



חטיבת התמרוקים

16 אוקטובר 2017
1020663

לכבוד:
משה בר סימן טוב - מנכ"ל
משרד הבריאות
ירושלים

הנדון: הערות לנוהל –
Nanoparticles- מדיניות תנאי רישוי תמרוקים המכילים חלקיקים בגודל ננו

להלן עמדת חטיבת התמרוקים באיגוד לשכות המסחר לטיטת הנוהל שבנדון:

1. הערות כלליות:

לצערנו אנו נאלצים להעלות שוב על הכתב כמעט את כל הערותינו לטיטת נוהל זה שכן לבד משתי הערות (שיצוינו בהמשך) לא התייחס משרד הבריאות לאף הערה נוספת.

חמור מכך, בדיונים שהתקיימו עם משרד הבריאות סוכם בכתב, כי הדרישות הישראליות בנושא רישוי תמרוקים המכילים חלקיקי ננו יהיו תואמות לדרישות האירופאיות וזאת על מנת למנוע חסמי יבוא ושיווק.

למרות הסיכומים הנ"ל, ולמרות שעמדתנו נשלחה למשרד הבריאות בפברואר 2017 לא קיבל המשרד את הערותינו ואף לא נימק מהי הסיבה לכך.

שוב חוזרת על עצמה הטעות כפי שקרה בניסיון התקנת התקנות, של נוהל שונה וייחודי לישראל, שיוצר חסמי יבוא וסחר, אינו מאפשר שיווק בישראל של עשרות מותגים בינלאומיים שמשווקים בכל העולם והלכה למעשה מנוגד להסכמים בינלאומיים עליהם חתומה ישראל.

יתרה מכך, הרגולציה של מדינות האיחוד האירופי אמנם שימשה בסיס לנוהל אולם חובה לאפשר הליך דומה לתמרוקים המכילים חלקיקי ננו, שהינם ממדינות מוכרות מחוץ למדינות האיחוד האירופי.

אנו חוזרים ומדגישים את התחייבותכם להיצמד להוראות הרגולציה האירופית בנושא זה. ברוח הסכמות אלה אנו מבקשים שלא לסטות בנוהל זה מדרישות הרגולציה האירופאית בנושא חלקיקי ננו בתמרוקים.

מאחר ואין שוני רב בין הגרסה הקודמת של טיטת נוהל זו לבין הגרסה הנוכחית אנו חוזרים על רוב הערותינו ומבקשים לעדכן ולתקן את טיטת הנוהל בהתאם להערות אלו.

2. להלן הערותינו לסעיפים פרטניים בנוהל:

א. הערה כללית:

ההגדרה לחלקיק ננו המופיעה במבוא אינה זהה להגדרה ברגולציה האירופית (ראו חלק 2 'הגדרות').

בהינתן של CosIng אין מעמד חוקי באיחוד האירופי, נבקש להסיר את ההפניה ל - CosIng מהנוהל.

הנוסח עודכן ע"י משרד הבריאות בהתאם להערות.

ב. הגדרות – "חומר ננו"

ההגדרה של "חומר ננו" בנוהל שונה משמעותית מההגדרה המופיעה ברגולציה באירופאית לקוסמטיקה. ישנה חשיבות רבה בהיצמדות להגדרה המופיעה ברגולציה האירופית, על מנת למנוע סיווג חומר באופן לא נכון.

ההגדרה לפי הרגולציה האירופית לקוסמטיקה:

A 'nanomaterial' means an insoluble or biopersistent and intentionally manufactured material with one or more external dimensions, or an internal structure, on the scale from 1 to 100 nm;

הנוסח עודכן ע"י משרד הבריאות בהתאם להערות.

ג. הנחיות כלליות סעיף 3.1:

חלק זה מתיר שימוש רק בננו חומרים העומדים בספציפיקציות המוגדרות בנספחים של הרגולציה האירופית, על פי ההמלצות של ה-SCCS וכן בדרישות שהוגדרו על ידי משרד הבריאות בישראל.

יש לשנות את תוכן הנוהל כך שתינתן חשיבות רבה יותר להערכת הבטיחות, ושהערכת הבטיחות צריכה לקחת בחשבון את הספציפיקציות של החומר.

מאגר הנתונים CosIng, כפי שצויין לעיל, הוא מאגר המשמש למידע בלבד ואין לו תוקף חוקי באיחוד האירופי. לכן, יש להסיר הפניה למאגר נתונים זה מהנוהל.

ניתן לוודא עמידה של חומרי ננו בדרישות האיחוד האירופי באמצעים הבאים:

- חומרי ננו שהם חומרי צבע, מסנני קרינה אולטרה סגולה ומשמרים יופיעו ב- Annex IV VI של הרגולציה האירופית לקוסמטיקה.
- קיום חומרים אלו ברגולציה האירופית דורש את חוות דעתו של ה-SCCS.
- Article 16 של הרגולציה האירופית מספק מנגנון שבו ניתן לאשר חומרי ננו שאינם חומרי צבע, מסנני קרינה אולטרה סגולה או משמרים.
- עפ"י הדרישות באירופה, חומרים אלו צריכים לעבור נוטיפיקציית ננו שישה חודשים לפני שהם משווקים, כאשר הנוטיפיקציה כוללת את התכונות הפיסיקליות וכימיות של המוצר, דו"ח בטיחות ומידע טוקסיקולוגי.
- לפי מידע זה, תחליט הוועדה האם יש צורך בהערכת בטיחות של ה-SCCS. הוועדה יכולה להגביל את השימוש בחומר הננו לפי המלצת ה-SCCS.
- מנגנון זה של נוטיפיקציה מיוחדת לתמרוק המכיל חלקיקי ננו ותעודת CFS, המעידה שהמוצר משווק לאחר שישה חודשים ממועד הנוטיפיקציה, מהווים תהליך מספק לשיווק החומר באירופה וכך צריך להיות מוגדר גם בישראל.

ד. יישום – סעיפים 3.21, 3.2.1, 3.2.3:

האיסור בשימוש בחומרי ננו במוצרי תינוקות, באירוסולים, תרסיסים, אבקות לא דחוסות, מוצר שעלול להגיע לדרכי הנשימה ומוצר לשימוש על עור מגורה ופגום.

הגבלות אלו אינן חלק מהרגולציה האירופית, ולכן יש להסירן מהנוהל.

הגבלות ספציפיות לפי השימוש ואריזת המוצר נעשות באופן פרטני, וזאת לפי הערכת הבטיחות. הערכת הבטיחות תכלול עבור כל חומר ננו את המידע הנדרש על מנת לבסס את השימוש הבטוח בו.

הגבלות בשימוש בחומרי ננו נעשות על בסיס הערכת הבטיחות ונתונים מדעיים ואין איסורים גורפים לקבוצות שלמות של מוצרים.

ה. יישום – סעיף 3.3.1 :

חומר ננו שלא מופיע בנספחים של נוהל זה, אך מופיע בנספחים של החומרים המותרים לשימוש באירופה, ייבדק באופן פרטני.

סעיף זה מתייחס לחומרי ננו **המופיעים בנספחים של הרגולציה האירופית**. יש לציין שכאשר חומר ננו מופיע כחומר משמר, מסנן קרינה או חומר צבע, ההגשה שלו באירופה אינה נעשית דרך מסלול ננו אלא במסלול רגיל ככל תמרוק אחר.

במקרים אלו על משרד הבריאות לאשר מוצרים אלו במסלול הרגיל. עד להתקנת התקנות מסלול רישוי רגיל ולאחריה מסלול נוטיפיקציה רגיל.

ו. יישום – סעיפים 3.3.4, 3.3.6 :

הדרישה לספק העתק מנוטיפיקציה ננו מאירופה ואיסור שיווק מוצרים המכילים חומרי ננו אשר אינם מאושרים למכירה באירופה.

ראשית, מדוע נדרשת הצגת הנוטיפיקציה בנוסף על תעודת פרי סל, די בתעודת הפרי סל.

איסור זה מגביל את מגוון המוצרים הזמינים לשוק הישראלי, ואינו מאפשר שיווק מוצרי ננו הנמכרים באופן בלעדי במדינות מוכרות **שאינן חברות באיחוד האירופי** (כפי שמפורט בחוק התוכנית הכלכלית -אסדרת ענף התמרוקים).

הנוסח הקיים בנוהל אינו מאפשר ליצרנים מקומיים לשווק מוצרים המכילים חומרי ננו בישראל בלבד ואינו מאפשר יבוא ממדינות מוכרות שאינן מדינות האיחוד האירופי.

אנו מציעים שבנוסף לאפשרות לספק נוטיפיקציית ננו מהאיחוד האירופי, משרד הבריאות יאפשר מסלול בו ניתן לאשר מוצרים המכילים חומרי ננו בהליך שונה באופן דומה בו מאושרים מוצרים המכילים חומרי ננו לפי Article 16 של הרגולציה האירופית.

ז. יישום – סעיף 3.3.8 :

חומרי ננו המופיעים בנספחי הרגולציה האירופית, או בפרסומים רשמיים כמאושרים לשימוש, ועומדים בכל דרישות הבטיחות באירופה, צריכים להיות מאושרים לשימוש גם בישראל.

יש להסיר דרישה זו מהנוהל.

ח. תיווי – סעיף 5.1 :

הדרישה לסמן על גבי המוצרים "מכיל חלקיקי ננו" **אינה חלק מהרגולציה האירופאית לקוסמטיקה.**

המשפט "מכיל חלקיקי ננו" אינו מספק מידע רלוונטי נוסף לצרכנים לגבי המוצר.

ציון המילה "NANO", ליד שם הרכיב ברשימת המרכיבים, מספק את המידע הנדרש לצרכנים בנוגע לנוכחות חומרי ננו במוצר וכך מקובל באירופה.

דרישה לסמן באופן שונה מהמקובל ברגולציה האירופאית **מחזירה את ישראל לדרישות סימון ייחודיות** שדורשות מהיבואן לפתוח אריזות ולהדביק מדבקות על גבי המוצרים ואין לכך כל הצדקה מה גם שהמידע כבר מופיע ברשימת המרכיבים.

מחד, היצרן אוסר על היבואן לפתוח אריזות מקוריות, הואיל ופתיחת אריזה או צלופן מקורי מצביעה על "טיפול" במוצר לאחר ייצורו.

מאידך, הדבקת מדבקות והסתרת מידע של היצרן על האריזה החיצונית מעוררת חשד אצל הצרכן שהוסתר ממנו מידע חיוני.

מידע המופיע על האריזה שהודפס ע"י היצרן מעיד יותר מכל על איכות המוצר, ומרכיביו ואין צורך כל שהוא בתוספות או הסתרות מקומיות של מידע.

3. מסמכים ישמים:

כפי שצויין לעיל, ה- CosIng מפורסם למטרות מתן מידע בלבד ואין לו מעמד חוקי באיחוד האירופי. לכן, יש להסיר את ההפניה ל- CosIng מנוהל זה. אם יש צורך בהפניה לרגולציה של האיחוד האירופי, הנוהל צריך להפנות לרגולציה האירופאית 1223/2009/EC על עדכונים השונים.

4. נספח א':

נספח זה צריך לכלול את כל הננו חומרים המפורטים בפרסומים הרשמיים של האיחוד האירופי ומותרים לשימוש במוצרים קוסמטיים.

5. נספח ג':

יש לתקן את הנספח בהתאם:

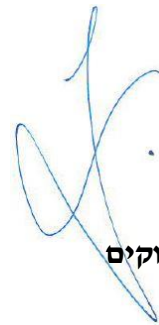
נספח ג' - הצהרה:

אני: (שם הנציג האחראי / מגיש) _____, נציג חברת (שם החברה) _____,
מצהיר כי בדקתי ומצאתי ש:

1. התמרוק שבכוונתנו לרשום מכיל חומר ננו מסוג: _____.
2. התמרוק נמכר בצורה חופשית במדינות _____ השייכות לאיחוד האירופי (מצ"ב לבקשה תעודת FSC+ אישור ננוטופיקציה).
3. חומר הננו שנמצא בתמרוק 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: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/does/sces_s_005.pdf
4. חומר הננו שנמצא בתמרוק עומד בדרישות המפורטות בנספח א' של נוהל זה ובהתאם לקריטריונים הקבועים בנספחים של רגולציה EC1223/2009.

תאריך: _____
חתימה: _____

ככל שאינכם מקבלים את כל הרשום מעלה, מן הדין ומן הצדק להשיב לנו ולנמק עניינית כל סעיף וסעיף וכן לקיים עימנו דיון בטרם יכנס הנוהל לתוקף.



בברכה,

ראובן בילט, עו"ד
יו"ר חטיבת התמרוקים

העתקים:

ד"ר אסנת לוכסנבורג – ראש מינהל טכנולוגיות רפואיות, משרד הבריאות.
עו"ד נילי דיקמן חיון – לשכה משפטית, משרד הבריאות.
מגד' רינת בכר – מנהלת מחלקת תמרוקים, משרד הבריאות.
חיים עוז – סמנכ"ל חטיבות ענפיות – לשכת המסחר.
חנה לאידרשניידר – מנהלת תחום ענפי, לשכת המסחר.