on Classification, Labeling and packaging of Substances and Mixtures אשר קישר אליהם נמצא באתר האינטרנט, כפי עדכון מזמן לזמן;

"טענה שיוקית" – טענה שטוען יצרן התמרוק, יבואן התמרוק או משווק התמרוק, בין במפורש בין במרומז, בין על גבי התמרוק, בפרסומת או בכל צורה אחרת, שלפיה לתמרוק תכונה, אפיון, פעילות או מטרת שימוש מסוימת;

"יבואן" – אדם העוסק ביבוא תמרוקים;

"יצרן" – אדם העוסק בייצור תמרוקים;

"מדינה מוכרת" – כהגדרתה בסעיף 1ג55(א) לפקודה;

"מפיץ" – אדם המביא לזמינותו של תמרוק בשוק, בדרך של אחסון, הובלה והפצה, לרבות מכירה של תמרוקים לאיש מקצוע ולמעט בית מרקחת ועסק למכירת תמרוקים בקמעונות;

"מפקח" – אדם שהוסמך לפי סעיף 60כ לפקודה;

"נותני שירותים" – מי שבאמצעותם מבצע בעל רישיון תמרוקים פעולות ייצור, אחסון והפצה של תמרוק;

"נציג אחראי" – כהגדרתו בסעיף 55א לפקודה;

"עוסק בתמרוקים" – כהגדרתו בסעיף 55א לפקודה;

"עסק" – אתר ייצור לתמרוקים או בית מסחר לתמרוקים;

"רישיון תמרוקים" או "רישיון" – רישיון תמרוקים כהגדרתו בסעיף 55א לפקודה;

"רכיב" – 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 מים הניתן להפרדה מהחומר מבלי להשפיע על יציבותו או לשנותו;

"רכיב ננו" – (nano material) רכיב בלתי מסיס או רכיב עמיד מפני פירוק ביולוגי, המיוצר באופן מכוון כך שאחד או יותר מהממדים החיצוניים או המבנה הפנימי שלו יהיה בטווח גודל של 1 עד 100 ננומטר;

"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, לנכות, לאשפוז, לסכנת חיים או למוות;

"תיק תמרוק" – תיק שיש בו נתונים ומסמכים כמפורט בתקנה 22;

"תמרוק" – כהגדרתו בסעיף 55א לפקודה;

"תמרוק לחלל הפה" – תמרוק המיועד לשימוש בריריות חלל הפה;

"תמרוק מזיק" – כהגדרתו בסעיף 55א13 לפקודה;

"תמרוק רגיש" – תמרוק שמתקיים בו אחד מאלה:

(1) הוא מיועד לשימוש בתינוקות או בילדים או מוצרים המיועדים לנשים בהריון ולהנקה;

(2) הוא מכיל רכיבי ננו;

(3) הוא נועד להגן על העור מפני קרינת השמש;

"תנאי אחסון והפצה נאותים לתמרוקים" – (GDP) מכלול הפעולות שנועדו להבטיח כי תמרוק מאוחסן, מובל ומופץ בתנאים נאותים המבטיחים את עמידתו בדרישות האיכות, הבטיחות והיעילות לכל אורך שרשרת האספקה של התמרוק מהיצרן עד הצרכן הסופי, כאמור בתוספת הראשונה;

"תנאי ייצור נאותים לתמרוקים" – (GMP) מכלול הפעולות שנועדו להבטיח כי תמרוק מיוצר באופן הדיר ומבוקר, כאמור בתקנה 5(ב).

פרק ב': רישיון תמרוקים

- רישיון
2. רישיון תמרוקים יהיה לאחד או יותר מסוגי פעילויות אלה:
- (1) ייצור תמרוקים;
 - (2) יבוא תמרוקים;
 - (3) אחסון והפצה של תמרוקים, לרבות יצוא של תמרוקים.
- בקשה לרישיון
3. (א) בקשה לקבלת רישיון תמרוקים או לחידושו (בפרק זה – הבקשה) תכלול נתונים ומסמכים אלה:
- (1) שם המבקש;
 - (2) פעילות העסק כפי שהוגדרה או נקבעה ברישיון העסק בהיתר או באישור שניתן לפי חוק רישוי עסקים;
 - (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) איסולים;
 - (ד) תמרוקים אחרים.
 - (5) פירוט פעולות ייצור, אחסון והפצה שהמבקש יבצע באמצעות נותני שירותים שעמם התקשר בחוזה לצורך ביצוען, ככל שישנן, וכן שמותיהם של נותני השירותים, כתובותיהם ופרטי קשר עמם;
 - (6) רישיון עסק או היתר לפי סעיף 55א(1) לפקודה;
 - (7) שמות אנשי המקצוע שהוא מעסיק כאמור בתקנה 9, ופרטי השכלתם וניסיונם;

(8) נציג אחראי שאישר המנהל, ופרטי הקשר עמו; ואולם אם הבקשה היא לרישיון לאחסון והפצה של תמרוקים לגבי תמרוק שהיצרן או היבואן שלו כבר מינה לו נציג אחראי, יצוין שמו של הנציג שמונה כאמור;

(9) אישור מאת גוף מוסמך המעיד על עמידת המבקש בתקן ISO 22716 או בתקנים או בהנחיות מקצועיות בין-לאומיים אחרים שווי ערך;

(10) הוכחה על תשלום אגרה לפי סעיף 66(א1) לפקודה בעד הרישיון המבוקש.

(ב) הוראות תקנת משנה (א) לא יחולו על בקשה לחידוש רישיון, אם לא חל שינוי מהותי בעסק ובסוגי התמרוקים המיוצרים באתר הייצור, המיובאים או המאוחסנים, לפי העניין, ולבקשה 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.

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

5. בקרה טרם מתן רישיון
(א) המנהל לא ייתן רישיון לייבוא תמרוקים ורישיון לאחסון והפצה של תמרוקים ולא יחדשו אלא לאחר שבדק ומצא כי העסק של המבקש עומד בתנאי אחסון והפצה נאותים לתמרוקים.

(ב) המנהל לא ייתן רישיון לייצור תמרוקים ולא יחדשו אלא לאחר שבדק ומצא כי אתר הייצור עומד בתנאי ייצור נאותים לתמרוקים בהתאם לתנאים או ההנחיות לפי סעיף 55א(ב)1(4) לפקודה; ואולם בבקשה לחידוש רישיון רשאי המנהל להסתמך על אישור עמידה בתקן ISO 22716 מאת גוף מוסמך ולא לבדוק את אתר הייצור.

6. החלטת המנהל בבקשה
המנהל יחליט בבקשה בתוך 45 ימי עבודה ממועד קבלת כל הנתונים והמסמכים כאמור בתקנות 3 ו-4; מצא המנהל כי המבקש עומד בדרישות הפקודה ותקנות אלה, ייתן לו את הרישיון המבוקש; דחה המנהל את הבקשה, ימסור על כך החלטה מנומקת בכתב.

7. תנאים ברישיון
המנהל רשאי לקבוע ברישיון תנאים בעניינים המפורטים להלן, וכן רשאי הוא, בכל עת, לאחר שמיעת עמדת בעל הרישיון, לשנות את תנאי הרישיון או להוסיף עליהם, אם סבר כי הדבר נדרש לשמירה על בריאות הציבור או הבטחת יעילות התמרוק, בטיחותו ואיכותו:

- (1) עריכת בקרה על הייצור, האחסון וההפצה לפי הוראות המנהל;
- (2) הגבלת הייצור, האחסון או ההפצה לסוגים מסוימים של תמרוקים;
- (3) קיום נהלי עבודה המתאימים לפעילויות העסק;
- (4) כל תנאי אחר הנדרש לשמירה על בריאות הציבור או הבטחת יעילות התמרוק, בטיחותו ואיכותו.

8. החזקת מסמכים .8 בעל רישיון יחזיק באוגדן ייעודי מסמכים כמפורט להלן, וישמור אותם לתקופה של חמש שנים לאחר שיווקה של האצווה האחרונה:

- (1) חוזים עם כל אחד מנותני השירותים, הקובעים את האחריות של כל צד, את המחויבות של נותן השירותים לפעול בהתאם לתנאי ייצור נאותים לתמרוקים ותנאי אחסון והפצה נאותים לתמרוקים, לפי העניין, ובהתאם לתקנות אלה, וכן את חובת נותן השירותים להעביר למבקש כל מידע שיידרש למבקש לשם קיום הוראות תקנות אלה;
- (2) תיעוד בדבר ההשכלה והניסיון של אנשי המקצוע המועסקים אצלו, שמות ממלאי מקומם ומועדי העסקתם.

פרק ג': אנשי מקצוע ונציג אחראי

9. אנשי מקצוע .9 (א) בעל רישיון לייצור תמרוקים יעסיק אנשי מקצוע כמפורט להלן, ורשאי הוא להעסיק את אחד מאנשי המקצוע המנויים בפסקאות (1) ו-(2) גם בתפקידים המנויים בפסקאות (3) עד (5)

- (1) מנהל ייצור;
- (2) אחראי בקרת איכות;
- (3) מנהל לוגיסטיקה ותפעול;
- (4) מנהל מדעי;
- (5) מנהל מערכת הבטחת איכות, תופעות לוואי וניהול סיכונים.

(ב) בעל רישיון לייבוא תמרוקים יעסיק אנשי מקצוע כמפורט להלן:

- (1) מנהל לוגיסטיקה ותפעול בעל ידע בתחומי מדע רלוונטיים;
- (2) מנהל מערכת הבטחת איכות, תופעות לוואי וניהול סיכונים.

(ג) בעל רישיון לאחסון והפצה של תמרוקים יעסיק אנשי מקצוע כמפורט להלן, ורשאי הוא להעסיק איש מקצוע אחד בשני התפקידים המפורטים בפסקאות (1) ו-(2):

- (1) מנהל לוגיסטיקה ותפעול;
- (2) מנהל מערכת הבטחת איכות, תופעות לוואי וניהול סיכונים;
- (3) בבית מסחר לתמרוקים שבו מתבצעת התאמת אריזות לשיווק בישראל יועסק גם אחראי בקרת איכות.
- תנאי כשירות לנציג 10. נוסף על האמור בסעיף 6א55(ב), (ג) ו-(ד) לפקודה, לא ימונה אדם לנציג אחראי

(1) הוא בעל תעודת בגרות, ואם למד מחוץ לישראל – הוא בעל תעודת דומה הנהוגה במדינה שבה למד;

(2) הוא עבר הכשרה מקצועית, נבחן וקיבל ציון, הכול כאמור בתקנה 12;

(3) הוא שולט בשפה האנגלית ברמה של הבנת דוח הערכת בטיחות ומבחנים קליניים שנערכו לגבי תמרוק.

אישור נציג אחראי 11. (א) בקשה לאישור נציג אחראי תכלול את אלה:

(1) שם היצרן או היבואן המבקש למנות את הנציג האחראי מטעמו;

(2) שם המועמד להיות הנציג האחראי ופרטי הקשר עמו;

(3) קורות חיים של המועמד;

(4) תעודה כאמור בתקנה 10(1);

(5) תעודות נוספות על השכלה של המועמד, ככל שיש;

(6) תעודה בכתב שתכיל את ההכשרה המקצועית, המעידה על כך שהמועמד עבר הכשרה מקצועית, נבחן וקיבל ציון "עובר" לפחות;

(7) הצהרת המועמד כי הוא שולט בשפה האנגלית כאמור בתקנה 10(3);

(8) אם הנציג האחראי מועסק או נשכר על ידי תאגיד, תכלול הבקשה גם את אלה:

(א) שם התאגיד ומספרו;

(ב) שמו של נושא המשרה בתאגיד שמתקיימים בו התנאים האמורים בתקנה 10, קורות החיים שלו, תעודות לגביו כאמור בפסקאות (4), (5) ו-(6) והצהרה שלו כאמור בפסקה (7).

(ב) המנהל יחליט בבקשה בתוך 30 ימי עבודה ממועד קבלת כל המסמכים, לרבות השלמות שדרש המנהל לצורך החלטתו.

(ג) החלטת המנהל תימסר בכתב ליצרן או ליבואן המבקש, ולמועמד.

(ד) על אף האמור בתקנות משנה (א) עד (ג), אם היצרן או היבואן מבקש למנות לנציג אחראי מטעמו אדם שאושר בעבר כנציג אחראי מטעם יצרן או יבואן אחר, יודיע על כך למנהל לפני מינויו, והוראות תקנות המשנה האמורות לא יחולו.

12. הכשרה מקצועית

(א) בהכשרה מקצועית לנציג אחראי (בתקנה זו – הכשרה) יתקיימו כל אלה:

(1) ההכשרה תינתן בידי גוף שקיבל את אישור המנהל מראש ובכתב לעריכת הכשרה ולפי תכנית לימודים שאישר המנהל;

(2) המרצים בהכשרה יהיו בעלי תארים אקדמיים ובעלי ניסיון וידע מתאימים לתחום התמרוקים, מהאקדמיה, מהתעשייה או מגופים בין-לאומיים;

(3) ההכשרה תהיה בהיקף של 36 שעות לפחות, ותכלול את הנושאים האלה:

(א) תפקידיו וחובותיו של הנציג האחראי;

(ב) מבנה תיק תמרוק;

(ג) הערכת בטיחות;

(ד) תנאי ייצור, אחסון והפצה נאותים לתמרוקים;

(ה) תווית של תמרוק ואריזתו;

(ו) שרשרת אספקה ומעקב אצוות;

(ז) טענות שיווקיות;

(ח) ניהול מערכת פניות ציבור וניהול מערכת תופעות לוואי;

(ט) הגשת הודעה על שיווק;

(י) חקיקה, היבטים משפטיים ונהלי המשרד בתחום התמרוקים;

(4) בתום ההכשרה תיערך בחינה על הנושאים שנלמדו; חלק אחד לפחות מן הבחינה ייערך בשפה האנגלית; ציון "עובר" בבחינה יהיה 65 מתוך 100; הגוף העורך את ההכשרה ימסור למנהל את שאלון הבחינה 60 ימים לפחות לפני עריכת הבחינה, והמנהל רשאי להורות על עריכת שינויים בו.

(ב) המנהל יפרסם באתר האינטרנט את רשימת הגופים שתכנית הלימודים שלהם אושרה לפי תקנה זו.

13. השתלמות נציג אחראי נציג אחראי ישתתף, לפחות אחת לשנה, בהשתלמות מקצועית לצורך ריענון ועדכון הידע המקצועי בתחום התמרוקים והוראות משרד הבריאות, וכן יפעל להתעדכן בהודעות ובהודעות של משרד הבריאות בתחום התמרוקים המתפרסמות באתר האינטרנט.

14. נציג אחראי המועסק או נשכר על ידי תאגיד מכלי לגרוע מסמכות המנהל לאסור על התקשרות של בעל רישיון תמרוקים עם תאגיד כאמור בסעיף 55א(ט) לפקודה, בעל רישיון תמרוקים לא יתקשר עם תאגיד לצורך שכירת שירותיו של נציג אחראי המועסק או נשכר על ידי התאגיד, אלא אם כן מתקיימים תנאים אלה:

(1) התאגיד רשום בישראל ופועל בה;

(2) נושא משרה בתאגיד אושר לשמש כנציג אחראי לפי תקנה 11 או שהוא עומד בתנאי הכשירות של נציג אחראי לפי תקנה 10, ומשתתף בהשתלמות מקצועית כאמור בתקנה 13.

פרק ד': הודעה על שיווק תמרוק

15. לא ימסור נציג אחראי הודעה על שיווק אלא לאחר שווידא כי מתקיימים כל חובות בדיקה של נציג אחראי לפני הודעה על שיווק התנאים האלה:

(1) היצרן או היבואן הוא בעל רישיון תמרוקים תקף;

(2) קיימת לתמרוק נושא ההודעה (בפרק זה – התמרוק) הערכת בטיחות מעודכנת שנערכה לפי סעיף 55א10 לפקודה ותקנה 20, ומסקנת דוח הערכת הבטיחות היא שהתמרוק בטוח לשימוש;

(3) לתמרוק יש תיק תמרוק כאמור בתקנות 21 ו-22;

(4) לתמרוק יש תווית כאמור בתקנה 53;

(5) התמרוק סומן כנדרש לפי סעיף 55 לפקודה;

- (6) אין בתמרוק חומר אסור כאמור בתקנה 42, ואין בו חומר מוגבל או חומר מסוכן אלא בתנאים המפורטים בפרק ח;
- (7) קיימת מערכת פניות ציבור כאמור בתקנה 58;
- (8) התמרוק עומד באופן מלא בדרישות לפי הפקודה, כאמור בסעיף 55א(ב)(1) לפקודה;
- (9) לגבי תמרוק מיובא – מתקיימים גם תנאים אלה:

(א) יש לתמרוק תעודה תקפה המעידה על שיווק חופשי של התמרוק במדינה מוכרת (Certificate of Free Sale) לפי הוראת סעיף 1ג55(א) לפקודה;

(ב) יש לתמרוק תעודה תקפה מאת רשות בריאות או כל גוף מוסמך אחר במדינת הייצור שהכיר בו המנהל המעידה על כך שאתר הייצור עומד בתנאי ייצור נאותים לתמרוקים, או אישור עמידה בתקן ISO 22716 מאת גוף מוסמך במדינת הייצור.

16. הודעה על שיווק (א) הנציג האחראי לתמרוק ימסור למנהל הודעה על שיווק התמרוק לפני תחילת שיווקו של התמרוק בישראל; ההודעה תכלול, בין היתר, את הנתונים והמסמכים האלה:

- (1) שם התמרוק, בעברית ובאנגלית, באופן שיאפשר את זיהויו של התמרוק;
- (2) סוג התמרוק ואריזתו;
- (3) מטרות השימוש והוראות השימוש בתמרוק;
- (4) שם הנציג האחראי, כתובת משרדו ופרטי הקשר עמו;
- (5) כתובת אתר הייצור של התמרוק;

(6) שמו המקובל של כל אחד מרכיבי התמרוק בהתאם לרשימה של ה- International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI) וכן מספרו (CosIng reference number) על פי טבלאות האיחוד האירופי; הפנייה לרשימה ולטבלאות כאמור תימצא באתר האינטרנט;

- (7) צילום אריזת התמרוק באופן שיאפשר זיהויו של התמרוק;
- (8) תווית התמרוק לפי תקנה 53;
- (9) מספרי הברקוד בהתאם לאריזתו של התמרוק;

(10) אם מבוצעות בתמרוק פעולות ייצור, הובלה או אחסנה שלא בידי היצרן או היבואן – שמות נותני השירותים.

(ב) הנציג האחראי יעדכן את המנהל באופן מידי על כל שינוי בפרטי ההודעה על השיווק שנמסרה כאמור בתקנת משנה (א).

(ג) נמסרה למנהל הודעה על שיווק, ינפיק המנהל לנציג האחראי, באמצעות המערכת האלקטרונית, אישור על קבלתה, והוא ישמש גם לצורך שחרור התמרוק מן המכס.

(ד) החליט יצרן או יבואן של תמרוק להפסיק את השיווק בפועל בישראל של תמרוק שניתנה לגביו הודעה על שיווק, יודיע על כך הנציג האחראי למנהל בסמוך להפסקת השיווק ולא יאחר משישה חודשים מיום הפסקת השיווק כאמור, ויציין את הסיבה להפסקת השיווק; חובות הנציג האחראי לפי תקנות אלה יעמדו בתוקפן כל עוד התמרוק נמכר בישראל, והוא ישמור את תיק התמרוק לתקופה של עשר שנים לאחר שיווק האצווה האחרונה של התמרוק.

17. דרישה לקבלת מידע נוסף (א) המנהל רשאי, בכל עת, לדרוש מהנציג האחראי למסור נתונים ומסמכים נוספים לגבי התמרוק ודוגמאות של התמרוק, שניתנה לגביו הודעה על שיווק, וכן לדרוש מן הנציג האחראי לבצע בתמרוק בדיקות מעבדה הדרושות לצורך הגנה על בריאות הציבור ולמסור למנהל את תוצאותיהן.

(ב) הנתונים והמסמכים כאמור בסעיף קטן (א), וכן אלה הכלולים בהודעה על שיווק התמרוק, יעמדו לרשות המנהל ולרשות מפקח לצורך ביצוע פיקוח ובקרה על התמרוק ולצורך הפעלת כל סמכות מסמכויותיו לפי הפקודה; הנתונים והמסמכים כאמור ישמשו גם לצורך מאגר הרעלים האמור בתקנה 61.

18. מאגר התמרוקים המנהל יקים וינהל במשרד הבריאות מאגר אלקטרוני של תמרוקים ששווקו או משווקים בישראל (להלן – מאגר התמרוקים); מאגר התמרוקים יכלול את המידע הנובע מן ההודעות על שיווק שנמסרו למנהל לפי תקנה 16(א) וכן עדכונים של המידע על פי ההודעות על שינויים ועל הפסקת שיווק שנמסרו לו לפי תקנה 16(ב) ו-16(ד); מאגר התמרוקים יהיה נגיש לציבור באתר האינטרנט.

פרק ה': הערכת בטיחות

19. בטיחות תמרוק (א) תמרוק המשווק בישראל יהיה בטוח לשימוש באופן שלא יסכן את הבריאות בשימוש מקובל או צפוי בהתחשב בכל אלה:

- (1) מצג התמרוק ;
- (2) תווית התמרוק, כאמור בתקנה 53 ;
- (3) הוראות השימוש של היצרן והוראות לגבי השלכת התמרוק ואריזתו בסיום השימוש ;
- (4) כל הוראה אחרת או מידע שמספק הנציג האחראי לתמרוק.

(ב) אין בהוראות שימוש ובאזהרות כדי לפטור יצרן, יבואן, נציג אחראי ומפיץ מאחריותם לבטיחות התמרוק לפי תקנות אלה ובהתאם לכל דין.

20. הערכת בטיחות לתמרוק

(א) יצרן או יבואן לא ישווק תמרוק אלא לאחר שוודא כי נערכה לתמרוק הערכת בטיחות מקצועית שהתקיימו בה התנאים המפורטים להלן וכי דוח הערכת הבטיחות נערך לפי הוראות התוספת השנייה :

(1) הערכת הבטיחות נערכה בידי בעל רישיון לעסוק ברפואה, רוקח מורשה או בעל תואר אקדמי מוכר על ידי המועצה להשכלה גבוהה בכימיה או בטוקסיקולוגיה, או בידי בעל תואר ראשון כאמור מחוץ לישראל שרשאי להגיש דוח הערכת בטיחות לפי הוראות האיחוד האירופי, 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 והערכני 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 נערכו במעבדות במדינה מוכרת העומדות בסטנדרטים הדירים ומבוקרים ובדרישות הרשויות המוסמכות באותה מדינה מוכרת.

(ב) יצרן התמרוק יעדכן את מעריך הבטיחות ואת הנציג האחראי לתמרוק בכל שינוי שנעשה בתמרוק שהוא בעל השלכות לעניין הערכת הבטיחות, וכן יעדכן את מעריך הבטיחות בדיווחים שהתקבלו על תופעות לוואי ; יבואן התמרוק יעדכן את הנציג האחראי לתמרוק ואת היצרן של התמרוק בכל שינוי כאמור שנעשה בתמרוק וכן בדיווחים שהתקבלו על תופעות לוואי.

(ג) הנציג האחראי יוודא כי דוח הערכת הבטיחות הקיים בתיק התמרוק יהיה מעודכן בכל עת בהתאם לעדכונים שנמסרו לו כאמור בתקנת משנה (ב), ואם עדכון הביא לכך שהתמרוק הפך להיות תמרוק מזיק – יפעל לפי הוראות סעיף 55א13(ב) לפקודה.

פרק ו': תיק תמרוק

חובת החזקת תיק 21. (א) נציג אחראי – תמרוק וניהולו

(1) יחזיק בתיק תמרוק מעודכן לגבי כל תמרוק שהוא משמש נציג אחראי לו ;

(2) יעדכן את תיק התמרוק שבהחזקתו באופן שוטף :

(א) במידע המתקבל אצלו על תופעות לוואי ;

(ב) בהתאם לעדכונים על שינויים לגבי התמרוק שקיבל מהיצרן או מהיבואן, לרבות שינויים הנוגעים לאיכות התמרוק, בטיחותו או יעילותו ;

(ג) בהתאם לעדכונים שמסר המנהל לגבי הוראות שנקבעו לפי כל דין לגבי התמרוק או לגבי כלל התמרוקים או חומרי גלם של תמרוקים ;

(3) יעביר ליצרן או ליבואן שמינה אותו טרם הגשת הודעה על שיווק תמרוק בישראל, את עיקרי המידע לגבי התמרוק, רכיבי התמרוק, מסקנות דוח הערכת הבטיחות וקביעת מעריך הבטיחות בדוח הערכת הבטיחות בדבר הצורך לציין אזהרות או הגבלות שימוש לפי תקנה 53(א)6, וכן את אישורו כי בתיק התמרוק נכלל כל המידע שיש לכלול בו לפי תקנה 22.

(4) יעביר ליצרן או ליבואן שמינה אותו דיווחים רבעוניים כאמור בסעיף 55א4(ג)2 לפקודה ; ואולם רשאי הוא לא למסור ליבואן מידע שיש בו סוד מסחרי.

תוכן תיק תמרוק 22. (א) בתיק תמרוק יהיו נתונים ומסמכים כמפורט להלן :

(1) תיאור פיזי ותצלום של התמרוק, לרבות אריזה ראשונית ושניונית וכן העתק מתונית התמרוק ;

(2) רישיון התמרוקים ;

(3) ההודעה על שיווק התמרוק ;

- (4) דוח הערכת בטיחות מעודכן של התמרוק;
- (5) תיאור כללי של שיטת הייצור של התמרוק ופירוט בדיקות בקרת האיכות הנערכות במסגרת הליך הייצור, חתומים בידי היצרן;
- (6) רשימה מלאה של חומרי התמרוק וכמויותיהם;
- (7) ביסוס ראייתי מקצועי (evidence based) לגבי טענות שיווקיות המיוחסות לתמרוק;
- (8) הצהרת היצרן של התמרוק כי בתהליך הייצור כהגדרתו בסעיף 55ח(ו) לפקודה לא נערכו ניסויים בבעלי חיים, ואם נערכו ניסויים כאמור – נתונים על הניסויים שנערכו בהתאם להוראות סעיף 55ח לפקודה;
- (9) מספרי ברקוד של אריזות התמרוק המשוק, למעט במקרים של אריזות קטנות או דוגמאות;
- (10) לגבי תמרוק מיובא – גם מסמכים אלה:
- (א) תעודה תקפה המעידה על שיווק הנכחי של התמרוק במדינה מוכרת כאמור בסעיף 155א(א) לפקודה;
- (ב) תעודה מאת רשות בריאות או כל גוף מוסמך אחר במדינת הייצור שהכיר בו המנהל, המאשרת כי התמרוק יוצר בתנאי ייצור נאותים או כי אתר הייצור עומד בתקן ISO 22716; המנהל יפרסם את רשימת הרשויות והגופים כאמור באתר האינטרנט;
- (ב) הנציג האחראי יחזיק בסמוך לתיק התמרוק את כל הדיווחים הרבעוניים שמסר ליצרן לפי הוראות סעיף 55א(ג)(2) לפקודה, לרבות כל המסמכים שצורפו לדיווח, ואלה יהיו זמינים, בכל עת, לבדיקת המנהל לצרכי פיקוח ובקרה על התמרוק ולצורך הפעלת כל סמכות מסמכויותיו לפי הפקודה.
- (ג) בתיק תמרוק של אצוות יבוא מקביל כהגדרתה בתקנה 25 יהיו נתונים ומסמכים כמפורט בתקנת משנה (א)1, (2) ו-9) וכן העתקים של בקשות להיתר שהוגשו לגבי אצווה כאמור לפי תקנה 28 שיכללו את הנתונים והמסמכים המפורטים בתקנה האמורה.

שמירת תיק התמרוק 23. (א) הנציג האחראי יבטיח כי תיק התמרוק יימצא, בצורה אלקטרונית או פיזית, בכתובתו המצוינת על גבי אריזת התמרוק, וכל מסמך בו יהיה בעברית או באנגלית; תיק התמרוק יהיה זמין, בכל עת, לבדיקת המנהל לצרכי פיקוח ובקרה על התמרוק ולצורך הפעלת כל סמכות מסמכויותיו לפי הפקודה.

(ב) העתק תיק תמרוק יישמר בידי הנציג האחראי למשך עשר שנים לפחות מיום הפצתה של אצוות התמרוק האחרונה בישראל.

חובות היצרן והיבואן 24. יצרן או יבואן של תמרוק יעדכן את הנציג האחראי בשינוי שנערך בתמרוק, לצורך עדכון תיק התמרוק.

פרק ז': יבוא מקביל של תמרוק

הגדרות 25. בפרק זה –

"אצוות יבוא מקביל" – אצווה של תמרוק ייחוס שלגביה הוגשה בקשה להיתר, שתיובא בידי מי שאינו היבואן של תמרוק הייחוס;

"היתר" – היתר ליבוא אצוות יבוא מקביל;

"תמרוק ייחוס" – תמרוק שיובא כדין לישראל בידי בעל רישיון תמרוקים שהנציג האחראי שהוא מינה לאותו תמרוק הגיש הודעה על שיווקו ומחזיק בתיק התמרוק כאמור בתקנה 22(א).

דרישת היתר לייבוא ולשיווק אצוות יבוא מקביל 26. (א) אדם שאינו יבואן של תמרוק ייחוס לא ייבא אצוות יבוא מקביל אלא אם כן קיבל לכך היתר מאת המנהל, ועוסק בתמרוקים לא ישווק אצוות יבוא מקביל אם לא ניתן היתר לגביה.

(ב) היתר לא יינתן לגבי תמרוק שהוא תמרוק רגיש.

תנאים למתן היתר לתמרוק שאינו תמרוק רגיש 27. המנהל ייתן היתר לגבי תמרוק שאינו תמרוק רגיש אם מצא כי מתקיימים תנאים אלה:

(1) אצוות היבוא המקביל יוצרה במהלך 12 החודשים שקדמו לייבואה לישראל;

(2) במועד הגשת הבקשה להיתר קיימת הודעה על שיווק לגבי תמרוק הייחוס שהוגשה בהתאם להוראות תקנה 16;

(3) במועד הגשת הבקשה להיתר אין בתוקף הוראה על איסור שיווקו של תמרוק הייחוס לפי סעיף 55 לפקודה או הודעה על היותו תמרוק מזיק.

(4) אצוות היבוא המקביל היא באיכות מתאימה ובטוחה לשימוש;

(5) קיים הסכם בין מבקש ההיתר ובין ספק אצוות היבוא המקביל ובו התחייבות של ספק אצוות היבוא המקביל לדווח לבעל ההיתר על אירוע בטיחות הקשור בתמרוק, כגון פגם באצווה, החזרה מן השוק של האצווה, או מידע אחר הנוגע לבטיחות האצווה, לרבות בקשר לתנאי האחסון וההובלה של התמרוק;

(6) אצוות היבוא המקביל נרכשה מספק שהוא בעל עסק למכירת תמרוקים במדינה מוכרת, הפועל לפי הדין החל באותה מדינה.

(א) בקשה להיתר לגבי תמרוק שאינו תמרוק רגיש תוגש על ידי הנציג האחראי שמינה מבקש ההיתר לצורך אותו תמרוק לפני יבוא אצוות היבוא המקביל (בתקנה זו – האצווה) לישראל; הבקשה תכלול נתונים ומסמכים כמפורט להלן:

בקשה להיתר לתמרוק שאינו תמרוק רגיש

(1) שם התמרוק, באותיות עבריות ובאותיות לטיניות;

(2) שם הנציג האחראי המחזיק בתיק התמרוק של האצווה, כתובת משרדו ופרטי הקשר עמו;

(3) המדינה שבה יוצרה האצווה וכתובת אתר הייצור, הזיהום לאלה של תמרוק הייחוס;

(4) תאריך הייצור של האצווה, ומסמך חתום בידי היצרן המפרט את מתכונות הסימון של תאריך הייצור ותאריך התפוגה ככל שישנו, של האצווה, בסימן גלוי או בסימן נסתר;

(5) הצהרה של ספק האצווה בדבר היותו בעל עסק למכירת תמרוקים במדינה מוכרת, הפועל לפי הדין החל באותה מדינה; הצהרה זו תאומת בידי נוטריון;

(6) הצהרת מבקש ההיתר בדבר קיומו של הסכם כאמור בתקנה 27(5);

(7) תעודת בדיקה מפורטת של מעבדה מוסמכת בישראל בדבר העומס המיקרוביאלי של האצווה והימצאותם של חומרים כפי שיוורה המנהל על פי סוג התמרוק או תעודת בדיקת מעבדה אחרת שידרוש המנהל לשם הבטחת בריאות הציבור ולשם הבטחת יעילות התמרוק, בטיחותו ואיכותו; לעניין זה, "מעבדה מוסמכת" – מעבדה שהוסמכה על ידי הרשות להסמכת מעבדות או כל גוף תקינה בין-לאומי אחר שהוא צד להסכם להכרה הדדית עם הרשות להסמכת מעבדות לעניין התקן הרלוונטי לבדיקה;

(8) דוגמה של תמרוק הייחוס וכן דוגמה של התמרוק שבאצוות היבוא המקביל; דוגמאות כאמור יכללו את האריזות והתוויות של התמרוקים;

(9) צילום אריזת התמרוק באופן שיאפשר את זיהויו של התמרוק;

(10) הצעה לתווית התמרוק לפי תקנה 53;

(11) אם פעולות הובלה או אחסנה של התמרוק מבוצעות שלא על ידי היבואן – הצהרה כי למגיש הבקשה יש תיעוד ובו פירוט הפעולות המבוצעות שלא על ידו, שמות נותני השירותים המבצעים את אותן פעולות, כתובותיהם ופרטי הקשר עמם;

(12) מסמכים שיוכיחו, להנחת דעתו של המנהל, את מקוריותו של התמרוק וכי התמרוק הובל ואוחסן בתנאים נאותים ואיכותו לא נפגמה עד להגעתו לישראל;

(ב) לגבי תמרוק לחלל הפה יגיש מבקש ההיתר גם מסמכים אלה:

(1) מסמכים שיוכיחו, להנחת דעתו של המנהל, כי האצווה שווקה במדינה מוכרת, וכן תעודת בדיקה של מעבדה מוסמכת כהגדרתה בתקנת משנה (א)(7) לשלילת הימצאותם של חומרים מסוכנים באצווה;

(2) הצהרה של היבואן המקביל על מודעותו כי לגבי תמרוק חלל הפה קיימת רגישות גבוהה לבריאות הציבור, ובשל כך עשויה להינקט, לגבי יבוא מקביל של האצווה, מדיניות של אכיפה מוגברת, לרבות העמדה לדין פלילי לפי פרק ח'1 לפקודה או תקנות אלה או הטלת עיצום כספי כאמור בפרק ח'2 לפקודה.

(ג) בהיעדר מסמכים כאמור תקנת משנה (א)(12) רשאי מבקש ההיתר להגיש במקומם מסמכים כמפורט להלן, ובלבד שהתמרוק אינו תמרוק לחלל הפה:

(1) תעודה מאת מעבדה שהמנהל הכיר בה לעניין זה המעידה על בדיקה להוכחת זהותם וכמותם של המרכיבים בתמרוק מאצוות הייבוא המקביל לזהותם וכמותם בתמרוק הייחוס המשווק בפועל בישראל;

(2) הצהרה של הנציג האחראי על עמידת התמרוק בתנאי אחסון והפצה נאותים;

(3) מסמכים שיוכיחו, להנחת דעתו של המנהל, כי האצווה שווקה במדינה מוכרת.

בדיקות ומסמכים 29. המנהל רשאי לדרוש מהנציג האחראי שהגיש את הבקשה להיתר – נוספים

(1) לערוך בדיקות מעבדה נוספות באצוות הייבוא המקביל, לרבות בדיקות איכות, בטיחות, שלילת חומרים מסוכנים ובדיקות התאמה לתקנים בין-לאומיים;

(2) להציג אימות של מסמכים שצורפו לבקשה, לרבות אימות של אישור נוטריוני;

(3) למסור מסמכים או נתונים נוספים הנדרשים למתן החלטה בבקשה להיתר, למעט מסמכים אשר לצורך הגשתם נדרש קשר ישיר עם היצרן.

עיון בתיק תמרוק 30. המנהל רשאי לפנות לנציג האחראי לתמרוק הייחוס בדרישה לעיון בתיק הייחוס ושמירת סודיות הבקשה התמרוק לצורך בדיקת בקשה להיתר; פנה המנהל לנציג האחראי בדרישה כאמור, ישמור הנציג האחראי על סודיות הפנייה ולא ידווח עליה למשווקים של תמרוקים, עד למועד מתן היתר, אם יינתן.

בחינת הבקשה 31. (א) המנהל יחליט בבקשה להיתר בתוך עשרה ימי עבודה מיום קבלת כל הנתונים והמסמכים כאמור בתקנות 28, 29 ו-30, לפי העניין; בבקשה להיתר שהוגשו לגביה מסמכים כאמור בתקנות משנה 28(ב) ובבקשה להיתר לתמרוק לחלל הפה יחליט המנהל בתוך 32 ימי עבודה.

(ב) המנהל יקים ועדה מקצועית ובה מומחים אשר עמה יתייעץ לגבי מתן היתרי אצוות יבוא מקביל, לפי הצורך; הודעה על הקמת הוועדה ועל שמות חבריה תפורסם באתר האינטרנט.

הנמקת החלטה על 32. דחה המנהל בקשה להיתר, ימסור לנציג האחראי את החלטתו המנומקת סירוב בכתב.

היתר על יסוד 33. (א) בעל היתר לגבי תמרוק מסוים המבקש היתר לאצווה נוספת של אותו תמרוק באותו מסלול יבוא, רשאי למסור למנהל הצהרה שלפיה האצווה הנוספת תיבוא בתקופה של שנתיים מיום קבלת ההיתר למשלוח השישי, אם התקיימו התנאים המפורטים להלן: חוזר

(1) ניתנו לו היתרים רצופים לשישה משלוחים לפחות של אצוות יבוא מקביל זהות;

(2) הוא לא שיווק תמרוק שנמצא כתמרוק מזיק או הפר הוראה מהוראות תקנות אלה בשנתיים שקדמו ליום מתן ההצהרה;

לעניין תקנה זו, "מסלול יבוא" – יבוא ממדינה מסוימת שנעשה בשרשרת אספקה מסוימת.

(ב) ניתנה הצהרה כאמור, ייתן המנהל את ההיתר המבוקש.

(ג) הוראות תקנת משנה (א) לא יחולו לגבי היתרים שניתנו לפי הוראות תקנה 28(ג) או לגבי תמרוק לחלל הפה.

34. אי מתן היתר בשל הפרה
(א) מצא המנהל כי יבואן עשה אחד מאלה, רשאי הוא לקבוע, בהודעה לנציג האחראי שהיבואן מינה, כי במשך תקופה של חמש שנים מיום מתן ההודעה לא יינתן ליבואן היתר לפי פרק זה, אם מצא כי הדבר מוצדק נוכח חומרת המעשה או הישנותו:

(1) ייבא או שיווק אצוות יבוא מקביל ללא היתר;

(2) ייבא או שיווק אצוות יבוא מקביל שהיא תמרוק מזיק;

(3) ייבא או שיווק אצוות יבוא מקביל שאינה תואמת את הפרטים שנכללו בבקשה להיתר או במסמכים שצורפו לבקשה.

(ב) לפני מתן הודעה כאמור בתקנת משנה (א) ייתן המנהל ליבואן הזדמנות לטעון את טענותיו, והמנהל רשאי מיוזמתו או לבקשת היבואן, לקצר את תקופת חמש השנים, אם שוכנע כי נסיבות העניין מצדיקות זאת.

(ג) המנהל רשאי להחיל הודעה כאמור בתקנת משנה (א) גם על בעל זיקה ליבואן; החלטה על החלה כאמור יכול שתינתן לאחר הגשת בקשה להיתר בידי בעל הזיקה; בתקנת משנה זו, "בעל זיקה" – כהגדרתו בחוק עסקאות גופים ציבוריים, התשל"ו-1976⁵, בשינויים המחוייבים.

35. המשך שיווק אצוות יבוא מקביל לאחר הפסקת השיווק של תמרוק הייחוס
הופסק שיווקו של תמרוק ייחוס בישראל, ימשיך יעמוד בתוקפו היתר שניתן לאצוות יבוא מקביל לאותו תמרוק במשך 6 חודשים מתום הפסקת השיווק כאמור, אלא אם כן קבע המנהל תקופה קצרה יותר מנימוקים של שמירה על בריאות הציבור; לפני קביעה כאמור ייתן המנהל לבעל ההיתר הזדמנות לטעון את טענותיו.

פרק ח': שיווק תמרוק המכיל רכיב ננו

36. הגדרות
בפרק זה –

⁵ ס"ח התשל"ו, עמ' 280.

"הודעה על שיווק תמרוק ננו" – הודעה על שיווק תמרוק המכיל רכיב ננו ;

"תקופת ההמתנה" – ששה חודשים מיום מסירת כלל הנתונים, המידע והמסמכים שעל נציג אחראי למסור למנהל לפי פרק זה.

37. תנאי לשיווק תמרוק ננו
לא ישווק עוסק בתמרוקים המכיל רכיב ננו, אלא אם כן הנציג האחראי מסר למנהל הודעה על שיווק תמרוק ננו לפי הוראות פרק זה, והמנהל לא הודיע לו, בתוך תקופת ההמתנה, כי מצא שהתמרוק עלול להיות מסוכן לבריאות המשתמש בו.

38. הודעה על שיווק תמרוק ננו וסמכות לבקש פרטים נוספים
(א) הודעה על שיווק תמרוק ננו, תכלול את הנתונים והמסמכים האמורים בתקנה 16(א), בשינויים המחויבים, וכן את אלה:

- (1) השם הכימי של רכיב ננו הנמצא בתמרוק ;
- (2) מפרט מוצר מוגמר המכיל רכיב ננו, ובו גודל החלקיקים ותכונותיהם הפיזיות והכימיות ;
- (3) כמות מוערכת של כל רכיב ננו בתמרוק שישווק בישראל בכל שנה ;
- (4) הפרופיל הטוקסיקולוגי והכימיקלי של רכיב ננו ;
- (5) נתוני בטיחות של רכיב ננו לפי סוג התמרוק ואופן השימוש בו ;
- (6) הערכה לגבי חשיפה הצפויה של המשתמש בתמרוק ;
- (7) הערכת בטיחות ובה התייחסות לבטיחות רכיבי ננו בתמרוק.

(ב) להודעה על שיווק תמרוק ננו יצורף העתק של תיק התמרוק.

(ג) המנהל רשאי לדרוש מהנציג האחראי למסור לו נתונים, מידע או מסמכים נוספים הדרושים לו לצורך הבטחת בריאות הציבור, לרבות לצורך קבלת חוות דעת מקצועית כאמור בתקנה 39, וכן פרטים טכניים נוספים ביחס לחומרי התמרוק או אריזתו.

39. חוות דעת מקצועית
(א) המנהל יקים ועדה מקצועית ובה מומחים אשר עמה יתייעץ בעניין תמרוקים המכילים רכיבי ננו (בתקנה זו – הוועדה); הודעה על הקמת הוועדה ועל שמות חבריה תפורסם באתר האינטרנט.

(ב) המנהל יפנה לוועדה לקבלת חוות דעת מקצועית והמלצות לגבי כל הודעה על שיווק תמרוק ננו ובדבר בטיחות השימוש בתמרוק.

שמירת דינים 40. אין בהוראות פרק זה כדי לגרוע מסמכותו של המנהל לאסור ייצור או שיווק של מוצר בפיקוח כאמור בסעיף 55 לפקודה ולהפעיל כל סמכות אחרת מסמכויותיו לפי הפקודה.

פרסום מידע בדבר רכיב ננו בתמרוק 41. המנהל יפרסם באתר האינטרנט מידע הנוגע לרכיב ננו המצוי בתמרוק המשווק בישראל ותנאי החשיפה המותרים שלו.

פרק ט': חומרים אסורים וחומרים מוגבלים בתמרוקים

חומרים אסורים 42. לא ישווק יצרן, יבואן או מפיץ תמרוק המכיל רכיב שהוא אחד מאלה:

(1) רכיב האסור לשימוש בתמרוקים על פי הוראות האיחוד האירופי;

(2) רכיב המנוי בתוספת השלישית.

חומרים מוגבלים 43. לא ישווק יצרן, יבואן או מפיץ תמרוק אלא אם כן הוא עומד בהגבלות הקבועות בהוראות האיחוד האירופי לגבי הרכיבים שבו.

חומרי צבע 44. (א) לא ישווק יצרן, יבואן או מפיץ תמרוק המכיל חומר צבע למעט חומר צבע לשיער, אלא אם כן הוא מנוי ברשימת חומרי הצבע המותרים לשימוש שבהוראות האיחוד האירופי, ובהתאם להגבלות הקבועות בה; חומר כאמור לא ישמש בתמרוק גם אם אינו מיועד לשימוש כחומר צבע, אלא אם כן מתקיימות בו ההגבלות המפורטות ברשימה האמורה.

(ב) לא ישווק יצרן, יבואן או מפיץ תמרוק המכיל חומר צבע לשיער אלא אם כן הוא מנוי ברשימת חומרי הצבע לשיער המותרים לשימוש שבהוראות האיחוד האירופי ובהתאם להגבלות הקבועות בה; חומר כאמור לא ישמש בתמרוק גם אם אינו מיועד לשימוש כחומר צבע לשיער, אלא אם כן מתקיימות בו ההגבלות המפורטות ברשימה האמורה.

חומרים משמרים 45. לא ישווק יצרן, יבואן או מפיץ תמרוק המכיל חומר משמר אלא אם כן החומר מנוי ברשימת החומרים המשמרים המותרים לשימוש שבהוראות האיחוד האירופי ובהתאם להגבלות הקבועות בה; חומר משמר כאמור לא ישמש בתמרוק גם אם אינו מיועד לשימוש כחומר משמר, אלא אם כן מתקיימות בו ההגבלות המפורטות ברשימה האמורה.

מסנן קרינה .46 לא ישווק יצרן, יבואן או מפיץ תמרוק המכיל חומר מסנן קרינה אלא אם כן הוא מופיע ברשימת מסנני קרינה המותרים לשימוש הקבועה בהוראות האיחוד האירופי ובהתאם להגבלות הקבועות בה; חומר כאמור לא ישמש בתמרוק גם אם אינו מיועד לשימוש כחומר מסנן קרינה אלא אם כן מתקיימות בו ההגבלות המפורטות ברשימה כאמור; בתקנה זו, "מסנן קרינה" – רכיב שפעילותו העיקרית או הבלעדית היא להגן על העור מפני קרינת אולטרה סגול (UV) או קרינת אינפרא אדום (IR).

פרסום הפנייה .47 למנות הרכיבים האסורים והמוגבלים המנהל יפרסם הפניה לרשימות הרכיבים כאמור בתקנות 42 עד 46 באתר האינטרנט של המשרד; על כל הוספה לרשימות או שינוי של הרשימות כאמור יפרסם המנהל הודעה ברשומות וההוספה או השינוי ייכנסו לתוקף בתום שלושים ימים מיום פרסום ההודעה כאמור, או במועד מאוחר יותר שצוין בהודעה כאמור, אם סבר כי אין במועד המאוחר כדי לסכן את בריאות הציבור.

חומרים מסוכנים .48 (CMR) בתמרוקים (א) לא ייצר אדם תמרוק המכיל חומר מסוכן ולא ייבא אדם תמרוק המכיל חומר מסוכן, אלא אם כן קיבל מראש אישור מאת המנהל כי הוא מצא שהחומר המסוכן בטוח לשימוש בתמרוק ובהתאם לתנאי האישור.

(ב) המנהל רשאי לתת אישור כאמור בתקנת משנה (א) רק לגבי חומר מסוכן מקטגוריות 1A ו-1B ואם מתקיימים תנאים אלה:

(1) החומר עומד בדרישות הבטיחות לחומרי מזון בהתאם ל- Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 כפי עדכנו מעת לעת;

(2) לא נמצא לחומר תחליף ראוי;

(3) התמרוק מיועד לשימוש מסוים ומידת החשיפה של החומר לגוף האדם נבחנה ונמצאה בטוחה לגבי שימוש זה; בחינת מידת החשיפה של החומר לגוף האדם נעשתה, ביו היתר, תוך התייחסות לקבוצות אוכלוסייה רגישות;

(4) הוועדה המדעית של האיחוד האירופי בנושא תמרוקים SCCS - Scientific Committee on Consumer Safety או ועדה מדעית אחרת של האיחוד האירופי שהמנהל הכיר בה לעניין זה, נתנה חוות דעת מקצועית התומכת בשימוש בחומר זה; המנהל יפרסם באתר האינטרנט את שמות הוועדות שבהן הכיר כאמור.

(ג) המנהל יפרסם באתר האינטרנט אישורים שנתן לפי תקנה זו ואת שמה של הוועדה המדעית שנתנה את חוות הדעת כאמור בתקנת משנה (ב)4.

(ד) לא ישווק אדם תמרוק המכיל חומר מסוכן אלא אם כן ניתן לייצורו או ליבואו אישור מאת המנהל לפי תקנה זו.

פרק י': הוראות בדבר שיווק תמרוק והוראות לסימון ולתיווי תמרוק

49. הגבלת פעולות בעל רישיון לאחסון והפצה של תמרוקים לא יבצע פעולות ייצור, ואולם רשאי הוא לבצע התאמות באריזה לצורך שיווקם בישראל.

50. הפצה או מכירה של תמרוק שהוחזר בידי הצרכן; עוסק בתמרוקים לא יפיץ ולא ימכור תמרוק לאחר שהוחזר בידי הצרכן; הוראה זו לא תחול על סוגי התמרוקים המנויים בתוספת הרביעית אם התקיימו התנאים המפורטים בה.

51. זהות מפיצים וקמעונאים (א) נציג אחראי ישמור את המידע והמסמכים, לרבות העתקי תעודות המשלוח, הנוגעים לזהות המפיצים והקמעונאים של אצוות תמרוק במשך תקופה של חמש שנים לפחות מתום מועד השיווק של האצווה האחרונה.

(ב) נציג אחראי ימסור למנהל את המידע והמסמכים כאמור בתקנת משנה (א), על פי בקשת המנהל ובמועד שיורה המנהל.

52. סוגי תמרוקים שאין להם לייבא לפני קבלת תעודת שיווק חופשי הוראות סעיפים קטנים (ג) עד (ה) בסעיף 1ג55 לפקודה לא יחולו על תמרוק רגיש ועל תמרוק לחלל הפה.

53. תווית תמרוק (א) יצרן ויבואן לא ישווקו תמרוק אלא אם כן הפרטים האמורים להלן מופיעים בתווית על גבי מכל התמרוק או על אריזתו, באופן קריא, בהיר ולא מחיק:

(1) שם התמרוק, באותיות עבריות ובאותיות לטיניות;

(2) שם הנציג האחראי בישראל או שם החברה שבה הוא מועסק, כתובתו ופרטי הקשר עמו;

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

(4) תכולת התמרוק, במשקל או בנפח, זולת אם מתקיים אחד מאלה:

(א) האריזה מכילה פחות מחמישה גרם או מיליליטר, לפי העניין;

(ב) התכולה היא דוגמית;

(ג) האריזה מכילה תמרוקים שונים ;

(5) סימון תאריך תפוגה או סימון תקופת השימוש לאחר פתיחתו של התמרוק, לפי העניין, בהתאם להוראות סעיף 55 לפקודה ובכפוף להוראות תקנות הרוקחים (פטור מסימון תמרוק), התשי"ע-2010⁶ ;

(6) אזהרות והגבלות שימוש וכן מידע נוסף הנוגע לשימוש בטוח בתמרוק, בעברית, לרבות האזהרות וההגבלות המקובלים באותו סוג של תמרוק ; המנהל רשאי לפרסם רשימת אזהרות והגבלות מקובלות לפי סוגי תמרוקים ;

(7) מספר אצוות הייצור ; אם המכל של התמרוק קטן מלהכיל את מספר האצווה, יסומן המספר על אריזתו בלבד ;

(8) מטרת השימוש ואופן השימוש של התמרוק, בעברית, זולת אם המטרה ניכרת מאופן הצגת התמרוק ;

(9) רשימת הרכיבים בשפה האנגלית לפי רשימת הרכיבים כאמור בתקנה 65 ; רשימה כאמור יכול שתהיה על אריזת התמרוק בלבד ; חומר בישום יירשם כ-parfum או כ-fragrance, זולת אם הוא חומר מוגבל אשר בהוראות האיחוד האירופי 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 משקל 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 "+-";

(10) מספר הברקוד כפי שדווח בהודעה על שיווק התמרוק כאמור בתקנה 16(9) או מספר ההודעה על שיווק התמרוק.

(ב) לגבי תמרוק קטן שלא ניתן להציג על המכל שלו או על אריזתו את הפרטים האמורים בתקנת משנה (א), יחולו הוראות אלה :

(1) הפרטים יצוינו בעלון המצורף לתמרוק או יפורסמו לציבור באתר האינטרנט של היצרן או של היבואן ;

(2) ככל שניתן יצוינו הפרטים על המכל או על האריזה באופן מקוצר או על ידי סימול כאמור בתוספת החמישית.

⁶ ק"ת התשי"ע, עמ' 993.

(ג) אם התמרוק נארז בעת המכירה ואין זה מעשי לצרף את העלון כאמור בתקנת משנה (ב), יוצג העלון בנקודת הצגת התמרוק למכירה וכן יפורסם לציבור באתר האינטרנט של היצרן או של היבואן.

(ד) תווית לפי תקנת משנה (א), וכן העלון והפרטים כאמור בתקנות משנה (ב) ו-(ג), ייכתבו בעברית ואנגלית, למעט רשימת הרכיבים אשר תהיה בשפה האנגלית בלבד, ופרטים לפי פסקאות (2) עד (5) ו-(7) שבתקנת משנה (א) יכול שייכתבו בעברית בלבד.

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

54. חובת מעקב אחר התווית לאחר הודעה על שיווק יוודא הנציג האחראי, אחת לששה חודשים לפחות, כי בתווית של התמרוק מתקיימות דרישות תקנה 53.

55. (א) בתווית התמרוק, בשמו, באריזתו, בתמונתו או בצורתו, וכן בפרסומת לתמרוק ובדרך שיווקו, לא יהיו טענה שיווקית שלא קיימות לגביה ביסוס ראיתי מקצועי כנדרש בתקנה 22(א)(7) או ייחוס של סגולה רפואית.

(ב) לא ייחס יצרן, יבואן, נציג אחראי, מפיק ומשווק תמרוק סגולה רפואית לתמרוק.

(ג) בתקנה זו, "ייחוס של סגולה רפואית" – הצגת התמרוק כמוצר שיש בו כדי לטפל במחלה, לאבחן אותם או למנוע אותם.

56. יצרן או יבואן לא יסמן תמרוק בסימול שלפיו לא נעשו לגבי התמרוק ניסויים בבעלי חיים, אלא אם כן הצהיר כי בתהליך ייצורו של התמרוק לא בוצעו ניסויים בבעלי חיים וכי נתקיימו בתמרוק הוראות סעיף 55ח לפקודה לעניין חלופה מאושרת.

פרק י"א: פניות ציבור, דיווח על תופעות לוואי ומרכז רעלים

57. מידע לציבור מבלי לפגוע בזכויות קניין רוחני או בסודות מסחריים, נציג אחראי יבטיח, באמצעים מתאימים, את הנגישות לציבור של המידע בדבר שמות הרכיבים בתמרוקים שהוא אחראי להם, כמות הרכיב לגבי רכיב שהוא חומר מסוכן, וכן מידע קיים לגבי אזהרות ותופעות לוואי של התמרוק, ולגבי חומר בישום – גם שם החומר, מספר הקוד ומידע בדבר זהות הספק.

58. (א) נציג אחראי ינהל מערכת של קבלת פניות הציבור הנוגעות לבטיחות התמרוקים שהוא אחראי להם, ליעילותם או לאיכותם, ולתופעות לוואי כתוצאה משימוש בהם.

(ב) הנציג האחראי יקיים מערכת לתיעוד ולמעקב אחר פניות הציבור שהתקבלו אצלו ואחר הטיפול בהן.

(ג) הנציג האחראי ישמור את פניות הציבור בקובץ נפרד לכל אחד מהתמרוקים שהוא אחראי להם; כל קובץ כאמור יישמר לתקופה של שלוש שנים מיום הפסקת השיווק של התמרוק ויהיה פתוח לעיון המנהל בכל עת עד תום התקופה האמורה.

(ד) עוסק בתמרוקים שקיבל פניות ציבור לגבי תמרוק יעבירן לנציג האחראי.

59. דיווח על תופעות לוואי חמורות
(א) מבלי לגרוע מחובותיו של עוסק בתמרוקים לפי סעיף 13א55 לפקודה, נודע ליצרן, ליבואן או לנציג אחראי על תופעת לוואי חמורה כתוצאה משימוש בתמרוק שאותו ייצר, ייבא או שהוא אחראי לו, לפי העניין, ישלח מיד הודעה למנהל ובה פרטים אלה:

(1) שם התמרוק ומידע המאפשר את זיהויו הספציפי;

(2) מידע לגבי כל תופעות הלוואי החמורות הידועות לו לגבי התמרוק, וכן לגבי כל תופעות הלוואי שאינן חמורות אך מופיעות בשכיחות גבוהה;

(3) פירוט בדבר האמצעים שנקט מעניין תופעות הלוואי האמורות בפסקה (2).

(ב) המנהל רשאי להשתמש במידע שנמסר לו כאמור בתקנת משנה (א) לצורך הגנה על בריאות הציבור.

60. מידע על רכיבים מזיקים לבריאות
הגיע למנהל מידע שלפני קיים חשש כי רכיב מסוים מזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור, רשאי הוא לדרוש מהנציגים האחראים, כולם או חלקם, לתת לו רשימה של כל התמרוקים שהם אחראים 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.

61. מאגר רעלים בתמרוקים
(א) המנהל יקים במשרד הבריאות מאגר מידע על שמות הרכיבים וריכוזם המדויק בכל תמרוק שהוגשה לגביו הודעה על שיווק, כדי לאפשר מתן טיפול רפואי נאות במקרה של פגיעה או הרעלה מתמרוק או במקרה של חשש לפגיעה בבריאות הציבור (להלן – מאגר הרעלים).

(ב) המנהל ימנה רכז רעלים אשר יהא אחראי על שמירת המידע במאגר הרעלים ועל מסירתו כאמור בתקנת משנה (ה).

(ג) נציג אחראי ישלח לרכז הרעלים, עם שליחת הודעה על שיווק, את שמות הרכיבים וריכוזם המדויק בתמרוק.

(ד) המידע יישמר במרכז הרעלים באופן שיבטיח את סודיות ריכוזי הרכיבים.

(ה) מידע בדבר שמות הרכיבים וריכוז הרכיבים המצוי במאגר הרעלים לגבי תמרוק מסוים יימסר לגורם המטפל או למטופל, אם הדבר נדרש לצורך מתן טיפול רפואי במקרה של פגיעה מאותו תמרוק.

פרק י"ב: שונות

נקיטת פעולות תיקון 62. מבלי לגרוע מחובתו של עוסק בתמרוקים לפעול לפי הוראות סעיפים 13א55 ו-14א55 לפקודה, ומבלי לגרוע מסמכותו של המנהל לאסור ייצור או שיווק של מוצר בפיקוח כאמור בסעיף 55 לפקודה, מצא המנהל כי תמרוק איננו עומד בדרישות הפקודה או תקנות אלה, רשאי הוא לדרוש מן הנציג האחראי לפעול לעמידה בדרישות כאמור, לרבות לשינוי תווית התמרוק, לעדכון תיק התמרוק ודוח הערכת הבטיחות, להתניית המשך השיווק של התמרוק בתנאים שיוורה המנהל ולהפסקת שיווק התמרוק.

בקרה 63. (א) המנהל רשאי לערוך בקרה על התמרוקים המשווקים בישראל, ובכלל זה יערוך ביקורות תקופתיות אצל עוסקים בתמרוקים, לפי תכנית ניהול סיכונים, ורשאי הוא לערוך ביקורות פתע אצל עוסקים בתמרוקים; המנהל רשאי לבדוק את התאמת התמרוקים המשווקים בשוק למידע שנמסר בהודעה על שיווק וכן למידע שבתיק התמרוק ולבדוק את עמידתם של העוסקים בתמרוקים בהוראות תקנות אלה; לגבי בקרה על פעילותו של נציג אחראי שהוא רוקח מורשה או בעל תואר ראשון במדעי החיים או הטבע, יביא המנהל השכלה זו לידי ביטוי בתכנית ניהול הסיכונים.

(ב) מסר המנהל לנציג אחראי דוח ביקורת ובו דרישה לתיקון ליקויים, יודיע הנציג האחראי מיד לבעל רישיון התמרוקים הנוגע לעניין על הדרישה ויעביר לו העתק מהדוח.

השגה 64. (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) ההשגה תוגש בכתב בתוך 30 ימי עבודה מיום מתן ההחלטה, וניתן לצרף להשגה כל מידע ומסמך התומכים בטענות המועלות בה.

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

(ד) המנהל ייתן החלטה מנומקת בכתב למגיש ההשגה בתוך 30 ימי עבודה מיום הגשת ההשגה.

מערכת שמית לרכיבים 65. המנהל יפרסם באתר האינטרנט מערכת שמית (נומנקלטורה) לרכיבים (INCI), בהתאם למערכת השמית שנקבעה בהוראות האיחוד האירופאי;

נציג אחראי ישתמש בשמות אלה לצורך עריכת תיק תמרוק, לצורך הודעה על שיווק, ולצורך תווית התמרוק וכל אימת שנדרש למסור מידע בעניין רכיבי התמרוק; לגבי חומר שאינו מופיע במערכת השמית האמורה, ישתמש נציג אחראי בשמו הכימי.

שמירת סודיות 66. המנהל, עובד המדינה וחבר וועדת מומחים מקצועית, לא יגלה את תוכנו של מסמך שנמסר לצורך מילוי הוראות תקנות אלה, אלא לצורך ביצוע תפקידיו בקשר לבקרה ופיקוח על התמרוקים, לשמירה על בריאות הציבור או על פי כל דין.

עונשין 67. אלה דינם מאסר שישה חודשים:

(1) נציג אחראי שלא וידא לפני מתן הודעה על שיווק כי מתקיימים התנאים המפורטים בתקנה 15;

(2) נציג אחראי שלא החליק תיק תמרוק או שלא עדכן את תיק התמרוק, בניגוד להוראות תקנות 21, 22 ו-23;

(3) נציג אחראי שלא העביר דוחות רבעוניים, בניגוד להוראות תקנה 21(4);

(4) עוסק בתמרוקים שייבא או שיווק אצוות יבוא מקביל ללא היתר מאת המנהל, בניגוד להוראות תקנה 26(א);

(5) נציג אחראי שלא שמר את המידע והמסמכים הנוגעים לזהות המפיצים והקמעונאים של תמרוק, בניגוד להוראות תקנה 51(א);

(6) נציג אחראי שלא וידא כי בתווית תמרוק מתקיימות דרישות תקנה 53, בניגוד להוראות תקנה 54;

(7) יצרן, יבואן, נציג אחראי, מפיץ ומשווק תמרוק שייחס סגולה רפואית לתמרוק, בניגוד להוראות תקנה 55(ב).

הגשה אלקטרונית 68. הגשת בקשות, מתן הודעות, תיעוד מסמכים, קבלת רישיונות והיתרים לפי תקנות אלה יכול שייעשו באמצעות המערכת האלקטרונית או באופן מקוון, כפי שיפורסם באתר האינטרנט.

סייג לתחולה 69. רשאי אדם לייצר או לשווק תמרוק במעבדה רפואית או במוסד אקדמי לצורך לימוד, מחקר או אנליזה, או לייצר תמרוק לצורכי מחקר ופיתוח של תמרוק שתוצריו אינם מיועדים לשימוש מסחרי בבני אדם, גם ללא הגשת הודעה על שיווק לפי תקנות 16 או 37, לפי העניין, והוראות תקנות אלה הנוגעות לחובות יצרן או משווק תמרוקים לא יחולו עליו.

תחילה 70. תחילתן של תקנות אלה בתום שנה מיום פרסומן.

הוראת מעבר 71. (א) על אף האמור בתקנה 27(2) המנהל רשאי לתת היתר לשיווק אצוות יבוא מקביל גם אם לתמרוק הייחוס יש רישיון לתמרוק פלוני לפי סעיף 2(א) לצו הפיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים), התשל"ג-1973⁷, שניתן לפני יום ט' בתשרי התשע"ח (29 בספטמבר 2017).

(ב) על תמרוק המשווק בהתאם לסעיף 3(ג) לחוק התכנית הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2017 ו-2018), התשע"ז-2016⁸, יחולו הוראות פרקים ט', י"ו-י"א, למעט תקנה 53.

תוספת ראשונה

(ההגדרה "תנאי אחסון והפצה נאותים לתמרוקים" שבתקנה 1)

תנאי אחסון והפצה נאותים

(1) תנאי האחסון וההפצה של תמרוק יתאימו לדרישות היצרן לגבי אחסון והפצה.

(2) מחסן התמרוקים

(א) מחסן שבו מאוחסנים תמרוקים יהיה בגודל המתאים להיקף הפעילות ולסוג התמרוקים המאוחסנים בו, ויהיה בנוי מבטון, מלבנים, מבלוקי בטון או מכל חומר בנייה אחר המתאים לאחסון תמרוקים.

(ב) במחסן תמרוקים יהיו מערכת אוורור מתאימה להיקף הפעילות ולסוג התמרוקים המאוחסנים בו ופתחי אוורור מוגנים ממזיקים.

⁷ ק"ת התשל"ג, 885; התשע"ז, עמ' 718.
⁸ ס"ח התשע"ז, עמ' 49.

(3) שמירה פיזית על התמרוקים

(א) במחסן תמרוקים וברכב הובלה של תמרוקים שבהם נמצאים גם מוצרים שאינם תמרוקים, תהיה הפרדה פיזית בין התמרוקים לבין המוצרים האחרים, שתבטיח שמירה על איכות ובטיחות התמרוק ועמידה בדרישות היצרן; מוצרים העלולים לפגוע באיכות התמרוק, יאוחסנו בחדר או במרחב הובלה נפרד מאלה שבהם נמצאים התמרוקים.

(ב) תמרוקים יאוחסנו אך ורק על מדפים או משטחים המוגבהים מהרצפה.

(ג) הובלה של תמרוקים תיעשה בכלי תחבורה ששטח אחסון נקי שאין בו שאריות של חומרים העלולים לפגוע באיכות התמרוקים.

(4) שמירת טמפרטורה מרבית

(א) תנאי אחסון והפצה של תמרוקים, רגישים, ובהם תמרוקים דליקים, תמרוקים המכילים אחוז גבוה של אלכוהול, תמרוקים המיועדים לשימוש בחלל הפה, תמרוקים המיועדים לשימוש בתינוקות, תמרוקים שנועדו להגנה מפני קרינת השמש וכן אירוסולים, יבטיחו כי הטמפרטורה במקום האחסון וההובלה לא תעלה על 30 מעלות צלזיוס או על טמפרטורה נמוכה יותר שקבע היצרן לאותו תמרוק.

(ב) במהלך ההובלה וההעברה של תמרוקים לא יושארו התמרוקים בשטח פתוח שבו יש חשיפה לטמפרטורות גבוהות.

(5) תיעוד

בעל רישיון תמרוקים יתעד כל משלוח של תמרוקים שהוא מוביל או מאחסן, בצירוף מסמכי הרכש, בקובץ המיועד לכך, וישמור את הקובץ במשך תקופה שלא תפחת משלוש שנים משיווק האצווה האחרונה.

תוספת שנייה

(תקנה 20(א))

דוח הערכת בטיחות

חלק א': מידע בטיחותי לגבי התמרוק

דוח הערכת בטיחות יכיל למצער את כל אלה:

(1) ההרכב הכמותי והאיכותי של התמרוק

מסמך בחתימת היצרן המפרט את ההרכב הכמותי והאיכותי של התמרוק, וזהותם הכימית של הרכיבים, לרבות השם הכימי (Cas, EINECS), תפקידם של הרכיבים וייעודם ושם היצרן של כל אחד מהם; בבשמים ובהרכבים ארומטיים – גם שם התמרוק, מספר הקוד וזהות הספק.

(2) מאפיינים פיזיקליים וכימיקליים ויציבות התמרוק

המאפיינים הפיזיקליים והכימיים של הרכיבים או התערובות ושל התמרוק המוגמר. היציבות של התמרוק בתנאי אחסון נאותים הניתנים לחיזוי.

(3) איכות מיקרוביאלית

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

(ב) תוצאות של מבחן אתגר למערכת השימור (preservation challenge test) שבוצע בתמרוק המוגמר.

(4) אי ניקיונות, שאריות, מידע על חומרי האריזה

(א) רמת הניקיון של רכיבים ותערובות.

(ב) במקרה של נוכחות עקבות חומרים אסורים, יש להמציא הוכחה לחוסר יכולת טכנית למניעתם.

(ג) מאפיינים, הרכב, יציבות ודרגות הניקיון של חומרי האריזה, בהתאם לסטנדרטים מקובלים.

(5) השימוש הרגיל הצפוי בתמרוק

השימוש הרגיל הצפוי בתמרוק, בהתחשב באזהרות ובתוכן התווית או העלון שנתן היצרן.

(6) החשיפה המערכתית של הגוף לתמרוק

(א) נתונים לגבי האופן והרמות של החשיפה המערכתית של הגוף לתמרוק, בהתאם לשימוש הרגיל הצפוי בתמרוק כמפורט בפרט (5), 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.
- (ב) 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.
- (7) החשיפה המערכתית של הגוף לרכיבי התמרוק נתונים הנוגעים לחשיפה המערכתית של הגוף לרכיבי התמרוק, תוך התייחסות לעניינים המפורטים בפרט (6);

(8) פרופיל טוקסיקולוגי של רכיבי התמרוק

(א) הפרופיל הטוקסיקולוגי של רכיבי התמרוק לגבי כל נקודות הקצה (endpoints) הטוקסיקולוגיות הרלוונטיות. יש להתמקד בטוקסיות מקומית (toxicity evaluation) כגון גירוי עור ועיניים), גרימה לרגישות של העור, ובמקרה של חשיפה לקרינה [אולטרא סגולית, 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.

(ב) התייחסות מיוחדת צריכה להינתן להשפעה אפשרית על הפרופיל הטוקסיקולוגי כתוצאה מאלה, מקורות המידע והאסמכתאות יצוינו באופן ברור:

- (1) גודל חלקיקים, לרבות רכיבי ננו;
- (2) אי ניקיונות של רכיבים וחומרי גלם;
- (3) תגובות בין רכיבים.

(9) 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.

(10) 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

;19

(2) אזהרות והגבלות שימוש על גבי התווית

קביעת מעריך הבטיחות בדבר הצורך לציין אזהרות או הגבלות שימוש לפי תקנה 53(א)(6).

(3) הנמקה

נימוק מקצועי שהוביל למסקנת הערכת הבטיחות והודעה בדבר הצורך לציין אזהרות או הוראות שימוש כמפורט לעיל. ההסבר יבוסס 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 התייחסות ההעדר התייחסות לנתונים טוקסיקולוגיים.

(4) הסמכות מעריך הבטיחות ואישורו של תוכן הערכת הבטיחות

- (א) שמו וכתובתו של מעריך הבטיחות;
- (ב) אסמכתאות ואישורים על הכשרתו המקצועית;
- (ג) חתימתו ותאריך החתימה של מעריך הבטיחות.

תוספת שלישית

(תקנה 42(2))

רכיבים אסורים בשימוש בתמרוקים

1. Ichtamol
2. Troxerutine
3. phytomenandion

תוספת רביעית

(תקנה 50)

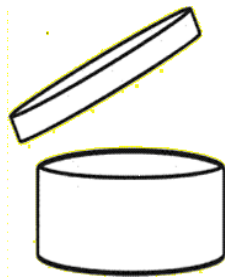
תמרוקים שמותרים במכירה חוזרת לאחר שהוחזרו בידי צרכן

תנאים	סוג התמרוק
מכיל אלכוהול בריכוז העולה על 85%	בושם
אינו מכיל רכיבים לטיפול בפצעונים; ארוז באריזה סגורה שפתיחתה ניכרת, שלא נפתחה	סבון מוצק
ארוז באריזה סגורה אשר פתיחתה ניכרת, שלא נפתחה	איפור לפניים בעל מרקם אבקתי
ארוז באריזה סגורה אשר פתיחתה ניכרת, שלא נפתחה	לק לציפורניים

תוספת חמישית

(תקנה 53(ב)(2))

1. תאריך פתיחה לאחר שימוש



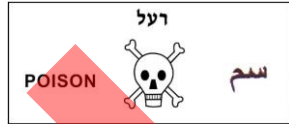
1. תאריך תפוגה



2. חומר דליק



3. רעל



4. תכולה



5. מידע נוסף



_____ התשע"ח (2018)

(חמ 2910-3)

בנימין נתניהו

