



15 יולי, 2020

כ"ג תמוז, תש"פ

סיכום פגישה מתאריך 29.6.20 בנושא חלופות למנגנון רישום והערכת כימיקלים בארץ

הפגישה התקיימה באופן מקוון – קישור לובקס.

משתתפים:

לשכות המסחר: יוחאי מנדבי (פרוקטר אנד גמבל), אריה לוי (דיברסי), מיכאל שפיר (שפיר טכנולוגיות), מורן אלון (הנקל), עומר סלע (איגוד לשכות המסחר).

התאחדות התעשיינים: נעמה כרמון (התאחדות התעשיינים), רננה בן דויד (התאחדות התעשיינים), רות דגן (עו"ד, HFN), טל כרמלי (עו"ד, HFN), אורי רז (חברת נירלט), מוטי אדלר (טמבור), מירי גונן (זוהר דליה), בן שליו (סנו), דלית ברנד לוי (סנו).

המשרד להגנת הסביבה: רעות רבי וקרן זיסמן (אגף אסבסט ורישום כימיקלים); נטע דרורי (לשכה משפטית); צפריר גדרון (מדיניות רגולציה).

בפתיחת הישיבה הוצגו ע"י רעות רבי מטרות המנגנון לרישום והערכת כימיקלים, מחויבות ישראל ל-OECD בהקמת מנגנון, הצגת לויז' מעודכן ליישום המנגנון ותוכנית העבודה לגיבוש המנגנון כאשר הקו המנחה הוא להקים מנגנון יעיל, מסונכרן כמה שניתן עם מאגרי מידע אחרים הקיימים במדינות אחרות בעולם ולהפחית כפילויות. צוין כי נוכח לוחות הזמנים בכוונת המשרד להפיץ תזכיר חוק בספטמבר.

דיון במסמך החלופות (נשלח למשתתפים לפני הישיבה):

חלק א. מבנה כללי של המנגנון – סקירה השוואתית

הוסבר כי מסמך החלופות מציג התייחסות לסוגיות ליבה הקשורות למנגנון, אופן ההתייחסות בכל מנגנון שנסקר לסוגיה והצעות כיצד ניתן ליישם במנגנון בארץ. המסמך מתייחס לחמישה מנגנונים ותיקים אולם נסקרו עוד מנגנונים חדשים יחסית (ציילה, קוסטה ריקה וטורקיה). נמצא כי אין מודל או מנגנון שאפשר להעתיק כמות שהוא, בגלל הרקע ההתחלתי השונה של החקיקה בכל מדינה והדרישות השונות של ה-OECD מכל מדינה. חמשת המנגנונים המוצגים במסמך עברו שינויים בחקיקה לאורך השנים והרצון שלנו הוא להפיק לקחים מהניסיון שנצבר.





הוצגו הנתונים השונים במסמך: שם החקיקה במנגנונים, שיוך ארגוני של המנגנון, כמות עובדים במנגנון, שלבי המנגנון כוללים מצאי, רישום, הערכת סיכונים וניהול הסכנה, כמות הערכות/ הגבלות במנגנון.

הוצגו הצעות לשתי חלופות למבנה כללי של המנגנון כאשר **מנגנון א'** כולל שלושה שלבים: 1. בניית מצאי ומרשם על ידי יצרנים ויבואנים; 2. שלב הערכת המידע הבריאותי והסביבתי של הכימיקלים; 3. גיבוש המלצה לרגולטור להגבלה או איסור על שימוש בכימיקלים. **מנגנון ב'** כולל ארבעה שלבים כאשר מפריד את שלב בניית המצאי משלב המרשם: 1. בניית מצאי על בסיס דיווח 2. רישום כימיקלים על ידי יצרנים ויבואנים 3. שלב הערכת המידע הבריאותי והסביבתי של הכימיקלים 4. גיבוש החלטות להגבלה או איסור על שימוש בכימיקלים.

הוצג כי החלופה המועדפת על המשרד להגנת הסביבה היא חלופה א'.

דיון בחלופות מבנה כללי של המנגנון:

- דלית ברנד לוין ציינה כי מנגנון שמחייב הגשת תיקים ואישור הוא כבד ומורכב. חלופה א' נראית עדיפה.
- מירי גונן מעדיפה את המתווה הפשוט חלופה א'- בכוחות הקיימים לא תהיה התמודדות עם משהו יותר מורכב.
- אורי רז ציין כי היה לו קשה להבין את החלופות. מצד אחד כופים עליהם את המנגנון והוא מבין שנדרש לעשות משהו. צריך שהמנגנון בכל זאת יועיל לעניין. לדעתו, REACH האירופי הוא מפלצת גדולה ולא בטוח שהחקיקה הזאת מצליחה לתקוף את הבעיה. אולי כדאי להרכיב רשימת כימיקלים שהם הפופולאריים וידוע לגביהם הערכת הסיכונים שלהם.
- עו"ד כרמלי ציינה כי על פניו נראה כי חלופה ב' של המנגנון טובה יותר אבל מעמיסה יותר. ביקשה לדעת מה השיקול לוותר על הגשת תיקי הרישום.
- קרן זיסמן השיבה כי בחקיקת REACH קיבלו הרבה מאוד מידע ולא בהכרח בדקו אותו בצורה טובה מבחינת הטיב ורק עכשיו בשלב הערכה הדברים צפים (רק כ 5% מתיקי הרישום לכל סף דיווח כמותי נבדקו). מהניסיון הזה קבלת יותר מדי מידע על כלל הכימיקלים הנו מיותר. נבקש מידע מעמיק רק אם נכנס לשלב הערכה מעמיקה. נכון שהתעשייה צריכה לדעת מה הסיכונים של החומרים שלהם והם צריכים שיהיה להם את המידע.
- עו"ד כרמלי אמרה שאם כך אז חלופה א' של המנגנון עדיפה.





חלק ב. תחולת החקיקה וסייגים

קרן זיסמן הציגה את הסוגיות השונות לגבי תחולת החקיקה וסייגים שבמסמך: כימיקל בתערובת, כימיקל באבזר, פולימרים, סף מינימלי המחויב ברישום, סייגים כלליים, כימיקלים במו"פ, כימיקלים בעלי מבנה משתנה UVCB, תרופות, תוספי מזון ותוספי תזונה, חומרי הדברה ותמרוקים.

דיון בחלופות:

כימיקלים בתערובת

- יוחאי מנדבי, לגבי כימיקל בתערובת חלופה ב' עדיפה- יחול על כימיקל בתערובת של חומר גלם מתוך ההנחה שליצרנים ויבואנים של חומרי הגלם יהיה מידע. לגבי כימיקל בתערובת של מוצר מוגמר, ליבואנים חסר הרבה מידע לגבי תכולת כל רכיבי התערובת.
- נעמה כרמון ציינה כי לא היה ברור במסמך שחלופות המיקרו לא קשורות לחלופות המאקרו של המנגנון.
- דלית ברנד לוין ציינה כי מוצרים מוגמרים עוברים דרך מכון התקנים. לא הבינה כי המסמך מתייחס למוצרים מוגמרים.
- קרן זיסמן השיבה המנגנונים שנסקרו מתייחסים גם לכימיקל בתערובת, כולל מוצרים מוגמרים, ולכן הוצעה חלופה. בכל מקרה לא מדובר על רישום התערובת אלא על רישום כימיקל בתערובת. במכון התקנים לא מתייחסים לרישום הכימיקלים במוצר, אלא לבדיקת מוצר לפי דרישות התקן.
- צפיר גדרון הוסיף כי הדברים יוגדרו בחקיקה וההתייעצות היא לצורך הגיבוש של מתווה החקיקה שבה יהיו כללים ברורים.
- מירי גונן ביקשה לדעת האם יש למשרד מידע לגבי כמויות כימיקלים שנכנסים לארץ דרך תערובות ודרך חומרי גלם. אם פוטרים תערובות- אז המשמעות היא שדרך תערובות יכול להיכנס הכל.
- נטע דרורי השיבה כי בעקבות התייעצות קודמת פנינו למספר גורמים בתעשייה ושאלנו לגבי כמויות. לא קיבלנו הרבה מידע ולכן אין מידע כרגע לגבי הכמויות, ובהעדר חקיקה לא ניתן לדרוש אותו. לכן הרעיון הוא להתחיל עם סף דיווח יותר מצומצם עם אופציה להרחיב. גם במנגנונים אחרים עשו תיקונים ושינויים לאורך השנים.
- מירי גונן הדגישה כי דרך מוצרים מוגמרים יכולים להיכנס המון חומרים מסוכנים ואסורים ולא יהיה פיקוח. לא רואה אמירה שבהמשך זה כן ייבדק. אין התייחסות באף אחת מהחלופות המוצעות.
- נטע דרורי ציינה כי המנגנון כולל שני שלבים עיקריים: השלב הראשון הוא על מי חלה חובת הדיווח לגבי כימיקל ועל מה. לגבי זה יש חלופה שמקובלת בכל המנגנונים והיא תחולה על כל כימיקל בתערובת, כלומר חובת הדיווח חלה באופן רחב. החלופה השנייה היא לצמצם את חובת הדיווח. השלב השני הוא מה קורה לגבי כימיקלים שנמצאים במוצרים מוגמרים ולגבי החלק הזה ההתמקדות שלנו היא בשלב הערכת הסיכונים והניהול. אם נדע שיש בעיה בכימיקל מסוים, ללא קשר לשאלת הדיווח - לדוגמה





עופרת בתכשיטים או עופרת בצבע - אז תהיה אפשרות להתייחס אליו בשלב ההערכה והניהול, ולבנות את המנגנונים שנדרשים לצורך הבקרה. גם בחלופות המאקרו יש שתי חלופות- שהמנגנון עצמו שהוא זה שיקבע את ההגבלות והחלופה הנוספת היא שההגבלה תהיה במנגנונים אחרים למשל דרך תקן.

- מירי גונן הסכימה כי צריך להתחשב בשימות הדבר וציינה שאם רוצים לעשות משהו אפקטיבי צריך לחשוב על זה בהמשך.
- יוחאי מנדבי ציין שהוא מקבל את הרעיון שיש אפשרות ליצור הפרדה בין חובת הדיווח על כימיקל באביזר או במוצר מוגמר לבין הגבלה ואיסור. ההגבלה והאיסור יכולה להיעשות דרך מנגנון אחר ולא בהכרח בשלב הדיווח. לדוגמא באיחוד האירופי יש איסור גורף לייצר מוצרי צריכה שיכילו חומרים בקטגוריה CMR1 (קרצינוגניים, מוטגניים ופוגעים באיברי רבייה). יצרן או יבואן של מוצר צריכה צריך לוודא מול היצרן או הספק שלו כי המוצר אינו מכיל כימיקלים אסורים לפי מנגנון הכימיקלים הסביבתי וזה יכול לפשט גם תקנים.
- אורי רן ציין שמצד אחד לא הגיוני לפטור תערובות כי הן מכילות חומרים מזיקים ובלעדיהן לא ניתן לגבש מצאי ישראלי. מצד שני עלולים להיות פערי מידע שלא יהיו ישימים מבחינת עמידה בדרישות המנגנון.

סף דיווח

- יוחאי מנדבי ציין כי חלופה א': 10 טון בשנה, עם אפשרות להורדת הסף בעתיד בצו עד 1 טון בשנה עדיפה. עדיף להתייחס לכמות כוללת של כימיקל בלי להתייחס לקטגוריית הסיכון שלו. אם יהיה צורך להתחיל לבדוק קטגוריות סיכון וכמות של כל חומר ולברר האם מרכיב בתערובת הוא CMR זה יהיה מסובך מאוד.

סייגים, UVCB, פולימרים

- מוטי אדלר לא ראה התייחסות לפטור מרישום לחומרי מוצא, חומרים טבעיים והסכים שהסייגים יהיו כמו בחקיקת REACH.
- נציגי הגניס אמרו שזה יהיה חלק מהסייגים הכלליים.
- מירי גונן ציינה כי הרבה חומרים הם UVCB. ברגע שיש יותר משרשרת אחת בחומר. חבל לעשות מנגנון שלא יכלול את המידע על הכימיקלים האלה במרשם מסודר. לדעתה, אם יוותרו עליהם אז הרבה כימיקלים לא יכוסו. הציעה לשקול להכניס אותם בהדרגה לרישום במנגנון.
- בן שליו ציין כי איסוף מידע על UVCB הוא יקר מאוד ודורש מאמץ רב.
- יוחאי מנדבי ציין כי לדעתו קבוצת UVCB לא צריכה להיות פטורה אלא היקף המידע הנדרש ממנה צריך להיות בהתאם.





- דלית ברנד לוין שאלה אם מתייחסים גם לייצור ונענתה בחיוב על ידי נציגי הגני"ס. אמרה כי לעיתים יש הבדלים מאוד מינוריים בין יצרן ליצרן לגבי UVCB שיכולים להעמיס המון רישומים נפרדים. אין לה דעה על זה ויכול להיות שזה בסדר אבל עדיין צריך להתייחס לדרישות המידע לגביהם.
- קרן זיסמן השיבה כי יש כללים להתמודד עם היקף המידע הנדרש לגבי UVCB במנגנונים השונים כולל REACH ב.
- מירי גונן ציינה כי בחלק מהמקרים באיחוד האירופי נתנו למספר שרשראות של UVCB אותו מספר EC ורשמו כמה שרשראות תחת מספר אחד.
- עו"ד כרמלי- מסכימה עם הסייגים הרשומים. ומציעה ללכת עם החלופה הפשוטה. להיצמד לפטור של חקיקת REACH.

חלק ג. הוראות מעבר ועדכון

קרן זיסמן הציגה את הסוגיות: תקופת מעבר לרישום כימיקלים, חובת עדכון לגבי כימיקלים קיימים, היקף מידע מדווח.

דיון בחלופות:

- עו"ד דגן ציינה כי נעשתה עבודה מרשימה. ביקשה להסב את תשומת הלב כי מדובר על תקופת מעבר של שנתיים וחצי לכימיקלים קיימים ושאלה האם תקופה זו מתייחסת לשתי החלופות של המנגנונים.
- נטע דרורי השיבה זה הזמן הזה מתייחס בעיקר לחלופה של מנגנון א' (חיבור שלב המצאי והמרשם).
- עו"ד דגן השיבה כי אם כך זה הגיוני יותר אבל עדיין היא סקפטית לגבי הלוח"ז מניסיון העבר. לדעתה, רוב בעלי העניין שהם בינוניים וקטנים לא נמצאים סביב שולחן ההיוועצות, והם לא מכירים את הנושא ולא ערוכים אליו. הם יתחילו משלב מינוס בהתארגנות ובהבנה שלהם את המנגנון ויהיה צורך להכשיר את קהל היעד.
- צפירי גדרון שאל את עו"ד דגן להערכתה לגבי מספר יצרנים ויבואנים בינוניים וקטנים אשר מייבאים ומייצרים בעצמם כמויות מעל סף של 10 טון בשנה.
- עו"ד דגן השיבה כי הייתה אופטימית שיהיה ניתן להשיג את המידע ונכון שזה לא הצליח. מניסיון דרישת המסמכים לחוק אוויר נקי, בהיתרי פליטה הייתה ההנחה כי המפעלים הגדולים יוכלו להתמודד עם הדרישות אך הסתבר שזה לא היה פשוט וחשוב לאפשר גמישות בזמני ההגשה.
- רעות רבי השיבה כי חוק זה שונה מאוד מהיתרי פליטה. במנגנון שלנו מדובר על דיווח ללא אישור. שלב המצאי מאוד מצומצם והאישור על קליטת הנתונים במצאי יהיה אוטומטי, ייתכן כי יהיו פערים ובהחלט נחשוב גם על היישום.





- עו"ד דגן הוסיפה כי יידרש ללוות את הגורמים המדווחים ולעזור למפעלים שעלולים לדחות את הדיווח לרגע האחרון ולהיתקע וזה ייצור עומס. חשוב שבתקופת המעבר יהיו הדרכות וסדנאות למפעלים, שיהיה שירות לקוחות צמוד ולפשוט את הדרישות כך שיהיו ברורות.

חלק ד. הערכה וניהול סיכונים

הערכת סיכונים

- עו"ד כרמלי שאלה האם תינתן אפשרות לתעשייה להציג מידע שתומך בכך שהסיכון מהכימיקל אינו גבוה ולבקש להוריד את המגבלות מהכימיקל.
- נטע דרורי הסבירה את תהליך התעדוף לפי קריטריונים של ה OECD. לפי הצעת המשרד, בשלב ההערכה יהיו שני מסלולים אפשריים: הערכה מקוצרת או הערכה מעמיקה. אם יהיה כימיקל שיהיה עליו הרבה מידע ממנגנונים שונים בעולם, אז ההערכה תבוצע במסלול מקוצר- יידרש פחות מידע מהיצרנים ומהיבואנים לגבי אותו כימיקל וכמובן שליצרן וליבואן של אותו חומר גלם תינתן הזדמנות להתייחס ולספק נתונים שמשקפים את עמדתו. במקרה שיהיה פחות מידע על כימיקל ייתכן כי תהיה פנייה ליצרן ויבואן של הכימיקל הספציפי כאשר יהיה צורך בתיק רישום מלא יותר. יהיה תהליך מסודר של מטריצה של היקף הסיכונים עם החשש לגביהם ולחשיפה מהם. יפורסם אילו כימיקלים מועמדים להערכה מקוצרת או מעמיקה.
- אורי רז הדגיש כי אין צורך להמציא ניתוח סיכונים אלא לאמץ מרגולציה אירופית או אמריקאית. אין הגיון לבצע הערכה על כימיקל כמו טולואן או קסילן שהסיכונים שלהם ידועים.
- קרן זיסמן הסבירה שמסלול מקוצר בהערכה יהיה במקרים שהסיכון על הכימיקל מוכר וידוע. אולם הבעיה היא במקרים שיש שימושים ספציפיים מקומיים בארץ שמשנים את התמונה ואז יידרש מידע נוסף מהיצרנים והיבואנים של חומר הגלם.
- אורי רז ביקש שתמצא דרך להתבסס על נתונים במאגר של ה OECD. בנוסף, העלה התייחסות לגבי הצורך בחקיקה חדשה. הרי אם עיקר העניין הוא חומרים מסוכנים וזה נושא שמטופל בארץ, אז קיים חוק חומרים מסוכנים, מדוע שיעבור כימיקל מתחת לרדאר.
- הוסבר על ידי נציגי הגני"ס כי חוק החומ"ס נותן מענה חלקי לנושא הכימיקלים המסוכנים. בהיתר רעלים יש הסדרה של העיסוק אך אין התייחסות לכלל השימושים ודרכי החשיפה בארץ, והמנגנון החדש יתייחס לזה. ישנן עוד רגולציות שמתייחסות לאלמנטים ספציפיים. אין היום מנגנון כולל להערכה וניהול של כימיקלים.
- בן שלין ביקש שבשלב ההערכה הבחינה תהיה בעיקר לפי הסכנה ופחות לפי כמויות וקטגוריות. ציין כי אין מספיק מומחים בארץ, והמפעלים מסתמכים על היצרנים.
- נטע דרורי בהתייחסה לדברי בן שלין הדגישה כי זו הסיבה שנעדיף לקבל מידע מהעולם ככל שקיים.





- קרן זיסמן סיכמה את הדיון וביקשה מכל המשתתפים להעביר הערות נוספות בכתב. סיכום הפגישה יישלח להתאחדות וללשכות המסחר שיפיצו למשתתפים.
- נטע דרורי פנתה לנעמה כרמון מההתאחדות וביקשה שאם יש עוד בעלי עניין רלוונטיים, בדגש על יצרנים בינוניים וקטנים, נשמח אם הם יעבירו להם את החומר. נעמה כרמון השיבה שהיא תסכם ותפיץ לכולם.

ערכה את הסיכום : קרן זיסמן

