



שם הנוהל: מדיניות תנאי רישוי תמרוקים המכילים חלקיקים בגודל ננו -nanoparticles		
עמוד 1 מתוך 24	מספר הנוהל: 001/3	תאריך הנוהל: 17/05/2018 תאריך עדכון: 07/08/2018 26/05/2019 24/10/2019

#### 1. מבוא:

ננו חלקיק (Nanoparticle) הוא חלקיק של חומר שאחד מממדיו לפחות קטן מ-100nm. פרט להבדל בגודלם, חומרי ננו מתאפיינים בתכונות שונות בהשוואה לחומר זהה שאינו בגודל ננו. בשנים האחרונות, שימוש בחלקיקי ננו במוצרים קוסמטיים קיבל התייחסות ברגולציה האירופאית. נבדקו והוכנסו מספר חומרים לנספחים של החומרים המותרים לשימוש בקוסמטיקה וזאת לאחר בדיקה והגדרה על-ידי הוועדה המדעית האירופאית (SCCS) SCIENTIFIC COMMITTEE ON CONSUMER SAFETY.

נכון לעכשיו, נושא חומרי הננו עדין נמצא בתהליך של למידה ומחקר, ייתכן כי בעתיד יכנסו חומרים נוספים בגודל ננו לקטגוריית החומרים המותרים לשימוש בתמרוקים

#### 2. מטרת הנוהל:

הגדרת מדיניות הרישוי של תמרוקים המכילים חומרי ננו במדינת ישראל. נוהל זה הינו נוהל זמני ותוקפו עד לכניסת תקנות הרוקחים (תמרוקים), התשע"ז-2017 לתוקף.

#### 3. הגדרות:

"תמרוק" – כהגדרתו בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981.

"רכיב ננו" – (Nano Material) רכיב בלתי מסיס או עמיד מפני פירוק ביולוגי, באופן מכוון כך שאחד או יותר מהממדים החיצוניים או המבנה הפנימי יהיה בטווח גודל של 1 עד 100 ננומטר.  
"חומר ננו המותר לשימוש" – חומרי ננו המותרים לשימוש בתמרוקים ומופיעים בנספח א' של נוהל זה.

#### 4. תוכן הנוהל:

##### 4.1. הנחיות כלליות:

חומר ננו המשמש כחומר גלם בתמרוקים יחויב לעמוד בספציפיקציות המוגדרות בנספחים של הרגולציה האירופאית, על פי ההמלצות של ה-SCCS וכן בדרישות שהוגדרו על ידי משרד הבריאות בישראל. הספציפיקציות המדויקות לכל חומר מפורטות בנספח ב' של נוהל זה. ניתן למצוא את המידע הרלוונטי דרך הקישור הבא:

[EUROPEAN COMMISSION- COSING](#)



<b>שם הנוהל: מדיניות תנאי רישוי תמרוקים המכילים חלקיקים בגודל ננו -nanoparticles</b>		
<b>עמוד 2 מתוך 24</b>	<b>מספר הנוהל: 001/3</b>	<b>תאריך הנוהל: 17/05/2018</b> <b>תאריך עדכון: 07/08/2018</b> <b>26/05/2019</b> <b>24/10/2019</b>

אפשרות נוספת לחיפוש המידע הרלוונטי היא דרך:

[REGULATION \(EC\) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL](#)

#### 4.2. יישום:

בקשה לרישום תמרוק וכן, בקשה לחידוש רישיון תמרוק המכיל חומר ננו (להלן – **”בקשות לרישום תמרוק המכיל חומר ננו”**) יוגשו אך ורק לאחר שיצרן חומר הגלם סיפק למגיש הבקשה את המידע הרלוונטי ורק לאחר בדיקה כי מאפייני החומר תואמים את הדרישות של הרגולציה האירופאית. המגיש יישלח הצהרה, בנוסח המפורט בנספח ג' (עבור מוצרים הרשומים באירופה) או בנספח ד' (מוצרים שאינם רשומים באירופה), כי בדק את המסמכים ומצא כי הם תקינים, לפני הגשת הבקשה לרישום במשרד הבריאות.

בקשות לרישום תמרוק המכיל חומר ננו יוגשו לרישום אך ורק בהתאם לתנאים הבאים:

4.2.1 לא יאושרו חומרי ננו במוצרים שיכולים להגיע לדרכי הנשימה.

4.2.2 לא יאושרו חומרי ננו במוצרים לחלל הפה ולממברנות מוקוזיות- מוצרים לעיניים ידונו case by case

4.2.3 לא יאושרו חומרי ננו במוצרים ייעודים לנשים בהריון ומניקות

4.2.4 יאושרו מוצרים המיועדים לעור שלם ולא לשימוש על עור מגורה ופצוע.

4.2.5 בקשות לרישום תמרוק המכיל חומר ננו של מוצרים הרשומים באירופה יכללו את המסמכים המפורטים להלן:

- דו"ח הערכת בטיחות הכולל התייחסות לחומר הננו.
- הצהרה חתומה ע"י בעל הרישום, בנוסח המפורט בנספח ג' לנוהל זה.
- העתק של נוטיפיקצית התמרוק בסימון "ננו" מאירופה.



<b>שם הנוהל: מדיניות תנאי רישוי תמרוקים המכילים חלקיקים בגודל ננו -nanoparticles</b>		
<b>עמוד 3 מתוך 24</b>	<b>מספר הנוהל: 001/3</b>	<b>תאריך הנוהל: 17/05/2018</b> <b>תאריך עדכון: 07/08/2018</b> <b>26/05/2019</b> <b>24/10/2019</b>

- תעודת Free Sale Certificate (מהמדינות החברות באיחוד האירופאי בלבד) המעידה על כך שהמוצר משווק באירופה.
  - ספסיפקציות ותעודת אנליזה (ביחס למפרט המחייב) של חומר הגלם
  - טופס בקשה לבחינת תיק על ידי הוועדה המייעצת לננו חלקיקים בתמרוקים בנוסח המפורט בנספח ה' לנוהל זה.
  - נספח ו'- רשימת תיוג (ע"פ רכיב הננו שבתמרוק)
- 4.2.6 בקשות לרישום תמרוק המכיל חומר ננו של מוצרים שאינם רשומים באירופה, יוגשו לוועדה המייעצת ננו חלקיקים בתמרוקים לצורך מתן חוות דעת לרישום המוצר בישראל. בקשה לרישום כאמור, תכלול את המסמכים המפורטים להלן:
- דו"ח הערכת בטיחות הכולל התייחסות לחומר הננו.
  - הצהרה חתומה ע"י בעל הרישום, בנוסח המפורט בנספח ד' לנוהל זה.
  - ספסיפקציות רכיב הננו ותעודת אנליזה (ביחס למפרט המחייב) של חומר הגלם
  - אם המוצר משווק במדינה שאינה מהאיחוד האירופאי, יש להגיש תעודת Free Sale Certificate ונתוני מכירות של המוצר.
  - טופס בקשה לבחינת תיק על ידי הוועדה המייעצת לננו חלקיקים בתמרוקים בנוסח המפורט בנספח ה' לנוהל זה.
  - נספח ו'- רשימת תיוג (ע"פ רכיב הננו שבתמרוק)
- 4.2.7 המנהל רשאי, במידת הצורך, להפנות מידע מתוך תיק הבקשה לרישוי תמרוק המכיל חומר ננו לוועדה מייעצת בנושא ננו, לצורך מתן חוות דעת לרישום המוצר בישראל.
- 4.2.8 תמרוק המכיל חומר ננו שלא מופיע בנספחים של נוהל זה, ייבחן באופן פרטני על ידי הוועדה המייעצת לננו חלקיקים בתמרוקים



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר  
**מחלקת תמרוקים**  
Cosmetic Department

<b>שם הנוהל: מדיניות תנאי רישוי תמרוקים המכילים חלקיקים בגודל ננו -nanoparticles</b>		
עמוד 4 מתוך 24	מספר הנוהל: 001/3	תאריך הנוהל: 17/05/2018 תאריך עדכון: 07/08/2018 26/05/2019 24/10/2019

4.2.9 שינוי של יצרן חומר גלם הננו יחייב רישום מחדש לפי המפורט בנוהל זה.

#### **5. תיווי (Labeling):**

5.1 רכיב ננו יצוין על גבי תווית המוצר בסימון [NANO] בצמוד לשם החומר ברשימת הרכיבים.

5.2 על כל מוצר המכיל חומר ננו ירשם בצורה בולטת:

5.2.1.1 " מכיל חלקיקים בגודל ננו "

5.2.1.2 " המוצר מיועד לעור שלם ולא לשימוש על עור מגורה ופצוע "

5.2.1.3 לשימוש מעל גיל 3" (למעט במוצרים שאושרו לשימוש בתינוקות)

5.2.1.4 הגבלות נוספות על פי המלצה של הוועדה המייעצת.

#### **6. אחריות ליישום:**

מחלקת תמרוקים

בעלי רישום של תכשירים

#### **7. נספחים**

נספח א' – רשימת חומרי הננו המותרים לשימוש בתמרוקים.

נספח ב' – פירוט הדרישות של חומרי ננו המופיעים בנספח א'.

נספח ג' – הצהרה (מוצרים הרשומים באירופה).

נספח ד' – הצהרה (מוצרים שאינם רשומים באירופה).

נספח ה' – טופס בקשה למתן חוות דעת - וועדה מייעצת ננו-חלקיקים בתמרוקים.

נספח ו' - רשימות תיוג

#### **8. מסמכים ישימים:**

פקודת הרוקחים [נוסח חדש], תשמ"א-1981.

צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים), התשל"ג-1973.

נוהל מתן רישיון תמרוקים פלוני, מאי 1999.



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר  
מחלקת תמרוקים  
Cosmetic Department

שם הנוהל: מדיניות תנאי רישוי תמרוקים המכילים חלקיקים בגודל ננו - nanoparticles		
עמוד 5 מתוך 24	מספר הנוהל: 001/3	תאריך הנוהל: 17/05/2018 תאריך עדכון: 07/08/2018 26/05/2019 24/10/2019

European commission cosmetics ingredients:

המתעדכנים מעת לעת.

נוהל ניגוד עניינים ושמירת סודיות של חברי ועדות מייעצות ונותני חוות דעת, מרס 2009.

**9. תחולה:**

עם פרסום הנוהל.

**10. תפוצה:**

מנכ"ל משרד הבריאות  
ראש חטיבת טכנולוגיות רפואיות ותשתיות משרד הבריאות  
יבואנים/יצרנים של תמרוקים  
בעלי רישיון של תמרוקים  
ענף התמרוקים בישראל – התאחדות התעשיינים בישראל  
ענף התמרוקים בישראל – אגוד לשכות המסחר  
מחלקת תמרוקים, משרד הבריאות  
לשכת היועצת המשפטית, משרד הבריאות  
רוקחים מחוזיים ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום  
המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה

<b>כתבי הנוהל:</b> הרוקחת רינת בכר רותי אלגוזי	<b>תפקיד:</b> מנהלת מחלקת תמרוקים רכזת נושא ארצי תנאי יצור נאותים (תמרוקים)	<b>חתימה ותאריך:</b>
<b>מאשר הנוהל:</b> ד"ר אסנת לוקסנבורג	<b>תפקיד:</b> מנהלת החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר	<b>חתימה ותאריך:</b>



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר  
מחלקת תמרוקים  
Cosmetic Department

**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

שם הנוהל: מדיניות תנאי רישוי תמרוקים המכילים חלקיקים בגודל ננו- nanoparticles		
עמוד 6 מתוך 24	מספר הנוהל: 001/3	תאריך הנוהל: 17/05/2018 תאריך עדכון: 07/08/2018 26/05/2019 24/10/2019

נספח א' - רשימת חומרי ננו המותרים לשימוש בתמרוקים:

1. TITANIUM DIOXIDE [NANO]
2. ZINC OXIDE [NANO]
3. CARBON BLACK [NANO]
4. TRIS-BIPHENYL TRIAZINE [NANO]
5. METHYLENE BIS-BENZOTRIAZOLYL TETRAMETHYLBUTYLPHENOL [NANO]



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר  
מחלקת תמרוקים  
Cosmetic Department

<b>שם הנוהל: מדיניות תנאי רישוי תמרוקים המכילים חלקיקים בגודל ננו- nanoparticles</b>		
עמוד 7 מתוך 24	מספר הנוהל: 001/3	תאריך הנוהל: 17/05/2018 תאריך עדכון: 07/08/2018 26/05/2019 24/10/2019

**נספח ב' - פירוט דרישות לחומרי ננו מאושרים:**

**TITANIUM DIOXIDE [NANO]**

1. Maximum concentration: 25%
2. Purity >99%
3. Rutile form, or rutile with up to 5 % anatase, with crystalline structure and physical appearance as clusters of spherical, needle, or lanceolate shapes.
4. Median particle size based on number size distribution  $\geq 30$  nm.
5. Aspect ratio from 1 to 4,5, and volume specific surface area  $\leq 460$  m<sup>2</sup>/cm<sup>3</sup>.
6. Coated with: Silica, Hydrated Silica, Alumina, Aluminium Hydroxide, Aluminium Stearate, Stearic Acid, Trimethoxycaprylylsilane, Dimethicone, Hydrogen Dimethicone, Simethicone.
7. Photocatalytic activity  $\leq 10$  % compared to corresponding non-coated or non-doped reference.
8. Nanoparticles are photostable in the final formulation.

9. לא יאושר חומר שאינו עומד בדרישות הספציפיקציה.

10. לא יאושר חומר שאינו מצופה (coated) בחומרים שהוזכרו לעיל.

11. במידה והתמרוק מכיל תערובת של: TITANIUM DIOXIDE & TITANIUM DIOXIDE [nano] סך כל

התערובת לא יעלה על 25%.



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר  
מחלקת תמרוקים  
Cosmetic Department

שם הנוהל: מדיניות תנאי רישוי תמרוקים המכילים חלקיקים בגודל ננו- nanoparticles-

עמוד 8 מתוך 24	מספר הנוהל: 001/3	תאריך הנוהל: 17/05/2018 תאריך עדכון: 07/08/2018 26/05/2019 24/10/2019
----------------	-------------------	--

### ZINC OXIDE [NANO]:

1. Maximum concentration: 25%
2. Purity  $\geq 96\%$ , with wurtzite crystalline structure and physical appearance as clusters that are rod-like, star-like and/or isometric shapes, with impurities consisting only of carbon dioxide and water, whilst any other impurities are less than 1% in total.
3. Median diameter of the particle number size distribution D50 (50% of the number below this diameter) > 30 nm, and the D1 (1% below this size) > 20 nm.
4. Water solubility < 50mg/L
5. \*uncoated or coated with: triethoxycaprylylsilane, dimethicone, dimethoxydiphenylsilanetriethoxycaprylylsilane cross-polymer, octyl triethoxy silane.

6. לא יאושר חומר שאינו עומד בדרישות הספציפיקציה.

7. במידה והתמרוק מכיל תערובת של: ZINC OXIDE & ZINC OXIDE[nano] סך כל התערובת לא תעלה על 25%.

\*רכיבים שאינם מצופים יידונו בנפרד





**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר  
מחלקת תמרוקים  
Cosmetic Department

שם הנוהל: מדיניות תנאי רישוי תמרוקים המכילים חלקיקים בגודל ננו- nanoparticles-

עמוד 9 מתוך 24	מספר הנוהל: 001/3	תאריך הנוהל: 17/05/2018 תאריך עדכון: 07/08/2018 26/05/2019 24/10/2019
----------------	-------------------	--

### CARBON BLACK [NANO]:

1. Maximum concentration: 10%
2. Primary particle size  $\geq 20$  nm
3. Purity  $> 97$  %
4. Ash content  $\leq 0,15$  %
5. Total sulphur  $\leq 0,65$  %
6. Total PAH  $\leq 500$  ppb and benzo (a) pyrene  $\leq 5$  ppb
7. Dibenz (a,h) anthracene  $\leq 5$  ppb
8. Total As  $\leq 3$  ppm
9. Total Pb  $\leq 10$  ppm
10. Total Hg  $\leq 1$  ppm

11. לא יאושר חומר שאינו עומד בדרישות הספציפיקציה.



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר  
מחלקת תמרוקים  
Cosmetic Department

שם הנוהל: מדיניות תנאי רישוי תמרוקים המכילים חלקיקים בגודל ננו - nanoparticles-

עמוד 10 מתוך 24	מספר הנוהל: 001/3	תאריך הנוהל: 17/05/2018 תאריך עדכון: 07/08/2018 26/05/2019 24/10/2019
-----------------	-------------------	--

**TRIS-BIPHENYL TRIAZINE [NANO]:**

1. במידה ועומד בתנאים הבאים:
2. Median primary particle size >80 nm;
3. Purity  $\geq$  98%;
4. Uncoated
5. מותר לאשר רק בתור מסנן קרינה במוצרים להגנה מהשמש בלבד.
6. לא יאושר חומר שאינו עומד בדרישות הספציפיקציה.
7. הריכוז לא יעלה על 10%.



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר  
מחלקת תמרוקים  
Cosmetic Department

שם הנוהל: מדיניות תנאי רישוי תמרוקים המכילים חלקיקים בגודל ננו- nanoparticles-		
עמוד 11 מתוך 24	מספר הנוהל: 001/3	תאריך הנוהל: 17/05/2018 תאריך עדכון: 07/08/2018 26/05/2019 24/10/2019

### METHYLENE BIS-BENZOTRIAZOLYL TETRAMETHYLBUTYLPHENOL [NANO]

1. במידה ועומד בתנאים הבאים:

- Purity  $\geq 98,5$  %, with 2,2'-methylene-bis- (6(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(isooctyl)phenol) isomer fraction not exceeding 1,5 %
- Solubility  $< 5$  ng/L in water at 25 °C
- Partition coefficient (Log Pow): 12,7 at 25 °C;
- Uncoated
- Median particle size D50 (50 % of the number below this diameter):  $\geq 120$  nm of mass distribution and/or  $\geq 60$  nm of number size distribution
- מותר לאשר רק בתור מסנן קרינה במוצרים להגנה מהשמש ובמוצרי טיפוח (יום יומיים).
- לא יאושר חומר שאינו עומד בדרישות הספציפיקציה.
- הריכוז לא יעלה על 10%.

10. במידה והתמרוק מכיל תערובת של: METHYLENE BIS-BENZOTRIAZOLYL TETRAMETHYLBUTYLPHENOL & METHYLENE BIS-BENZOTRIAZOLYL TETRAMETHYLBUTYLPHENOL [nano] סך כל התערובת לא תעלה על 10%.



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר  
מחלקת תמרוקים  
Cosmetic Department

שם הנוהל: מדיניות תנאי רישוי תמרוקים המכילים חלקיקים בגודל ננו - nanoparticles

עמוד 12 מתוך 24	מספר הנוהל: 001/3	תאריך הנוהל: 17/05/2018 תאריך עדכון: 07/08/2018 26/05/2019 24/10/2019
-----------------	-------------------	--

**נספח ג' - הצהרה (מוצרים הרשומים באירופה)**

אני, (בעל הרישום) \_\_\_\_\_, חברה (שם החברה) \_\_\_\_\_.

מצהיר כי בדקתי את המוצר (שם התמרוק) \_\_\_\_\_ ומצאתי כי:

1. התמרוק שבכוונתנו לרשום מכיל חומר ננו מסוג: בלבד \_\_\_\_\_

או

התמרוק שבכוונתנו לרשום מכיל שילוב של חומרי הננו מסוג: \_\_\_\_\_

2. התמרוק נמכר בצורה חופשית במדינות \_\_\_\_\_, השייכות

לאיחוד האירופי (מצ"ב לבקשה תעודת FSC+אישור נוטיפיקציה).

3. חומר הננו שנמצא בתמרוק (יש לצרף טופס חתום – "רשימת תיוג") נבדק ועומד בדרישות בהתאם לשיטות

המפורטות בהנחיות ה-SCCS לבדיקת בטיחות של חומרי ננו בתמרוקים: GUIDANCE ON THE SAFETY

ASSESSMENT OF NANOMATERIALS IN COSMETICS (2012). המופיע בקישור הבא:

[GUIDANCE ON THE SAFETY ASSESSMENT OF NANOMATERIALS IN COSMETICS \(2012\)](#)

4. חומר הננו שנמצא בתמרוק עומד בדרישות המפורטות בנספח ב' של נוהל זה ובהתאם לקריטריונים הקבועים

בנספחים של רגולציה EC1223/2009.

5. לפי מיטב ידיעתי ואחריותי המקצועית, כל המידע והנתונים שנמסרו הינם נכונים, מלאים, עדכניים ומדויקים

שם:	תאריך:	חתימה:



שם הנוהל: מדיניות תנאי רישוי תמרוקים המכילים חלקיקים בגודל ננו -nanoparticles		
עמוד 13 מתוך 24	מספר הנוהל: 001/3	תאריך הנוהל: 17/05/2018 תאריך עדכון: 07/08/2018 26/05/2019 24/10/2019

**נספח ד' - הצהרה (מוצרים שאינם רשומים באירופה):**

אני, (בעל הרישום) \_\_\_\_\_, חברה (שם החברה) \_\_\_\_\_,

מצהיר כי בדקתי את המוצר (שם התמרוק) \_\_\_\_\_ ומצאתי כי:

1. התמרוק שבכוונתנו לרשום מכיל חומר ננו מסוג: \_\_\_\_\_ **בלבד**.

או

התמרוק שבכוונתנו לרשום מכיל שילוב של חומרי הננו מסוג: \_\_\_\_\_

2. התמרוק: (יש לסמן)

\_\_\_ עתיד להיות מיוצר בישראל

\_\_\_ מיוצר במדינה שאינה חברה באיחוד האירופאי שהיא: \_\_\_\_\_

3. חומר הננו שנמצא בתמרוק (יש לצרף טופס חתום – "רשימת תיוג" ) נבדק ועומד בדרישות בהתאם לשיטות

המפורטות בהנחיות ה-SCCS לבדיקת בטיחות של חומרי ננו בתמרוקים: GUIDANCE ON THE SAFETY

ASSESSMENT OF NANOMATERIALS IN COSMETICS (2012). המופיע בקישור הבא:

[GUIDANCE ON THE SAFETY ASSESSMENT OF NANOMATERIALS IN COSMETICS \(2012\)](#)

4. חומר הננו שנמצא בתמרוק עומד בדרישות המפורטות בנספח ב' של נוהל זה ובהתאם לקריטריונים הקבועים

בנספחים של רגולציה EC1223/2009.

5. לפי מיטב ידיעתי ואחריותי המקצועית, כל המידע והנתונים שנמסרו הינם נכונים, מלאים, עדכניים ומדויקים.

שם:	תאריך:	חתימה:



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר  
מחלקת תמרוקים  
Cosmetic Department

שם הנוהל: מדיניות תנאי רישוי תמרוקים המכילים חלקיקים בגודל ננו- nanoparticles-

עמוד 14 מתוך 24	מספר הנוהל: 001/3	תאריך הנוהל: 17/05/2018 תאריך עדכון: 07/08/2018 26/05/2019 24/10/2019
-----------------	-------------------	--

**נספח ה' - טופס בקשה למתן חוות דעת - וועדה מייעצת ננו-חלקיקים בתמרוקים**

אני: (בעלה/רישום) \_\_\_\_\_, חברה (שם החברה) \_\_\_\_\_

מבקש להעביר את התיק וכל מידע שהועדה המייעצת תמצא לנכון במטרה לבחון את בטיחות המוצר ולתת את חוות דעתה לרישום מוצר זה בישראל.

שם התמרוק: \_\_\_\_\_

מכיל חומר ננו מסוג: \_\_\_\_\_

מצורפים לתיק:

1. דו"ח הערכת בטיחות הכולל התייחסות לחומר הננו.
2. ספסיפקציות + תעודת אנליזה של חומר הגלם.
3. תעודת Free Sale Certificate + נוטיפקציה (במידה והמוצר משווק במדינות מהאיחוד האירופאי)
4. תעודת Free Sale Certificate + נתוני מכירות של המוצר (במידה והמוצר משווק במדינות שאינן ממדינות האיחוד האירופאי).

אני מצהיר ומתחייב כי לפי מיטב ידיעתי ואחריותי המקצועית, כל הנתונים שנמסרו הינם נכונים, מלאים, עדכניים ומדויקים.

שם:	תאריך:	חתימה:



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר  
מחלקת תמרוקים  
Cosmetic Department

שם הנוהל: מדיניות תנאי רישוי תמרוקים המכילים חלקיקים בגודל ננו -nanoparticles

עמוד 15 מתוך 24	מספר הנוהל: 001/3	תאריך הנוהל: 17/05/2018 תאריך עדכון: 07/08/2018 26/05/2019 24/10/2019
-----------------	-------------------	--

**נספח ו- רשימות תיוג**

**רשימת תיוג [NANO] TITANIUM DIOXIDE**

אני (בעל הרישום) \_\_\_\_\_ חברה (שם החברה) \_\_\_\_\_

מצהיר כי בדקתי את המוצר (שם התמרוק) \_\_\_\_\_ ומצאתי כי :

התמרוק שבכוונתו לרשום מכיל חומר ננו מסוג TITANIUM DIOXIDE [NANO]

חומר הגלם \_\_\_\_\_ (שם מסחרי)

יצרן חומר הגלם \_\_\_\_\_ (שם יצרן חומר הגלם)

ארץ יצור חומר הגלם \_\_\_\_\_

חומר הננו שנמצא בתמרוק נבדק ועומד בדרישות המפורטות בנספח ב' של נוהל מדיניות רישום תמרוקים המכילים חלקיקים בגודל ננו ובהתאם לקרטיונים הקבועים בנספח VI/27a של רגולציה EC1223/2009 כדלקמן:

קרטיונים	גבולות	חומר הגלם במוצר
ריכוז במוצר המגומר	Maximum concentration: 25%	חלק זה ימולא על ידי החתום מטה <b>יש לצרף מסמכים המהווים תימוכין</b> <b>(אנליזה של חומר הגלם)</b>
ניקיון	Purity >99%	
מבנה גבישי	Rutile form, or rutile with up to 5 % anatase, with crystalline structure and	

**Cosmetics Department**  
**Ministry of Health**  
P.O.B 1176 Jerusalem 9101002  
call.habriut@moh.health.gov.i  
Tel: \* 5400 Fax: 02-5655969



**מחלקת תמרוקים**  
**משרד הבריאות**  
ת.ד. 1176 ירושלים 91010  
call.habriut@moh.health.gov.i

טל: \*5400 פקס: 02-5655969



**שם הנוהל: מדיניות תנאי רישוי תמרוקים המכילים חלקיקים בגודל ננו- nanoparticles-**

עמוד 16 מתוך 24	מספר הנוהל: 001/3	תאריך הנוהל: 17/05/2018 תאריך עדכון: 07/08/2018 26/05/2019 24/10/2019
-----------------	-------------------	--

	physical appearance as clusters of spherical, needle, or lanceolate shapes	
	Median particle size based on number size distribution $\geq 30$ nm.	גודל חלקיקים
	Aspect ratio from 1 to 4,5 volume specific surface area $\leq 460$ m <sup>2</sup> /cm <sup>3</sup> .	יחס הממדים נפח ספציפי שטח פנים
	Silica, Hydrated Silica, Alumina, Aluminium Hydroxide, Aluminium Stearate, Stearic Acid, Trimethoxycaprylylsilane, Dimethicone, Hydrogen Dimethicone, Simethicone	ציפוי
	Photocatalytic activity $\leq 10$ % compared to corresponding non-coated or non-doped reference	פעילות פוטוקטליטית

לפי מיטב ידיעתי ואחריותי המקצועית, כל המידע והנתונים שנמסרו הינם נכונים, מלאים, עדכניים ומדויקים

תאריך	שם	תפקיד	חתימה





**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר  
מחלקת תמרוקים  
Cosmetic Department

שם הנוהל: מדיניות תנאי רישוי תמרוקים המכילים חלקיקים בגודל ננו -nanoparticles		
עמוד 17 מתוך 24	מספר הנוהל: 001/3	תאריך הנוהל: 17/05/2018 תאריך עדכון: 07/08/2018 26/05/2019 24/10/2019

### רשימת תיוג [NANO] ZINC OXIDE

אני (בעל הרישום) \_\_\_\_\_ חברה (שם החברה) \_\_\_\_\_  
מצהיר כי בדקתי את המוצר (שם התמרוק) \_\_\_\_\_ ומצאתי כי :

- התמרוק שבכוונתו לרשום מכיל חומר ננו מסוג ZINC OXIDE [NANO]
- חומר הגלם \_\_\_\_\_ (שם מסחרי)
- יצרן חומר הגלם \_\_\_\_\_ (שם יצרן חומר הגלם)
- ארץ יצור חומר הגלם \_\_\_\_\_

חומר הננו שנמצא בתמרוק נבדק ועומד בדרישות המפורטות בנספח ב' של נוהל מדיניות רישום תמרוקים המכילים חלקיקים בגודל ננו ובהתאם לקרטריונים הקבועים בנספח VI/30a של רגולציה EC1223/2009 כדלקמן :

קרטריונים	גבולות	חומר הגלם במוצר חלק זה ימולא על ידי החתום מטה <b>יש לצרף מסמכים המהווים תימוכין</b> <b>(אנליזה של חומר הגלם)</b>
ריכוז במוצר המגומר	Maximum concentration: 25%	
ניקיון ומבנה גבישי	Purity $\geq$ 96% with wurtzite crystalline structure and physical appearance as clusters	

**Cosmetics Department**  
**Ministry of Health**  
P.O.B 1176 Jerusalem 9101002  
call.habriut@moh.health.gov.i  
Tel: \* 5400 Fax: 02-5655969



**מחלקת תמרוקים**  
**משרד הבריאות**  
ת.ד. 1176 ירושלים 91010  
call.habriut@moh.health.gov.i

טל: \*5400 פקס: 02-5655969



**שם הנוהל: מדיניות תנאי רישוי תמרוקים המכילים חלקיקים בגודל ננו- nanoparticles-**

עמוד 18 מתוך 24	מספר הנוהל: 001/3	תאריך הנוהל: 17/05/2018 תאריך עדכון: 07/08/2018 26/05/2019 24/10/2019
-----------------	-------------------	--

	that are rod-like, star-like and/or isometric shapes, with impurities consisting only of carbon dioxide and water, whilst any other impurities are less than 1 % in total	
	Median diameter of the particle number size distribution D50 (50 % of the number below this diameter) > 30 nm and D1 (1 % below this size) > 20 nm	גודל חלקיקים
	water solubility < 50 mg/L	מסיסות במים
	uncoated, or coated with triethoxycaprylsilane, dimethicone, dimethoxydiphenylsilanetriethoxycaprylsilane cross- polymer, or octyl triethoxy silane.	ציפוי

לפי מיטב ידיעתי ואחריותי המקצועית, כל המידע והנתונים שנמסרו הינם נכונים, מלאים, עדכניים ומדויקים

תאריך	שם	תפקיד	חתימה



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר  
מחלקת תמרוקים  
Cosmetic Department

שם הנוהל: מדיניות תנאי רישוי תמרוקים המכילים חלקיקים בגודל ננו -nanoparticles

עמוד 19 מתוך 24	מספר הנוהל: 001/3	תאריך הנוהל: 17/05/2018 תאריך עדכון: 07/08/2018 26/05/2019 24/10/2019
-----------------	-------------------	--

### רשימת תיוג [NANO] CARBON BLACK

אני (בעל הרישום) \_\_\_\_\_ חברה (שם החברה) \_\_\_\_\_  
מצהיר כי בדקתי את המוצר (שם התמרוק) \_\_\_\_\_ ומצאתי כי :

התמרוק שבכוונתנו לרשום מכיל חומר ננו מסוג: CARBON BLACK [NANO]

חומר הגלם \_\_\_\_\_ (שם מסחרי)

יצרן חומר הגלם \_\_\_\_\_ (שם יצרן חומר הגלם)

ארץ יצור חומר הגלם \_\_\_\_\_

חומר הננו שנמצא בתמרוק נבדק ועומד בדרישות המפורטות בנספח ב' של נוהל מדיניות רישום תמרוקים המכילים חלקיקים בגודל ננו ובהתאם לקרטיונים הקבועים בנספח IV/126a של רגולציה EC1223/2009 כדלקמן:

קרטיונים	גבולות	חומר הגלם במוצר
ריכוז במוצר המגומר	Maximum concentration: 10%	חלק זה ימולא על ידי החתום מטה <u>יש לצרף מסמכים המהווים תימוכין</u> <u>(אנליזה של חומר הגלם)</u>
ניקיון	Purity >97%	
אי ניקיונות:	Ash content ≤ 0,15 %	

**Cosmetics Department**  
**Ministry of Health**  
P.O.B 1176 Jerusalem 9101002  
call.habriut@moh.health.gov.i  
Tel: \* 5400 Fax: 02-5655969



**מחלקת תמרוקים**  
**משרד הבריאות**  
ת.ד. 1176 ירושלים 91010  
call.habriut@moh.health.gov.i

טל: \*5400 פקס: 02-5655969



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר  
מחלקת תמרוקים  
Cosmetic Department

שם הנוהל: מדיניות תנאי רישוי תמרוקים המכילים חלקיקים בגודל ננו- nanoparticles-

עמוד 20 מתוך 24	מספר הנוהל: 001/3	תאריך הנוהל: 17/05/2018 תאריך עדכון: 07/08/2018 26/05/2019 24/10/2019
-----------------	-------------------	--

	total sulphur $\leq 0,65$ % total PAH $\leq 500$ ppb benzo(a)pyrene $\leq 5$ ppb dibenz(a,h)anthracene $\leq 5$ ppb total As $\leq 3$ ppm total Pb $\leq 10$ ppm total Hg $\leq 1$ ppm	
	Primary particle size $\geq 20$ nm	גודל חלקיקים

לפי מיטב ידיעתי ואחריותי המקצועית, כל המידע והנתונים שנמסרו הינם נכונים, מלאים, עדכניים ומדויקים

תאריך	שם	תפקיד	חתימה



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר  
מחלקת תמרוקים  
Cosmetic Department

שם הנוהל: מדיניות תנאי רישוי תמרוקים המכילים חלקיקים בגודל ננו -nanoparticles

עמוד 21 מתוך 24	מספר הנוהל: 001/3	תאריך הנוהל: 17/05/2018 תאריך עדכון: 07/08/2018 26/05/2019 24/10/2019
-----------------	-------------------	--

**רשימת תיוג [NANO] TRIS-BIPHENYL TRIAZINE**

אני (בעל הרישום) \_\_\_\_\_ חברה (שם החברה) \_\_\_\_\_  
מצהיר כי בדקתי את המוצר (שם התמרוק) \_\_\_\_\_ ומצאתי כי :

התמרוק שבכוונתו לרשום מכיל חומר ננו מסוג TRIS-BIPHENYL TRIAZINE [NANO]

חומר הגלם \_\_\_\_\_ (שם מסחרי)

יצרן חומר הגלם \_\_\_\_\_ (שם יצרן חומר הגלם)

ארץ יצור חומר הגלם \_\_\_\_\_

חומר הננו שנמצא בתמרוק נבדק ועומד בדרישות המפורטות בנספח ב' של נוהל מדיניות רישום תמרוקים המכילים חלקיקים בגודל ננו ובהתאם לקרטיונים הקבועים בנספח VI/29 של רגולציה EC1223/2009 כדלקמן :

קרטיונים	גבולות	חומר הגלם במוצר
		חלק זה ימולא על ידי החתום מטה <b>יש לצרף מסמכים המהווים תימוכין</b> <b>(אנליזה של חומר הגלם)</b>
ריכוז במוצר המגומר	Maximum concentration: 10%	
ניקיון	Purity $\geq$ 98%	
גודל חלקיקים	Median primary particle size >80 nm	
ציפוי	Uncoated	

**Cosmetics Department**  
**Ministry of Health**  
P.O.B 1176 Jerusalem 9101002  
call.habriut@moh.health.gov.i  
**Tel: \* 5400 Fax: 02-5655969**



**מחלקת תמרוקים**  
**משרד הבריאות**  
ת.ד. 1176 ירושלים 91010  
call.habriut@moh.health.gov.i

טל: \*5400 פקס: 02-5655969



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר  
מחלקת תמרוקים  
Cosmetic Department

שם הנוהל: מדיניות תנאי רישוי תמרוקים המכילים חלקיקים בגודל ננו- nanoparticles-

עמוד 22 מתוך 24	מספר הנוהל: 001/3	תאריך הנוהל: 17/05/2018 תאריך עדכון: 07/08/2018 26/05/2019 24/10/2019
-----------------	-------------------	--

לפי מיטב ידיעתי ואחריותי המקצועית, כל המידע והנתונים שנמסרו הינם נכונים, מלאים, עדכניים ומדויקים

תאריך	שם	תפקיד	חתימה



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר  
מחלקת תמרוקים  
Cosmetic Department

שם הנוהל: מדיניות תנאי רישוי תמרוקים המכילים חלקיקים בגודל ננו -nanoparticles

עמוד 23 מתוך 24	מספר הנוהל: 001/3	תאריך הנוהל: 17/05/2018 תאריך עדכון: 07/08/2018 26/05/2019 24/10/2019
-----------------	-------------------	--

רשימת תיוג

**METHYLENE BIS-BENZOTRIAZOLYL TETRAMETHYLBUTYLPHENOL[NANO]**

אני (בעל הרישום) \_\_\_\_\_ חברה (שם החברה) \_\_\_\_\_

מצהיר כי בדקתי את המוצר (שם התמרוק) \_\_\_\_\_ ומצאתי כי :

התמרוק שבכוונתי לרשום מכיל חומר ננו מסוג METHYLENE BIS-BENZOTRIAZOLYL  
TETRAMETHYLBUTYLPHENOL[NANO]

חומר הגלם \_\_\_\_\_ (שם מסחרי)

יצרן חומר הגלם \_\_\_\_\_ (שם יצרן חומר הגלם)

ארץ יצור חומר הגלם \_\_\_\_\_

חומר הננו שנמצא בתמרוק נבדק ועומד בדרישות המפורטות בנספח ב' של נוהל מדיניות רישום תמרוקים המכילים חלקיקים בגודל ננו ובהתאם לקרטיונים הקבועים בנספח VI/23a של רגולציה EC1223/2009 כדלקמן:

קרטיונים	גבולות	חומר הגלם במוצר חלק זה ימולא על ידי החתום מטה <b>יש לצרף מסמכים המהווים תימוכין - (אנליזה של חומר הגלם)</b>
ריכוז במוצר המגומר	Maximum concentration: 10%	

**Cosmetics Department**  
**Ministry of Health**  
P.O.B 1176 Jerusalem 9101002  
call.habriut@moh.health.gov.i  
Tel: \* 5400 Fax: 02-5655969



**מחלקת תמרוקים**  
**משרד הבריאות**  
ת.ד. 1176 ירושלים 91010  
call.habriut@moh.health.gov.i

טל: \*5400 פקס: 02-5655969



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר  
מחלקת תמרוקים  
Cosmetic Department

שם הנוהל: מדיניות תנאי רישוי תמרוקים המכילים חלקיקים בגודל ננו- nanoparticles-

עמוד 24 מתוך 24	מספר הנוהל: 001/3	תאריך הנוהל: 17/05/2018 תאריך עדכון: 07/08/2018 26/05/2019 24/10/2019
-----------------	-------------------	--

	Purity $\geq$ 98.5 % with 2,2'-methylene-bis- (6(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(isooctyl)phenol) isomer fraction not exceeding 1,5 %	ניקיון
	Solubility < 5 ng/L in water at 25 °C	מסיסות במים
	Partition coefficient (Log Pow): 12,7 at 25 °C	Partition coefficient
	Median particle size D50 (50 % of the number below this diameter): $\geq$ 120 nm of mass distribution and/or $\geq$ 60 nm of number size distribution	גודל חלקיקים
	Uncoated	ציפוי

לפי מיטב ידיעתי ואחריותי המקצועית, כל המידע והנתונים שנמסרו הינם נכונים, מלאים, עדכניים ומדויקים

תאריך	שם	תפקיד	חתימה