

דוח הערכת השפעות רגולציה בנושא :
רישום והערכת כימיקלים תעשייתיים
המשרד להגנת הסביבה

תאריך פרסום : 1/10/2020

עורכי הדוח : צפיר גדרון, רעות רבי, קרן זיסמן

גורם מאשר : ד"ר אוהד קרני

תוכן עניינים

2	תקציר מנהלים
4	רקע על תהליך הערכת השפעות רגולציה
5	רקע על הסוגיה הרגולטורית
6	אפיון הפגיעה באינטרס הציבורי והצורך ברגולציה חדשה
8	מחויבות המדינה ל-OECD להקמת מנגנון רישום והערכה לכימיקלים
8	תכלית ויעדי הרגולציה המוצעת
8	האסדרה הקיימת כיום בישראל, ורגולטורים משיקים
13	סקירה בינלאומית
16	הגדרת חלופות ובחינתן
16	חלופה א' – סגירת פערי אסדרה לכימיקלים שהוגבלו בעולם ללא גיבוש מצאי לאומי
17	חלופה ב' – הקמת מנגנון לרישום ולהערכת כימיקלים במודל הבינלאומי
17	חלופת משנה I – אופן גיבוש המרשם (לשלב הראשון בחלופה ב')
18	חלופת משנה II – סמכויות המנגנון (לשלב האחרון של חלופה ב')
19	חלופות מיקרו לתחולת הרגולציה ולתכולתה
24	אמזן עלות-תועלת לחלופה הנבחרת
26	אופן יישום החלופה הנבחרת
30	תיאום בין רגולטורים משיקים
30	המלצות שאינן במסגרת הרגולציה המוצעת
31	שיח עם בעלי עניין
31	1. בעלי העניין
31	2. תהליך השיח
32	3. עיקרי ההתייחסויות שהתקבלו
38	התייחסות רגולטורים ומשרדי ממשלה משיקים
43	נספח 1 – סקירת עולמית של מנגנוני רישום והערכת כימיקלים

תקציר מנהלים

1. בעקבות החלטת ממשלה מס' 2118, מתאריך 22.10.14, שעניינה 'הפחתת הנטל הרגולטורי', נדרשים כלל משרדי הממשלה לבצע תהליך הערכת השפעות רגולציה לרגולציה חדשה. דוח זה מציג את עיקרי הנושאים שעלו בתהליך הערכת השפעות רגולציה בנושא רישום והערכת כימיקלים תעשייתיים שערך המשרד להגנת הסביבה.
2. בישראל, כמו בכל המדינות המתקדמות והמתועשות בעולם, קיים שימוש נרחב בכימיקלים. כימיקלים הם חומרים אשר עלולים ליצור נזק לאדם ולסביבה במגוון דרכי חשיפה שונות. פעמים רבות מתברר הקשר בין החשיפה לכימיקלים לבין נזק שחוללה רק בדיעבד, לאחר שהנזק התרחש, וכתוצאה מכך נקבעים אמצעים למניעת הסיכון לעתיד לבוא. על מנת לשנות מגמה זו, ולשם יישום עקרון הזהירות המונעת¹, יש לפעול לניהול של הסיכונים מחשיפות לכימיקלים בשלבים מוקדמים ביותר, טרם התממשותם. למטרה זו, הוקמו במדינות המפותחות בעולם מנגנונים מרכזיים לרישום, להערכה ולעיתים גם לניהול הכימיקלים השונים הנמצאים בשימוש במדינה, או שיש כוונה להכניסם לשימוש בה. מנגנונים אלה מקיימים מצאי של הכימיקלים במדינה, המאפשר להם לראות תמונת עולם מלאה באשר להיקפי הכימיקליים הנמצאים בשימוש במדינה, לחשיפות אליהם ולסכנות הגלומות בהם. על בסיס המצאי המנגנונים פועלים לזיהוי השפעות ונזקים קיימים או פוטנציאליים בתחומים של בריאות, סביבה, בטיחות ותעסוקה כתוצאה מחשיפות שונות לכימיקלים, באמצעות חקירה ואיפיון של הכימיקלים עצמם ושל דרכי החשיפה אליהם באופן כוללני.
3. אסדרת הכימיקלים והחשיפה אליהם בישראל מבוצעת בצורה חלקית ומבוזרת על ידי משרדים ורגולטורים שונים, האמונים כל אחד על אינטרסים ציבוריים שונים, באמצעות מרשמים נפרדים, דרישות מידע שונות וכלים רגולטוריים שונים. לרוב האסדרה נעשית בעקיפין, כחלק מאסדרת תכשירים ואביזרים, אסדרת עיסוק בחומר (לרבות אחסנתו) או כחלק מבקרה על חשיפה תעסוקתית ועל היבטי יבוא. בנוסף, חלק מהמנגנונים אינם מנהלים תיעוד באופן דיגיטלי נגיש. כל אלה מובילים לפערים משמעותיים בידע הקיים בישראל לגבי הכימיקלים המצויים בארץ והשפעותיהם על הציבור ועל הסביבה. כך למשל יתכן מצב כי ביחס לכימיקל מסוים ישנה אסדרה המגנה על בריאות המשתמש, אך אף רגולטור לא מסדיר את השפעתו של הכימיקל על הסביבה, למשל לאחר שהוא מחלחל למי התהום או שהיבטי סיכון שונים מהכימיקל מאוסדרים על ידי רגולטורים שונים בנפרד מבלי שמתקיימת הלימה ביניהן. היינו, במצב בישראל כיום – ייתכן וישנם כימיקלים אשר מייצרים חשיפה לסיכון, ואותו סיכון אינו מוסדר. למשל נוניל פנול – כימיקל רעיל מאד לסביבה מימית שבאירופה אין למכור אותו או לעשות שימוש בו כחומר או כתערובת בריכוז מעל סף מסוים בחומרי ניקוי ובתהליכי טקסטיל שמשחררים מהם מים לסביבה, בישראל אינו מאוסדר (כלומר, ניתן להשתמש בו ובכל מקרה אין לממשלה מידע באשר להיקף ואופן השימוש המלא בחומר). בכל מקרה – מבלי ליצור ראשית תמונת עולם של איזה כימיקלים בכלל נמצאים בשימוש בישראל ובאיזה אופן, לא ניתן להעריך את מידת החשיפה אליהם ואת הסיכון מהם.
4. במסגרת הצטרפותה של ישראל לארגון ה-OECD, התחייבה המדינה להסדיר את רישום הכימיקלים בה במנגנון מרכזי המקיים מצאי כימיקלים במדינה ומעריך את הסיכונים מהם בדומה להסדרה הנהוגה בשאר מדינות ה-OECD. בעשור האחרון נעשו מאמצים להשלים מחויבות זו, וזו אחת ממטרותיה של הרגולציה המוצעת להלן.

¹ עיקרון הזהירות המונעת (באנגלית: Precautionary principle) הוא עיקרון מוסרי ופוליטי לפיו יש להימנע מפעולה שאין יודעים בוודאות מלאה שלא תהיה פוגענית.

5. כיום אין בנמצא מצאי כללי של כימיקלים בישראל ואין מנגנון כוללני לבחינת השפעותיהם. ההנחה שבבסיס הדרישה להקמת מנגנון מרכזי לרישום כימיקלים היא, כי היעדר תמונה מלאה של הכמויות, השימושים והסיכונים המאוסדרים ואלו שאינם, פוגע באופן מהותי ביכולת לנהל את הסיכון הפוטנציאלי והממשי מהכימיקלים לבריאות האדם ולסביבה, על כל היבטיו.
6. לאחר בחינה של הרגולציה בעולם והערכת החסרים והקשיים באסדרה הקיימת בישראל בשים לב לתכלית הרגולציה החדשה גובשה חלופה המקימה מנגנון בדומה למודל העולמי
- הקמת מרשם כימיקלים תעשייתיים קיימים במדינה באמצעות החלת חובה לרישום תוך פירוט תכונותיהם והסכנות הגלומות בהם בהתאם להנחית ה-OECD באשר למידע המינימלי הנדרש, וכן החלת חובה דומה לרישום כימיקלים חדשים טרם הייצור או הייבוא שלהם.
 - הערכת סיכונים לכימיקלים שייבחרו על פי תיעדוף הכימיקלים הרשומים בהתאם למאפייני סיכון ידועים שלהם, למאפייני החשיפה אליהם ולמאפייני האסדרה הקיימת הרלוונטית. לצידה, בחינת גישור פערי אסדרת כימיקלים ביחס לעולם והערכת סיכונים מהירה לצורך התאמות והשלמות הנדרשות באסדרה העולמית.
 - גיבוש המלצות לניהול הסיכונים בהתאם לתוצרי ההערכה.
7. החלופה תאפשר הבנה מלאה ככל הניתן של תמונת המצב לגבי הכימיקלים המיוצרים במדינה או מיובאים אליה, ולפיכך תאפשר לזהות באופן ממוקד את אזורי הסיכון הנדרשים בהערכה מעמיקה ובניהול ואת פערי האסדרה לגישור ביחס לעולם. בהשוואה למנגנונים המקבילים בעולם, על בסיס הפקת לקחים מכשליהם ומחסרונותיהם, החלופה צומצמה למינימום ההכרחי והיעיל. זאת, כדי לצמצם את תוספת הנטל למינימום. לא למותר לציין כי החלופה תאפשר עמידה במחויבות ישראל כלפי ה-OECD.
8. בהמשך לבחינת חלופות המאקרו לאופן פעילות המנגנון והמבנה שלו נבחנו גם חלופות מיקרו רבות הנוגעות להגדרת הכימיקלים שיהיו כפופים לרגולציה ויחויבו ברישום במנגנון, ולתכולת הרישום (כמסקנה מבחינה זו הוחלט בין היתר לדרוש ברישום הראשוני את המידע המינימלי כאמור). העקרונות שהנחו את בחינת חלופות המיקרו היו השוואה לנהוג במנגנונים המקבילים בעולם, מתן מענה להגדרת הבעיה (ובכלל זה מידת המענה הניתן כבר במסגרת אסדרה קיימת), הפחתת הנטל למינימום והמשאבים שיידרשו לצורך הקמת המנגנון ותפעולו.
9. את השיקולים בבחינת החלופות כולן ליוותה הנחת עבודה בסיסית שתכליתה בין היתר הפחתת הנטל וייעול אסדרת הכימיקלים הקיימת - שאיפה לשימוש במידע קיים ככל הניתן במנגנונים מקבילים מהעולם ובמרשמים הקיימים בארץ על מנת לצמצם למינימום את דרישת הדיווחים ולהימנע מכפל דיווחים. לשם כך, השאיפה היא להקים מערכת ממוחשבת שתייבא מידע מן העולם, תסנכרן את הדיווח למרשמים הקיימים במדינה ותביא לשיתוף כלל המידע הקיים על כימיקלים במנגנוני הממשלה השונים.

רקע על תהליך הערכת השפעות רגולציה

רגולציה (אסדרה) היא כלי מרכזי של המדינה לשמירה על אינטרסים ציבוריים ולקידום מדיניות באמצעות קביעת כללי התנהגות מחייבים. על הממשלה מוטלת האחריות לוודא כי הרגולציה מבטאת איזון נכון בין התערבות במשק לבין שמירה על מרחב הפעילות החופשית של אזרחים ומתן הזדמנויות כלכליות. רגולציה מטבעה קובעת מגבלות על הציבור, אשר לעיתים מלוות גם בעלויות משמעותיות. אלו לגיטימיות ככל שהן הכרחיות להשגת תכלית הרגולציה, אך הן הופכות לנטל עודף כאשר ניתן לוותר עליהן תוך שמירה על האינטרס הציבורי.

ככל שהרגולציה אינה מאוזנת, היא עלולה מצד אחד להטיל על המשק עלויות שאינן הכרחיות לטובת הגנה על האינטרס הציבורי, או במילים אחרות - נטל רגולטורי עודף, ומצד שני לא לפתור באופן אפקטיבי את הבעיה שלשמה היא נקבעה. כיוון שרגולציה ממשלתית היא מערכת מורכבת, נדרש מאמץ מודע ומכוון לטובת שימור האיזון האמור.

לשם כך, קיבלה הממשלה את החלטה מספר 2118, מיום 2014.10.22, בנושא הפחתת הנטל הרגולטורי (להלן: 'ההחלטה'). ההחלטה ממסדת מנגנונים במטרה לחזק את האיזון שבין תכלית הרגולציה לעלויותיה ולהפחית את הנטל הכרוך בה. בעקבות ההחלטה נדרשים כלל משרדי הממשלה לבצע תהליך הערכת השפעת רגולציה (Regulatory Impact Assessment) לכל רגולציה חדשה. תהליך זה מתבצע בהתאם להנחיות המדריך להערכת השפעות רגולציה של אגף רגולציה במשרד ראש הממשלה.² התהליך כולל, בהתאם לעניין, הגדרה של הבעיה והאינטרס הציבורי עליו הרגולציה המוצעת נועדה להגן, סקירה בינלאומית של רגולציות מקבילות, תהליך היוועצות עם בעלי עניין ובחינה של חלופות שונות ליישום הרגולציה.

דוח זה מציג את עיקרי הנושאים שעלו בתהליך הערכת השפעות רגולציה בנושא רישום והערכת כימיקלים תעשייתיים.

² <http://www.pmo.gov.il/policyplanning/Regulation/Documents/RIA.pdf>

רקע על הסוגיה הרגולטורית

1. בישראל, כמו בכל המדינות המתקדמות והמתועשות בעולם, קיים שימוש נרחב בכימיקלים. כימיקלים מיוצרים על ידי האדם מקדמת דנא והם חלק בלתי נפרד מהחיים המודרניים. כימיקלים מיוצרים בתעשייה למגוון רחב של מטרות, והם משולבים במוצרי צריכה כגון חומרי ניקוי, חומרי חיטוי, תמרוקים וחומרי הדברה וגם במכשירים ואביזרים כגון רהיטים, חומרי בניה ומוצרים אלקטרוניים. לפיכך, ככלל, כלל היצרנים והיבואנים של כימיקלים ושל מוצרי צריכה בישראל הם מעניינה של רגולציה זו. יחד עם זאת, מהסיבות שיפורטו בהרחבה בהמשך, האסדרה תחול רק על יצרנים ויבואנים של כימיקלים המשמשים חומרי גלם בתעשייה, סדר גודל משוער של כ-350 עוסקים.
2. על אף השימוש הנרחב בכימיקלים לאורך מאות שנים, קיימים פערי ידע משמעותיים לגבי השפעתם של כימיקלים על האדם ועל הסביבה בכללותה. ההשפעות של מרבית הכימיקלים, לרבות אלה המצויים בשימוש יומיומי, לא נבדקו באופן שיטתי וכולל טרם תחילת השימוש בהם. אי לכך הקשר בין חשיפה לכימיקלים לבין נזק מהם יכול להתברר רק לאחר שיתרחש, וכתוצאה מכך יקבעו האמצעים למניעת הסיכון שזוהה ביחס לאותו החומר רק לעתיד לבוא. כמו למשל במקרה של איסור נוכחות של עופרת בצעצועים אשר רק לאחר שנים רבות בהם נצבעו צעצועים בצבעים המכילים עופרת, נמצא כי החומר פוגע בבריאות של הילדים שמשחקים עם הצעצועים. על מנת לשנות מגמה זו, ולשם יישום עקרון הזהירות המונעת, יש לפעול לניהול של כלל הסיכונים הפוטנציאליים מכלל החשיפות לכימיקלים בשלבים מוקדמים ביותר, טרם התממשותם.
3. לשם כך, במהלך שנות ה-70 של המאה העשרים, עם התגברות המודעות לסיכונים הבריאותיים של כימיקלים בעולם, החלו המדינות המתקדמות להקים מנגנונים לרישום והערכה של כימיקלים. מנגנונים אלה, אשר התפתחו בהדרגה, שאפו לרכז את המידע לגבי סוגי הכימיקלים המצויים בשימוש, ולפתח כלים לביצוע הערכה שיטתית שלהם. נתוני המצאי הראשוני שגובשו באירופה ובצפון אמריקה בשנות ה-70 הצביעו על למעלה מ-100,000 סוגי כימיקלים המצויים בשימוש.
4. בעשרות השנים שחלפו מאז, הוקמו במדינות רבות מנגנונים ייעודיים לרישום, הערכה ואף רישוי של כימיקלים. הגדולים והמשמעותיים ביניהם הם המנגנון האירופי Restriction of Chemicals (להלן – REACH) והמנגנון האמריקאי Toxic Substances Control Act (להלן – TSCA). מנגנונים אלה תרמו באופן משמעותי להגברת הבריאות באירופה ובארה"ב. מנגנוני רישום כימיקלים קיימים כיום בכל מדינות ה-OECD – למעט ישראל - ומטרתם להגן על בריאות האדם ועל הסביבה מפני ההשפעות המזיקות של כימיקלים, באמצעות איסוף מידע על כימיקלים, ביצוע הערכה שיטתית של הסיכונים הנובעים מהם, קידום אמצעים לניהול הסיכונים שמתגלים והנגשת המידע לציבור.
5. אסדרת כימיקלים וחשיפה אליהם מבוצעת בישראל, נכון להיום, בלמעלה מ-10 מנגנונים שונים חלקם אינו ממוקד בכימיקלים עצמם אלא בתערובת, אביזר או עיסוק בחומר והם מסדירים כל אחד היבטי סיכון שונים מהחומרים – בריאות, סביבה, בטיחות, תעסוקה, על ידי רגולטורים ומשרדים שונים. כך שכיום אין בנמצא מצאי כללי של כימיקלים בישראל, ולפיכך לא ידוע מהם הכימיקלים שנעשה בהם שימוש בארץ ואין מנגנון כוללני לבחינת השפעותיהם, כך שלא ידוע ביחס לכל כימיקל שנמצא בשימוש מהם (אם בכלל) הסיכונים אותו הוא יוצר והאם, במידה ומדובר בכימיקל מסוכן – יש אסדרה מלאה שמספקת הגנה מפני כולם.
6. דוגמה לכימיקל שרק חלק מסיכוניו מנוהלים באמצעות מנגנון קיים על אף שקיימים מחקרים המעידים כי הוא מייצר סיכונים נוספים הוא הכימיקל Oxybenzone. כימיקל זה אחראי על סינון הקרינה בקרם הגנה מקרינת השמש. מנגנון התמרוקים המופעל ע"י משרד הבריאות, מתייחס בהערכה ובניהול הסיכונים שהוא מבצע רק

להיבטים הבריאותיים שבחשיפה אליו באמצעות השימוש בתמרוק ואינו מתייחס לסיכון שנמצא שהוא מייצר ליצורים החיים בסביבה המימית. לפיכך, אין איסור בישראל לשימוש בתכשירים המכילים כימיקל זה.

7. במסגרת הצטרפותה של ישראל לארגון ה-OECD, התחייבה המדינה להסדיר את רישום הכימיקלים בה במנגנון מרכזי המקיים מצאי כימיקלים במדינה ומעריך את הסיכונים מהם בדומה להסדרה הנהוגה בשאר מדינות ה-OECD. בעשור האחרון נעשו מאמצים להשלים מחויבות זו, ו הרגולציה המוצעת להלן תאפשר השגת יעד זה.

8. מטרת הקמת מנגנון מרכזי לרישום כימיקלים היא, מתן תמונה מלאה על הכימיקלים המצויים בישראל, לצורך ניהול הסיכון מהכימיקלים מנקודת מבט רחבה, לטובת שיפור בריאות האדם והסביבה ותוך ראייה של מכלול השיקולים הכלכליים וצרכי התעשייה.

אפיון הפגיעה באינטרס הציבורי והצורך ברגולציה חדשה

1. העובדה כי אסדרת הכימיקלים בישראל מיושמת על ידי רגולטורים שונים, האמונים כל אחד על אינטרסים ציבוריים שונים, באמצעות מרשמים נפרדים, דרישות מידע שונות וכלים רגולטוריים שונים, יחד עם העובדה כי חלק מהמנגנונים אינם מנהלים תיעוד באופן דיגיטלי נגיש, ובהינתן שהאסדרה נעשית לרוב בעקיפין, כחלק מאסדרת תכשירים ואביזרים, אסדרת עיסוק בחומר (לרבות אחסנתו) או כחלק מבקרה על חשיפה תעסוקתית ועל היבטי יבוא מובילה לפערים משמעותיים בידע הקיים בישראל לגבי הכימיקלים המצויים בארץ והשפעותיהם על הציבור ועל הסביבה.

2. היעדר תמונה מלאה, המרוכזת במקום אחד, של הסכנות והשימושים בכימיקלים בחיי היום יום, פוגע משמעותית ביכולת להעריך ולנהל את הסיכון הפוטנציאלי והממשי מהכימיקלים לבריאות האדם ולסביבה בכלל או לכל הפחות מכל היבטיו (בריאותי, סביבתי, בטיחותי ותעסוקתי). פערי ידע הנוגעים לתכונות של כימיקל ולסכנות שבו, ניתן להשלים, באופן חלקי לפחות, ממאגרי מידע מקבילים בעולם. עם זאת, היעדר הידע באשר לקיומו של כימיקל במדינה או בנוגע למסלולי החשיפה אליו (ידע שגם אם ישולב כל המידע הקיים במנגנונים הקיימים בישראל היום, עדיין לא תהיה תמונה מלאה), מונעים אפשרות ליצור תמונה של האוכלוסייה המושפעת ושל מהות הפגיעה האפשרית, ולהעריך את הסיכונים ביחס לתועלות. כלומר, אף אם נאמץ מסקנות ממנגנונים שונים בעולם ונדע כי כימיקל מסוים הוא מסוכן, עדיין לא נוכל לדעת האם הוא נמצא בשימוש בארץ, באיזה כמויות ולאיזה מטרות הוא משמש ולכן לא ניתן יהיה להעריך את גודל הסיכון שהוא יוצר בארץ, ובהתאם לא ניתן יהיה לנהל אותו ולמנוע אותו. כך למשל, באירופה יוגבל בעתיד הקרוב הכימיקל UV 328 CAS-25973 55-1 ששייך לתרכובות אורגניות בנזוטריאזול. כימיקל זה משמש בעיקר כסנן נגד UV שמוסיפים אותו לפולימרים ולפיגמנטים אורגנים במטרה לשמור על שלמות וחוזק הפלסטיק (נגד קרינה UV), הוא משמש גם בדבקים ובדיו מסחרי. הכימיקל מסווג כ-PBT – עמיד מבחינה ביולוגית, מצטבר ברקמות ביולוגיות ורעיל. אין כל מידע ביחס לנוכחותו של הכימיקל במוצרים בארץ ומכאן שגם אינו מאוסדר לצמצום הסיכון.

3. הסיכונים מכימיקלים נחלקים ל-4 סוגים:

- בריאותיים – סיכונים לתחלואה ולנזקים בריאותיים אחרים כתוצאה מחשיפה ישירה או עקיפה. סיכונים אלה יכולים לכלול עלייה בסיכון לתחלואה בסרטן (לחומרים בעלי השפעה קרצינוגנית), עלייה בסיכון למחלות לב, כבד ומערכת הנשימה, להפרעות נוירולוגיות, הפרעות הורמונליות, פגיעה בפוריות, סיכון לפגיעה גנטית (למשל, עלייה בסיכון למומים מולדים כתוצאה מחשיפה לחומרים מוטגניים), ועוד.
- סביבתיים – פגיעה במערכת האקולוגית ובמגוון הביולוגי, גרימת זיהום למערכות הסביבתיות השונות, כגון זיהום אוויר, מים, קרקע וים. כולל כתוצאה מהיווצרות מזהמים שניוניים הנוצרים כתוצאה

מאינטראקציות של הכימיקל עם חומרים בסביבה. יצוין כי השפעות על בריאות הציבור כתוצאה מחשיפה סביבתית למזהמים נכללת גם בקטגוריה זו.

- בטיחותיים – פגיעה ברכוש, בתשתית או בחיי אדם כתוצאה מאירועים בלתי מבוקרים הגורמים לנזק אקוטי, כגון פיצוץ, דליקה, קריסה של מיתקנים ועוד.

- תעסוקתיים – סיכונים בריאותיים קצרי טווח או ארוכי טווח וכן סיכונים בטיחותיים כתוצאה מחשיפה של עובדים לכימיקלים במקומות עבודתם. בין היתר חשיפה כזו עלולה להגיע לכדי אובדן כושר עבודה.

4. אסדרת הכימיקלים בישראל כיום אינה מעריכה כל כימיקל בהתייחס למכלול הסיכונים הללו ולא מנהלת אותו בהתייחס אליהם. היא גם לא בהכרח דורשת ומחזיקה בידע הנחוץ לשם כך. יתרה מכך, על אף כלי האסדרה המרובים, האסדרה לוקה בחסר בידע לגבי נוכחותם של חלק מהכימיקלים המצויים בארץ. במצב הנוכחי של האסדרה הישראלית אנחנו לא יודעים:

- איזה כימיקלים קיימים בארץ?

- איזה שימושים נעשים בכל כימיקל?

- מה התכונות שיש לכל כימיקל?

- מה הסיכונים שנובעים, אם בכלל, מכל כימיקל?

- מכלל הכימיקלים שישנם בארץ, איזה כימיקלים מוכרים לרגולטורים והשימוש בהם מוסדר ביחס ל-4 הסיכונים שפורטו לעיל במידה נאותה?

5. העדר הידע לגבי כימיקלים שיש או עלולה להיות להם השפעה יוצר סיכון לפגיעה בבריאות, בבטחון האישי ובאיכות החיים של הציבור, לפגיעה במשק כתוצאה מפגיעה בכוח העבודה, פגיעה בתשתיות, פגיעה בשירותי המערכת האקולוגית ועוד. העדר המידע גם מצמצם את האוטונומיה של האזרחים בקבלת החלטות ובבחירה לגבי היבטים יומיומיים של החיים העשויים לצמצם חשיפתם לסכנות אפשריות.

6. האסדרה במקטעים עלולה ליצור גם כפילויות מחד ושטחים מתים מאידך, וכן עלולה לייצר סתירות באסדרה. קושי מרכזי הוא העדר ראייה כוללת של השפעות הכימיקלים במגוון דרכי החשיפה אליהם במצטבר בעקבות השימושים השונים, כאשר כל אחת מהן מוסדרת ברגולציה נפרדת, ובמרבית המקרים ללא הערכה מקיפה הכוללת חשיפות עקיפות. כך למשל, סתירה רגולטורית יכולה להיווצר כתוצאה מאסדרת תכשיר על ידי רגולטור אחד ואסדרת תנאי העיסוק בו על ידי רגולטור אחר.

7. דוגמה להיבטים שונים של סיכון מכימיקל שאינם מוערכים ומנוהלים בארץ לפי הסטנדרטים המקובלים בעולם, ניתן למצוא ביחס לכימיקל PFOA. כימיקל זה משמש במגוון רחב של תעשיות: טקסטיל (לדוגמה ייצור בגדי מגן, טקסטיל עמיד בגשם), כיבויי אש, כלי בית (מניעת הדבקות לציפוי). כימיקל זה חשוד כקרצינוגני (גורם לסרטן, גורם נזק לעובר אדם ובחשיפה ממושכת גורם לפגיעה במערכות בגוף האדם, מזיק בשאיפה, מצטבר ברקמות ביולוגיות, לא מתפרק בסביבה מימית). לכן, הוגבל השימוש של כימיקל זה במנגנונים מקבילים בעולם, והוקטן הריכוז בו במגוון רחב של מוצרים. בישראל, תחת האסדרה הנוכחית, לא ידוע היקף ואופן השימוש בכימיקל כך שבשלב הראשון החל תהליך לאיסוף מידע בעניין זה, אך עדיין לא ננקטו אמצעים ממשיים להערכת החשיפה האפשרית לכימיקל זה ולניהול הסיכונים.

מחויבות המדינה ל-OECD להקמת מנגנון רישום והערכה לכימיקלים

עם הצטרפות ישראל לארגון המדינות המפותחות, התחייבה ישראל להקים מנגנון לרישום ולהערכה של כימיקלים. לארגון ה-OECD מספר רב של החלטות לעניין המנגנון אשר התקבלו לאורך השנים, ובמסגרת הליך הקבלה לארגון נבחנו החלטות אלה ביחס למצב האסדרה בישראל. מתוכם, התחייבה ישראל להקים את המנגנון בהתחשב בארבע החלטות אלה:

- פירוט המידע המינימלי הנדרש אודות כימיקל חדש לפני שיווקו – מידע זה כולל נתונים לזיהוי של הכימיקל; נתונים פיזיקליים וכימיים; נתוני ייצור, שימוש ופסולת; אמצעי זהירות וחירום; שיטות אנליטיות; נתוני רעילות אקוטית, כרונית ואקולוגית; מידע אודות תכונות מוטגניות; נתוני פירוק והצטברות. המידע ברובו נדרש גם בגיליון בטיחות של כימיקל.
- הנחיות לקביעת הליך ודרישות להערכת השפעות כימיקלים על האדם והסביבה.
- יישום חקירה שיטתית של כימיקלים קיימים שהמידע אודותיהם לא מספק לצורך ניהול הסיכון מהם לאדם ולסביבה מהחשיפה אליהם.
- הגנה על הקניין הרוחני של יצרן המידע, המדווח אודות כימיקלים חדשים.

תכלית ויעדי הרגולציה המוצעת

תכליות המנגנון המוצע הן:

1. לצמצם את הסיכון הנובע מפערי הידע על כימיקלים הנמצאים בשימוש בישראל באמצעות בקרה וניהול שיטתי ומוסדר של המידע, הידע והאסדרה על כימיקלים האלו, בהתאם לעקרון הזהירות המונעת ולעקרונות מקובלים של ניהול סיכונים. במסגרת זאת, להשיג תמונה מלאה ככל האפשר של הכימיקלים, תכונותיהם, הסכנות הגלומות בהם וערוצי החשיפה אליהם. זאת, על מנת למנוע או לצמצם את הסיכונים העלולים לנבוע מכימיקלים אלו, כולל על ידי העדפת שימוש בכימיקלים חליפיים בעלי דרגת סיכון נמוכה יותר.
 2. ליצור עקביות רגולטורית כלל ממשלתית בניהול כימיקלים, היינו לוודא שביחס לכימיקלים מסוכנים, יש אסדרה המתאימה לכל הסיכונים האפשריים, לייעל תהליכים, להפחית נטל מהתעשייה, למנוע כפילויות רישום ודרישות סותרות ולהתאים את הרגולציות שיקבעו לניהול הכימיקלים לסטנדרטים במדינות המפותחות האחרות. זאת, בין השאר, באמצעות סנכרון מערכות הדיווח וחיבורן לבסיסי ידע עולמיים של מנגנונים מקבילים והיוועצות בכלל המשרדים הרלוונטיים בהערכת הסיכונים ובגיבוש ההמלצות לניהולם.
 3. פרסום המידע ותהליכי הערכת הסיכונים וניהולם בשקיפות מרבית, בהתאם לעקרונות אמנת ארה"ס³.
- בנוסף לתכליות אלו יאפשר מנגנון זה לעמוד במחויבות ישראל לארגון ה-OECD.

האסדרה הקיימת כיום בישראל, ורגולטורים משיקים

1. במסגרת הערכת המצב הקיים, כחלק מהליך ה-RIA וגיבוש תזכיר החוק, נבחנו מנגנוני האסדרה הקיימים בשים לב למספר קריטריונים. נקדים ונבהיר כי בשל הנסיבות המגדירות את הבעיה לעיל – העדר ריכוז של המידע הקיים באופן נגיש - הבחינה של מנגנוני האסדרה הקיימים נעשתה באופן כללי, על בסיס אומדנים והערכות שהתקבלו מהרגולטורים הרלוונטיים. להלן הקריטריונים שנבחנו לגבי כל מנגנון:

³ [Convention on access to information, public participation in decision-making and access to justice in environmental matters.](#)

א. היקף הכימיקלים המאוסדרים במנגנונים השונים – קריטריון זה נבחן בהשוואה להיקף הכימיקלים המאוסדרים במנגנוני רישום כימיקלים מקבילים מהעולם. זאת, מתוך הנחה שלאור הדמיון באיכות וברמת החיים ובפעילות הכלכלית והיצרנית למדינות מפותחות אחרות, צפוי להיות היקף דומה של כימיקלים גם בישראל. פער בהיקפי הכימיקלים המאוסדרים מעיד ככל הנראה על פער רגולטורי.

במנגנונים המקבילים בעולם יש שני שלבי רישום – מצאי ומרשם. המצאי לרב מקיף יותר ומכיל יותר כימיקלים מהמרשם, אבל המידע בו עליהם דל יותר מזה שבמרשם. היקף הכימיקלים הרשומים במצאים ובמרשמים בעולם נע בין 23 אלף (הטווח הנמוך למרשם) ועד ל-106 אלף (למצאי). השונות היא פרי קריטריונים שונים לתחולת חובת הרישום. אמדן היקף הכימיקלים הרשומים בישראל נע לכאורה גם כן בין 20 ל-30 אלף, אך יש להתייחס להשוואה זו בזהירות רבה והיא עשויה להטעות.

מחד, טווח הטעות של האומדן גדול בגלל איכות הנתונים שנסקרו בעיקר בשל העובדה שהמנגנונים הישראליים אינם מנהלים מצאי, כפי שיפורט להן. ניתן להניח כי מדובר בהערכה עודפת של ההיקף המטופל במנגנונים הישראליים היות שמרביתם – כפי שיוסבר להלן – מסדירים תכשירים ולא כימיקלים. כמו כן, ישנם כימיקלים המאוסדרים בכמה מנגנונים שונים במקביל. מאידך, סקירת המנגנונים הקיימים בארץ כוללת גם חומרים המוחרגים מתחולתם של מנגנוני הרישום לכימיקלים בעולם. זאת, לעיתים, כיוון שהם מאוסדרים במנגנון ייעודי אחר לרישום, הערכה וניהול. לאור זאת, על אף הדמיון הכמותי, קיימות אינדיקציות כגון העובדה כי מרבית המנגנונים אינם מתייחסים לכימיקלים כשלעצמם, כפי שיפורט להלן או העובדה כי כימיקלים יכולים להופיע במספר מרשמים כחלק מתכשירים המיועדים לשימושים שונים – לכך שקיים פער משמעותי בהיקף הכימיקלים הקיימים בישראל וצפויים להיכלל במרשם שיטתי, ביחס למצב הקיים.

ב. הידע המשמש להערכת הכימיקלים ולניהולם – לבחינת קריטריון זה הושווה הידע הנדרש ומשמש את המנגנונים הקיימים לרישום ולרישוי שהם מבצעים למידע המינימלי הנדרש על ידי ה-OECD לתיעודף כימיקל לצורך הערכת הסיכונים ממנו. ככל שההתייחסות של המנגנון היא לתכשירים ולא לכימיקלים בפני עצמם, הידע המשמש אותו בהכרח יהיה חסר היות ואינו נוגע לכימיקל אלא לתכשיר. נמצא כי אף מנגנון לא עונה על דרישות המידע המינימאליות הנדרשות על ידי ארגון ה-OECD וכן שגם משילוב של המידע הקיים במנגנונים השונים, ייתכן וכי ביחס לכימיקלים מסוימים, ידרש מידע נוסף.

שאלות נוספות בהקשר זה הן – האם מנגנון האסדרה מחזיק מאגר נתונים אודות הכימיקלים, האם הוא עורך מעקב אחר הכמויות והשימושים שלהם במדינה והאם המידע מפורסם לציבור?

ג. היבטי הסיכון הנבחנים ומאוסדרים בכל מנגנון – בהנחה שלגבי כל כימיקל ישנם פוטנציאלית 4 סוגי הסיכונים נבחן האם המנגנונים השונים במצטבר נותנים מענה מלא ומונעים את מלוא הסיכונים ביחס לחומרים שידוע שהם מסדירים את השימוש בהם⁴. נמצא כי במעט מהמנגנונים פועלת ועדה בינמשרדית שבה חברים נציגים של מספר רגולטורים, המופקדים על כלל הסיכונים הפוטנציאליים. מרבית המנגנונים מתייחסים במובהק רק לחלק מהסיכונים, מבלי שהרגולטורים בעלי המומחיות בהערכת חלק מהסיכונים והאמונים על אסדרתם מעורבים בתהליך.

ד. האם המנגנון מסדיר את החומר עצמו או את העיסוק בו? – רישוי של העיסוק בחומר ולא של החומר עצמו, מוגבל מעצם טיבו להיבטים וסיכונים מסוימים של החומר, הקשורים באופן קונקרטי במאפייני העיסוק. כתוצאה מכך, אמצעי הזהירות שנקבעים לצמצום החשיפה האנושית (לרבות תעסוקתית) והסביבתית

⁴ היבטים נוספים הנבחנים במנגנוני אסדרה, כמו למשל יעילות המוצר או איכותו, אינם מעניינו של מנגנון לרישום והערכה של כימיקלים (למעט כחלק מקבלת החלטות בשלבי ניהול הכימיקל, במסגרת בחינת חומרים חלופיים).

לחומר מותאמים לעיסוק הספציפי. לפיכך, רישוי העיסוק לא מתייחס לכל תכונות החומר והשפעותיו השליליות במגוון החשיפות האפשריות לאורך חייו, ולכן ככל שמדובר במנגנון שמסדיר את העיסוק, בהכרח מדובר במנגנון שאינו מנסה למנוע את ארבע הסיכונים שפורטו לעיל.

דוגמה למנגנון המרשה עיסוק הוא היתר הרעלים. היתר הרעלים ניתן לגורמים שונים העוסקים בחומר מסוכן (מעל הכמות והריכוז המחייבים). ההיתר נדרש לכל עיסוק, וכולל את המשנעים של החומר המסוכן, מאחסנים ומשווקים – בנוסף על היצרנים והיבואנים. על פי רוב, תנאי היתר הרעלים יתייחסו לסיכונים הקשורים במישרין לעיסוק בחומר על ידי העוסק, ובעיקר מניעת סיכונים סביבתיים לרבות בטיחות סביבתית. תנאי ההיתר אינם כוללים התייחסות להיבטים תעסוקתיים שהם באחריות מינהל בטיחות ובריאות תעסוקתית במשרד העבודה. כמו כן, תנאי ההיתר אינם מתייחסים למוצרים המיוצרים על ידי העוסק, ולסיכונים החומרים המסוכנים שבאותם מוצרים (יצוין כי סיכונים אלה עשויים להיות מנוהלים בתקנים של מוצרים ספציפיים). כמו כן, ההיתר עשוי לכלול הוראות לגבי פליטת החומרים לסביבה כתוצאה מהעיסוק, למשל בשפכים, אך לא לגבי פליטת אותם חומרים לסביבה ממוצרי ההמשך).

ה. האם המנגנון מסדיר כימיקלים כשלעצמם או תכשירים המכילים כימיקלים (מוצרים ואביזרים)? - רישוי תכשירים כימיים הנמכרים כמוצר סופי, תוך התייחסות חלקית לכימיקלים המצויים בהם, מותר פערי ידע רבים ביחס לכימיקלים הנכנסים ומצויים במדינה ולסיכונים העקיפים הנובעים מהם. לאחר שימוש בתכשיר כימי, עלולות לבוא לידי ביטוי תכונות שונות של הכימיקלים המרכיבים אותו או חומרים חדשים שנוצרו לאחר השימוש. הבחינה של התכשיר אינה מאפשרת, על פי רוב, להעריך את מכלול השפעות העתידיות. יתרה מזאת, מנגנוני הרישוי לתכשירים מיועדים לשימושים מסוימים, כגון להדברה, לניקוי וחיטוי, או לקוסמטיקה. מנגנונים אלה נעדרים את היכולת להעריך בצורה כוללת את היקפי השימוש בכימיקל במגוון תכשירים המיועדים למטרות שונות. כתוצאה מכך לא ניתן להעריך את הכמות והריכוז הכוללים של הכימיקל במכלול דרכי חשיפה למוצרים שונים המכילים אותו.

מרבית המנגנונים – דוגמת רישוי תמרוקים, תכשירי הדברה, תוספי מזון ואחרים - מרשים תכשירים. חלקם דורשים מידע גם על החומרים הפעילים בתכשיר (לרוב בהיקף מצומצם) ומתייחסים גם אליהם בהערכת המוצר. מיעוטם (דוגמת רישוי התרופות) מתייחסים לכלל הרכיבים. גם מערכת התקינה מסדירה מוצרים ספציפיים ולא את הכימיקל, ולרוב אינה מסדירה באופן רוחבי נוכחות אסורה או הגבלה על ריכוזי כימיקל בכלל המוצרים הרלוונטים.

2. **טבלה מס' 1** להלן מרכזות את רשימת הרגולטורים המאסדרים חומרים או עיסוק בהם. הטבלה מפרטת את סוגי החומרים, הפעילויות הקשורות בהם או היבטי הסיכון הנובעים מהחשיפה אליהם המאוסדרים על ידם, אומדת את היקף הכימיקלים שהם מאסדרים ואת החלק היחסי מהמידע הנדרש לפי ה-OECD שהם דורשים מהמפוקח, שנמצא לפנייהם ושמשמש אותם להערכת הסיכונים.

משרד	כלי האסדרה	מושא האסדרה	היקף כימיקלים מאוסדרים	היבטי סיכון מוערכים ומאוסדרים	אחוז מידע מדרישת ה-OECD
הגנת הסביבה	היתרי רעלים	עיסוק בחומר מסוכן (כימיקל או תערובת)	למעלה מ-8000 (כולל תערובות)	בריאות, סביבה, בטיחות. כיום בעיקר סיכונים אקוטיים.	כ-20 (חלק מנתוני הזיהוי וכמות ייצור)
	רישוי תכשירי הדברה תברואיים	תכשיר	כ-50 חומרים פעילים	בריאות, סביבה, <u>בעיקר מהתכשיר</u>	כ-180 ¹
בריאות	רישוי תמרוקים	תכשיר	כ-1500	<u>בריאות מהתכשיר</u>	כ-30 (חלק מנתוני הזיהוי ונתוני הרעילות לאדם)
	רישוי תרופות	תכשיר	כ-3000 חומרים פעילים ועוד חומרי עזר רבים נוספים.		כ-40 (חלק מנתוני הזיהוי, שימושים, נתוני רעילות לאדם ותכונות מוטוגניות)
	תוספי מזון	תכשיר	20000 ²	<u>בריאות בתכשיר</u>	כ-20 (חלק מנתוני הזיהוי הכימי)
	תוספי תזונה	תכשיר			
	תכשירי הדברה על גוף האדם	תכשיר	בודדים	<u>בריאות בתכשיר</u>	כ-180 ¹
חקלאות	רישוי תכשירי הדברה וחיטוי להגנת הצומח	תכשיר	בין 1000 ל-2000 (תכשיר וחומר פעיל)	בריאות, סביבה, בטיחות ותעסוקה <u>בהתייחס לחומר הפעיל ולתכשיר</u>	כ-180 (לחומר הפעיל ולתכשיר)
	דשנים	תכשיר	לא ידוע	ללא הערכה (למעט דשנים אורגניים)	כ-80 לגבי דשנים אורגניים ³

משרד	כלי האסדרה	מושא האסדרה	היקף כימיקלים מאוסדרים	היבטי סיכון מוערכים ומאוסדרים	אחוז מידע מדרישת ה-OECD.
חקלאות	רישום תכשיר וטרינרי (חיטוי, הדברה, ניקוי ואבזור כימי)	תכשיר	כ- 300	בריאות, סביבה, תעסוקה ובטיחות מהתכשיר	כ-180
	היתר לייצור ושיווק מזון ותוספי מזון לבע"ח	עיסוק ותכשיר	לא ידוע	בתוסף מזון - סיכוני בריאות, תעסוקה וסביבה מסוימים, מהתכשיר ⁴	לא ידוע
	רישום תרופות וחיסונים וטרינריים	תכשיר	כ- 200	בריאות באופן חלקי ⁵	לא ידוע
אנרגיה ותשתיות לאומיות	מחצבים טבעיים	עיסוק	בודדים	תעסוקה	לא ידוע
	דלק וגפ"מ	עיסוק ואסדרת הרכב	בודדים	בטיחות, תעסוקה	לא ידוע
	גז טבעי	עיסוק	בודדים	בטיחות, תעסוקה	לא ידוע
זרוע עבודה	חשיפה תעסוקתית לחומרים מסוכנים	כימיקלים וחומרים נוספים	עשרות בודדות	תעסוקה	לא נמסר מידע
פקע"ר	התגוננות אזרחית לגבי חומרים מסוכנים	אחסון	4000	בטיחות מסיכונים אקוטיים הקשורים באחסון	כ-20
כלכלה	קביעת רשמיות לתקן	מוצרים – אביזרים ותערובות	לא ידוע	בתלות בתקן מסוים	בתלות בתקן מסוים

משרד	כלי האסדרה	מושא האסדרה	היקף כימיקלים מאוסדרים	היבטי סיכון היבטי מוערכים ומאוסדרים	אחוז מידע מדרישת ה-OECD.
כלכלה	צו ייבוא חופשי	כימיקלים, תערובות, מוצרים ואביזרים	לא ידוע ⁶	לא נעשית הערכה	לא נמסר מידע
מכס	ייבוא של מוצרים וכימיקלים	כימיקלים, תערובות, מוצרים ואביזרים	לא ידוע ⁶	לא נעשית הערכה	לא נמסר מידע

¹ מסופק SDS לחומר הפעיל ולחומרי העזר על ידי המפוקחים.

² מס' כימיקלים ברשימת תוספי מזון בתקנות בריאות הציבור (מזון ותוספי מזון), התשס"א-2001.

³ לפי הנחיות להגשת בקשות ייבוא (תכשירי הדברה ודשנים) דשנים לא נדרשים להליך רישוי ורישום ע"י השירותים להגנת הצומח. יחד עם זאת, המבקש לייבא דשן נדרש להעביר דיווח על הרכב הדשן ואת גליון הבטיחות של התכשיר

⁴ עיקר הבחינה מתייחסת להשפעה הבריאותית על החיה הניזונה.

⁵ בהתייחס לתנאי ייצור נאותים יכול לקבוע תנאים הנוגעים לבריאות הציבור לרבות לייצור חומרי הגלם; יכול לאשר במסלול מקוצר ייבוא תרכיבים שאושרו במדינות מוכרות; בשימוש על בעלי חיים למאכל אדם נבדקת שאריות ברקמות הנאכלות; מתאפשר היתר חריג לייבוא ללא רישום.

עיקר המידע נוגע לתכשיר (לרבות תיק טוקסיקולוגי) ומיעוטו לחומר הפעיל שבו; לרישום במסלול המקוצר נדרשת הגשת תיק רישום הכולל את פרטי המידע הנדרשים באירופה, וכן דו"חות הערכה שבוצעו באותן מדינות וציון מגבלות ממדינות אחרות.

⁶ רשויות המכס אינן יודעות לומר כמה כימיקלים יש בצו. התעריף מפרט שמות של כימיקלים נפוצים בהיקף סחר עולמי של 50 מיליון דולר ומעלה לפי הקריטריון של ארגון הסחר העולמי, אחרים כלולים בפרטי סל.

לסיכום הסקירה המוצגת בטבלה מאששת את הנתען בהגדרת הבעיה לפיה אסדרת הכימיקלים הקיימת, אינה מלאה לא מבחינת תמונת העולם אותה היא יוצרת ולא מבחינת מתן מענה מלא לכלל הסיכונים האפשריים. בהתאם, היא אינה מאפשרת הבנה של תמונת העולם המלאה של כלל הכימיקלים במדינה, החשיפות אליהם והסיכונים הנובעים מהן ואינה מנהלת את הכימיקלים ביחס לכלל הסיכונים

סקירה בינלאומית

1. לצורך בחינת ההתמודדות במדינות אחרות עם העדר תמונה מלאה של הסיכונים מהכימיקלים המצויים בהן למניעתם, נבחנו 8 מנגנונים בעולם. תחילה נעשה ניסיון ללמוד מהתנהלותן של מדינות הנמצאות בשלבים ראשונים של בניית מנגנון רישום, הערכת סיכונים וניהולם, בדומה למצב בישראל (צ'ילה, קוסטה ריקה, טורקיה). נמצא, כי המצב החקיקתי ההתחלתי לגבי אסדרת כימיקלים בכל מדינה שונה, כך שלא ניתן ללמוד מניסיוןן של מדינות אלה ולשאוב השראה מהמנגנונים ומהרגולציה שהגדירו. לכן בוצעה סקירה מעמיקה יותר של מנגנונים קיימים וותיקים בעולם (איחוד אירופי, ארה"ב, אוסטרליה, קנדה ושוויץ) לרבות בהתייחס לשלבי הקמתם וניסוחם ולהתפתחותם לאורך שנות פעילותם. זאת, במטרה לגבש מנגנון מושכל הלוך בחשבון את הניסיון שנצבר במנגנונים ומפיק ממנו לקחים (להרחבה ראו נספח 1).

2. המשותף לכל המנגנונים הוותיקים שנסקרו הוא שלכולם היה מצאי מקדים של הכימיקלים התעשייתיים, שהוקם בשנות ה-70 ותחילת שנות ה-80. המצאי הכיל מידע מצומצם כגון שם הכימיקל ומספר ה-CAS שלו. מידע מצומצם זה לא היה מספיק בשביל לאפשר להם להעריך על בסיסו סיכונים מכימיקלים ולנהל אותם באופן מיטבי. לכן, במרבית המנגנונים שנסקרו שונתה לאורך השנים החקיקה שהסדירה את ניהול הכימיקלים, באופן שהיצרנים והיבואנים של הכימיקלים (המדווחים) נדרשו לספק יותר מידע עליהם. המידע הנוסף כולל התייחסות לנתונים פיזיקאליים, כימיים, טוקסיקולוגיים, אקו-טוקסיקולוגיים, שימושים בכימיקל, כמויות ודרכי סילוקם והוא מדווח באופן מקוון. תוספת המידע אכן מאפשרת עקרונית למנגנונים לבצע הערכות סיכונים, אך המשאבים הנדרשים להערכת המידע הרב שנאסף אינם מספיקים, וקיימת ביקורת על כך שביצוע ההערכות הוא איטי ואינו משיג את ייעודו, ולפיכך יצר גם נטל עודף לטובת על התעשייה.

3. המנגנונים שנסקרו כוללים שלושה שלבים עיקריים, המתנהלים במידה רבה במקביל:

א. הקמת מצאי כימיקלים קיימים הכולל רישום של מלוא הכימיקלים המיוצרים או מיובאים למדינה (למעט שווייץ הנשענת על המצאי האירופאי), שהיקף המידע בו על כל כימיקל מצומצם. לאחר מכן ניהול מרשם על חלק מהכימיקלים במצאי שמקיף מידע רב יותר על הכימיקלים הנוגע לתכונות שלהם, לסכנות הגלומות בהם ולשימושים בהם. ככלל, המנגנונים מבחינים בין כימיקלים 'קיימים' שהופיעו ברשימת המצאי באותה מדינה לבין כימיקלים 'חדשים' שלא נכללו ברשימת המצאי והרשות לייצרם, לייבאם ולסחור בהם מותנית במסירת מידע על ידי היצרנים והיבואנים לרגולטור בפרק זמן מסוים ובקבלת אישורו קודם ליצור ולייבוא. בחלק מהמנגנונים, מבוצעת הערכה ראשונית של הכימיקלים החדשים לצורך אישורם טרם השיווק. ניהול המצאי כולל הוספת כימיקלים חדשים מהמרשם וגרירת אחרים שהייצור או הייבוא שלהם פסק או פחת מתחת לסף הרישום.

ב. הערכת סיכונים לכימיקלים קיימים שתועדפו על בסיס קריטריונים כגון: קטגוריית סיכון גבוהה, כמות הכימיקל, חשיפה וכדומה.

ג. ניהול הסיכונים, תוך התחשבות בשיקולים נוספים לצד הערכת הסיכונים מהכימיקל כמו המשמעות הכלכלית שתהיה לחלופות ניהול שונות והיכולת להחליף את השימוש בכימיקל בכימיקלים פחות מסוכנים במידה ואלה קיימים. ביצוע האסדרה לניהול הסיכון מותנית במבנה השלטוני של כל מדינה. באוסטרליה, למשל, הסמכות לניהול הכימיקלים נמצאת בידי הרגולטור המתפעל את המנגנון רק במקרה בו לרגולטורים הרלוונטיים אין סמכות לנהל את הסיכון. במקרים אחרים המנגנון הוא ממליץ בלבד.

4. כלומר, המטרות של כל המנגנונים המרכזיים בעולם, היא זהה – למנוע את הסיכון והנוק שעלול להיגרם מכימיקלים בשימושים שונים בהסתמך על מידע מלא (תמונת העולם שנוצרת מהמרשם) ובהתבסס על הערכה מדעית של הסיכונים השונים (הערכת הסיכון).

5. בכל המנגנונים שנסקרו נקבעו סייגים. למשל, לגבי כימיקלים שמוסדרים במנגנונים אחרים וכוללים הערכה כוללת, כגון רישוי תרופות, מזון ותוספי מזון ותזונה. תכשירי הדברה פטורים מרישום במנגנונים רבים, למעט בקנדה, מאותה סיבה. באיחוד האירופי החומר הפעיל בתכשירי הדברה פטור מרישום (נכלל במנגנון ייעודי) ושאר החומרים מחויבים. במקרה של תמרוקים ותכשירים קוסמטיים המצב הוא הפוך - רק בארה"ב הם אינם מחויבים בדיווח למנגנון רישום הכימיקלים. בכל המנגנונים חובת הרישום חלה על כימיקלים בתערובת, אך לא על התערובות. באיחוד האירופי חלה חובת רישום גם על כימיקל באבזור, שצפוי להשתחרר ממנו (למשל, תמציות ריח). סף הכמות המינימאלי המחייב בדיווח או ברישום שונה בין המנגנונים שנסקרו (100 קילו בשנה באוסטרליה, 1 טון בשנה באיחוד האירופי ומגיע עד 11 טון בשנה בארה"ב, בחלק מהמקרים על פי מדרג לפי רמות הסיכון).

6. מבחינה מוסדית, חלק מהמנגנונים הוקמו כרשות עצמאית, בעוד אחרים פועלים תחת רשויות הבריאות או הגנת הסביבה, ובחלקם קיימת הפרדה בין יחידת ההערכה המדעית לבין יחידת הרישום והניהול. ברוב המנגנונים, מספר העובדים המתפעלים את המנגנון עומד על סדר גודל של מאות עובדים (למעט בשוויץ, שם מתפעלים את המנגנון עשרות בודדות). בכל המנגנונים יש דרישה לאגרות, ובחלק יש גם היטלי רישום לפי גודל החברה. בחלק מהמנגנונים הרגולטור הוא זה שמבצע את הערכת הסיכון לכימיקלים קיימים (ארה"ב, אוסטרליה וקנדה) ובחלק הערכת הסיכון מבוצעת על ידי התעשייה (איחוד אירופי, שוויץ). בכל המנגנונים ישנן פרוצדורות לשמירה על סודיות חלק מהמידע, להגנה על זכויות קניין רוחני ביחס לייצור המידע ולמניעת חזרה על ניסויים בבעלי חיים. בחלק מהמנגנונים מטרות אלו מושגות באמצעות מתן אפשרות להגשה משותפת של מידע.

הגדרת חלופות ובחינתן

בהתאם לתכלית ויעדי המדיניות שהוגדרו עבור הרגולציה המוצעת ועל בסיס הניסיון העולמי שנסקר, נבחנו מספר חלופות לאסדרת התחום. תחילה נבחנו חלופות העוסקות ברמת המאקרו של מבנה תהליך האסדרה והמבנה המוסדי של המנגנון המאסדר ולאחר מכן חלופות מיקרו העוסקות בהגדרת התחולה והתכולה של האסדרה. מובן שיש גם קשרים בין רכיבים מסוימים בחלופות המאקרו לרכיבים בחלופות המיקרו.

חלופה א' – סגירת פערי אסדרה לכימיקלים שהוגבלו בעולם ללא גיבוש מצאי לאומי.

1. **תיאור החלופה:** זיהוי פערים באסדרה המקומית ביחס לרשימת כימיקלים ספציפיים לגביהם נקבעו מגבלות ואיסורים במדינות שונות בעולם. על בסיס הערכות הסיכון שקיימו להם, ייבדק קיומם של הכימיקלים בישראל ומסלולי החשיפה אליהם, ייבדקו התאמת ההערכות ואמצעי ניהול הסיכון למאפיינים הישראליים ותושלם הערכת הסיכון, ככל שנדרש, לאסדרה המקומית החסרה. בחלופה זו לא מוקם מצאי כימיקלים (מצאי, כלומר – רשימה של כל הכימיקלים מעל סף מסוים (ולמעט החרגות נוספות) הנמצאים בשימוש במדינה, היקפם, מאפייניהם וסוג השימוש שנעשה בהם).

2. **יתרונות החלופה:** מיקוד המאמץ בסגירת פערי האסדרה עצמם ובצמצום מהיר של אפשרות חשיפת הציבור והסביבה הישראלים לסיכונים ידועים. השתת הנטל באופן ממוקד על התעשייה העוסקת בגורמי הסיכון. ניהול הסיכונים המקומיים הידועים בעולם בהתאם לסטנדרט העולמי ובהתאמה לנסיבות המקומיות.

3. **חסרונות החלופה:** החלופה אינה ממוקדת בהגדרת הבעיה, קרי, בצמצום סיכונים הנובעים מפערי הידע, אלא בניהול סיכונים ידועים בלבד. גם אם החלופה תסגור פערי אסדרה ביחס לסיכונים ידועים מחשיפות לכימיקלים בעולם, היא לא תביא לסגירת פערי הידע ביחס לתמונה המלאה של הכימיקלים המצויים בישראל, מסלולי החשיפה אליהם, הסיכונים הפוטנציאליים והמתקיימים מהחשיפות אליהם ומצב האסדרה שלהם. משכך, ספק אם יש בכוחה להביא לצמצום אמיתי של חשיפת הציבור והסביבה הישראלים לסיכונים הפוטנציאליים והקיימים במדינה מהכימיקלים המצויים בה, או לכל הפחות לא ניתן יהיה לדעת באיזו מידה. כלומר, חלופה זו לא צפויה לשפר באופן משמעותי את ניהול הסיכונים מכימיקלים במדינה. כמו כן, היא תותיר את המדינה בפיגור מתמיד ביחס לעולם בניהול מונע של סיכונים. לסיכום, חלופה זו אינה משנה את הדפוס הקיים – של פעולה לאחר גילוי סיכון ואינה מביאה לפעולה על פי עקרון הזהירות המונעת.

לא רק זאת, החלופה מסורבלת ליישום מבחינת בירור עניין קיומם של הכימיקלים במדינה בהיקפים משמעותיים ושל מסלולי החשיפה אליהם, וכן מבחינת זיהוי פערי האסדרה של הסיכונים הנובעים מהם. אי לכך היא תייצר גם אי-ודאות מבחינת היצרנים והיבואנים. יתרה מכך, גם אם יאותר באמצעות חלופה זו כימיקל אשר קיים פער באסדרתו בישראל ביחס לעולם, גישור הפער עשוי להיות תלוי בפעילותו של רגולטור אחר.

כמו כן, בהינתן שחלופה זו לא תשלים את התמונה המלאה היא גם לא תגביר באופן משמעותי את האפשרות להגן על הציבור מחשיפתו לכימיקלים.

לבסוף, חשוב לא פחות, חלופה זו אינה מאפשרת לעמוד במחויבות ל-OECD.

חלופה ב' – הקמת מנגנון לרישום ולהערכת כימיקלים במודל הבינלאומי

1. תיאור החלופה:

- הקמת מצאי הכימיקלים הקיימים במדינה באמצעות החלת חובה לרישום תוך פירוט תכונותיהם והסכנות הגלומות בהם, וכן החלת חובה דומה לרישום כימיקלים חדשים טרם הייצור או היבוא שלהם.
- הערכת סיכונים לכימיקלים שייבחרו על פי תיעדוף הכימיקלים הרשומים בהתאם למאפייני סיכון ידועים שלהם, למאפייני החשיפה אליהם ולמאפייני האסדרה הקיימת הרלוונטית. לצידה, בחינת גישור פערי אסדרת כימיקלים ביחס לעולם והערכת סיכונים מהירה לצורך התאמות והשלמות הנדרשות באסדרה העולמית. איסוף המידע על הכימיקלים, בחירתם והערכת הסיכונים מהם ישענו בין היתר על המידע הקיים במרשמים אחרים בארץ ובמנגנונים מקבילים מהעולם, וכן על ההערכות שביצעו והחלטות לניהול סיכונים שנקבעו במנגנונים המקבילים. התיעדוף וההערכה יתאפיינו בשקיפות לציבור ותינתן לו האפשרות להגיב עליהם. את התיעדוף וההערכה תלווה ועדה בין-משרדית מייעצת.
- גיבוש מדיניות לניהול הסיכונים בהתאם לתוצרי ההערכה וניהולם.

2. **יתרונות החלופה:** החלופה תאפשר, ברמה העקרונית, הבנה מלאה ככל הניתן לגבי תמונת הכימיקלים המיוצרים במדינה או מיובאים אליה (בתלות בשאלות מיקרו של תחולה ותכולה). כמו כן, חלופה זו תאפשר לזהות באופן ממוקד את תחומי הסיכון הנדרשים בהערכה מעמיקה ובניהול. החלופה תאפשר ליישם גם את ההליכים שהוגדרו בחלופה א' באמצעות סגירה שיטתית של פערי אסדרה, בצורה טובה ויעילה יותר, כך שניתן יהיה ליהנות מיתרונותיה של חלופה א' גם בחלופה זו, ולממש את מטרותיה ביתר הצלחה ותוך הימנעות מחסרונותיה. החלופה תגביר באמצעות הפעלת כלים של שקיפות ושיתוף את האוטונומיה של הציבור ותייצר וודאות ליצרנים וליבואנים. לבסוף החלופה תאפשר לעמוד במחויבות ל-OECD.

3. **חסרונות החלופה:** מטילה נטל באופן רחב על חלקים גדולים במשק. עלולה לדרוש פרק זמן ממושך ליישום בשל היקפי המידע הגדולים שתידרש לעבד.

מאחר שחלופה א' סובלת מחסרונות משמעותיים ואינה משיגה את מלוא תכליות הרגולציה, וכיוון שניתן לשלב אותה בתוך חלופה ב' תוך ניצול יתרונותיה, נבחרה חלופה ב'.

על מנת לצמצם את הנטל בחלופה זו למינימום, נבחנו מס' חלופות משנה בהתייחס לרכיבים שונים בחלופה. כמו כן, חלופות התחולה והתכולה של המנגנון נבחנו גם הן לאורה של מטרה זו (ראו להלן).

חלופת משנה I – אופן גיבוש המרשם (לשלב הראשון בחלופה ב')

1. **חלופת הקמת מצאי ומרשם נפרדים (בדומה לאופן בו התפתחו המנגנונים המקבילים מהעולם)**
 - **תיאור החלופה:** הקמת מצאי דל במידע על כלל הכימיקלים במדינה (כולל שם כימיקל וכמותו) ובשלב מאוחר יותר חיוב ברישום עתיר במידע עבור הכימיקלים במצאי שאינם מוסדרים במנגנון רישומי אחר.
 - **יתרונות החלופה:** תייצר תמונה רחבה יותר, מרוכזת במסד נתונים אחד, של מצאי הכימיקלים הכולל בישראל.
 - **חסרונות החלופה:** תשית נטל על קהל רחב של חייבים בדיווח ולחלקם לשווא, ותעמיס מידע חסר ערך יישומי על המערכת. זאת, מהסיבות הבאות:
 - חלק מהרישומים במצאי יהיה של כימיקלים המצויים בכמויות נמוכות שמשמעותן חשיפה נמוכה וביחס לחלקם גם סיכון נמוך. רישומם יטיל נטל על רושמייהם ועל המנגנון ללא תועלת ממשית.

- מדווח שנדרש לאחר מכן בדיווח למרשם היה חווה ריבוי מגעים שמשמעותו הכבדה בנטל.
- מניתוח המנגנונים המקבילים בעולם נמצא כי מרבית המידע המפורט שהם דרשו בשלב הרישום לא נבדק באופן מעמיק בשלב הרישום, כך שבשלב הערכת הסיכונים שבוצע לאחר מכן נמצאו חוסרים ופערים במידע. לכן ניתן לדחות את הדרישה להגשת מידע מפורט לשלב בו הוא חיוני באמת ולהטילה באופן ממוקד רק על אלו שיש להם זיקה לכימיקלים שיוערכו. לחלופה בה בשלב הרישום המידע הנדרש אינו כולל מחקרים ותוצאות בדיקות, חיסכון משמעותי בעלויות ומשאבים לתעשייה.

2. חלופת הקמת מצאי ומרשם במשולב

- **תיאור החלופה:** הקמת מצאי שיכלול כימיקלים קיימים במדינה המחויבים ברישום. כמות הכימיקלים במצאי תהיה פחותה מזו בחלופה הקודמת בשל סייגים לתחולה (לפירוט הדיון בחלופות התחולה ראו פרק חלופות מיקרו), אבל עם היקף מידע רב יותר שהוא המידע המינימלי בהתאם להגדרת ה-OECD. היקף מידע זה מספק לשם קביעת תיעדוף כימיקלים בשלב הערכת הסיכונים.
- **יתרונות החלופה:** קבלת תמונה רחבה לגבי מצאי הכימיקלים המצויים במדינה בעלי פוטנציאל לסיכון הציבור או הסביבה, כולל המידע הבסיסי הנדרש לגביהם לצורך תיעדוף הכימיקלים להערכת סיכונים. יתרון נוסף הוא צמצום מספר המגעים והיקף המידע הנדרש ממרבית הרושמים ביחס למרבית הדיווחים, שמשמעותם הפחתת הנטל על התעשייה וייעול עבודת המנגנון.
- **חסרונות החלופה:** אינה מייצרת תמונה מלאה על הכימיקלים במדינה. מטילה נטל רישומי מבחינת היקף המידע על חלק מהרושמים שאולי לא היו נדרשים לו אם היו נרשמים למצאי בלבד (בהתאם למידע הנדרש למצאי בחלופת מצאי ומרשם נפרדים).

לאור השוואה בין יתרונות וחסרונות חלופות מצאי ומרשם נפרדים ומשולבים, נמצא שיתרונות חלופת מצאי ומרשם משולב עולים על יתרונות חלופת מצאי ומרשם נפרד, בדגש על צמצום הנטל והעומס למינימום הנדרש מבלי להתפשר על מימוש תכלית הרגולציה. לפיכך נבחרה לקידום חלופת מצאי ומרשם משולב.

חלופת משנה II - סמכויות המנגנון (לשלב האחרון של חלופה ב')

1. חלופת ניהול הסיכונים ע"י המנגנון (להלן – מנגנון מחליט)
 - **תיאור החלופה:** למנגנון תהיה הסמכות ליישם את ניהול הסיכון בעצמו, בכלים רגולטורים שונים בדומה לחלק מהמנגנונים הקיימים בעולם.
 - **יתרונות החלופה:** ניהול הכימיקל נעשה באופן שלם באותו מנגנון החל מאיסוף המידע לגביו, דרך הערכת הסיכונים ממנו ועד לניהולם בהתאם לממצאיה ומבטיח את ניהול הסיכונים ובאופן מיטבי ומתכלל. על ההערכה להתייחס גם לשיקולים כלכליים-חברתיים וגם לתחליפים של הכימיקל מבחינת השימושים התעשייתיים שלו. גם בחלופה זו סיכום ההערכה מלווה ע"י וועדה בין-משרדית הכוללת את הרגולטורים השונים הרלוונטיים ולכן הם שותפים מלאים בהחלטות הניהול.
 - **חסרונות החלופה:** עשויה ליצור כפל וסתירה בסמכויות בין הגורם המאסדר בשגרה את הנושא למנגנון המחליט לרבות קשיי פיקוח ואכיפה. כתוצאה מכך יוצרת פוטנציאל גבוה יחסית לנטל רגולטורי עודף.

2. חלופת מנגנון ממליץ על ניהול רצוי ליישום הרגולטורים הרלוונטיים בכליהם (להלן – מנגנון ממליץ)

- **תיאור החלופה:** המנגנון ימליץ על אופן ניהול הסיכון הראוי לרגולטורים שהסמכות נתונה בידם על מנת שיישמו אותו בכליהם.
- **היתרון בחלופה:** מונעת את חסרונות חלופת מנגנון מחליט - כפל סמכויות, סתירות, עקיפת סמכויות - ושומרת על יישום הפיקוח והאכיפה באופן שיש בו עקיבות בסמכויות. בחלופה זו, אף שהחלטת הרשם נעשית תוך הסתכלות על טווח שיקולים רחב ובהתייעצות עם הוועדה והגורם המאסדר, היא אינה מחליפה את שיקול הדעת הכולל של המאסדר על תחומי אחריותו.
- **החסרון בחלופה:** לא מממשת את יתרונות חלופת מנגנון מחליט. קיים חשש ממשי שהמלצות המנגנון לא ייושמו בפועל בשל לאקונויות ומגבלות משאבים.

נוכח החסרונות המשמעותיים של שתי החלופות הוחלט לבחור בחלופה משולבת, שתמקסם את היתרונות של שתי החלופות. בחלופה המשולבת, המנגנון יהיה מנגנון ממליץ, אך יינתנו לו סמכויות שיוריות לניהול הסיכון במישורו, בכפוף להסכמת הרגולטורים הרלוונטיים.

חלופות מיקרו לתחלת הרגולציה ולתכולתה

באופן כללי יש ארבעה שיקולים מנחים לקבלת ההחלטה על אילו כימיקלים תוחל חובת הרישום במנגנון:

1. השוואה בינלאומית - מה מקובל בעולם.
2. הגדרת הבעיה - האם וכיצד ניתן מענה לבעיה ביחס לאותם כימיקלים? (עד כמה האמצעים הרגולטוריים הקיימים אצל רגולטורים אחרים (בארץ) מייצרים תמונת סיכון מלאה (על כל תרחישיו) ומנהלים אותו).
3. אילוצים - משאבים נדרשים, כפל ברגולציה וכדו'.
4. נטל - עלויות למפוקח, השלכות על השוק.

תיאור החלופות:

א. כימיקל בתערובת

1. חלופה א' - לחייב רישום של כימיקל בתערובת

יתרונות החלופה:

- מרבית הכימיקלים מצויים בתערובות ולא כחומרים טהורים. מטרת המנגנונים היא להעריך את ההשפעות של כימיקלים המצויים בתערובות. תערובות עשויות להתפרק למרכיביהן בשלבי חיים שונים. חשיפה יכולה להתרחש ביחס לכל כימיקל שמתפרק מהתערובת וכך נוצרת חשיפה במסלולים ובריכוזים שונים מהמאפיינים את החשיפה לתערובת.
- מעמידה את האסדרה בישראל בשורה אחת עם האסדרה הנהוגה בעולם. בכל המנגנונים שנסקרו בעולם ישנה דרישה לדווח על כימיקל בתערובת, כולל בתכשירים, למעט במוצרים מסוימים שלגביהם קיימת הערכה מלאה במסגרת מנגנון ייעודי.

חסרונות החלופה:

- נטל על התעשייה ועל היבואנים בזיהוי הרכיבים והמידע הנוגע אליהם (לא תמיד המידע זמין ב-SDS ולעיתים היצרן הזר מחיל סודיות על הרכב התערובת)
- היקף החומרים הרב שהמנגנון יידרש להתמודד עמו.

2. חלופה ב' - לפטור מרישום כימיקלים בתערובות למעט כימיקלים בתערובות המשמשות חומר גלם.

יתרונות החלופה: משמרת מקסימום מתמונת הכימיקלים במדינה במינימום הנטל:

- מרבית הכימיקלים התעשייתיים מיובאים או מיוצרים כתערובות ולא כחומר טהור, כך שהחרגה שלהם משמעותה צמצום המנגנון עד כדי חוסר רלוונטיות.
- עיקר הנטל הוא בדיווח של כימיקלים המצויים בתכשירים ובמוצרים מוגמרים, ופחות בתערובות המשמשות בעצמן כחומר גלם בתעשייה. חשוב להדגיש שיש הבדל בין חומר גלם שמשמש בייצור מקומי לבין כימיקל במוצר המוגמר כשהוא מיובא. היקפי החשיפה וסוגי החשיפה הצפויים מכימיקלים בחומר גלם כמכלול יהיו משמעותיים יותר בהשוואה לכימיקלים במוצרים מוגמרים. בנוסף, הנטל שיושת על יבואנים של מוצרים מוגמרים להשגת המידע הנדרש על הכימיקלים המרכיבים את המוצרים, יהיה כבד יותר באופן משמעותי, בין היתר, היות שלרוב אין להם קשר ישיר עם יצרני המוצרים.

חסרונות החלופה:

- מותירה פערי ידע ביחס לתמונת הכימיקלים והחשיפות אליהם במדינה.
- לא פותרת את בעיית הידע האפשרית של יבואן תערובות המשמשות חומרי גלם על הרכבן ועל תכונות הכימיקלים המרכיבים אותן.

חלופה 2 ממוקדת יותר באזורי הסיכון הפוטנציאליים ולכן פערי הידע שתותיר יהיו פחות משמעותיים. אי לכך בדגש על צמצום הנטל על המשק והעומס על המנגנון נבחרה לקידום חלופה 2.

יצוין כי הערכת הסיכונים מכימיקל וניהולם יוכלו להתייחס גם לנוכחותו במוצרים מוגמרים.

ב. כימיקל באביזר

1. חלופה א' - לחייב רישום של כימיקל באביזר

מנגנונים מקבילים מכילים חובת רישום רק במקרים בהם הכימיקל צפוי להשתחרר מהאביזר כאשר זה חלק מהפונקציונאליות של המוצר בתנאי שימוש צפויים מראש.

יתרונות החלופה: משלימה את תמונת הכימיקלים במדינה ובהתייחס לאחד מאזורי פערי הידע המשמעותיים - למרבית האביזרים המיובאים למדינה אין אסדרה מבחינת הרכבם הכימי.

חסרונות החלופה:

- תטיל נטל משמעותי על היבואנים בזיהוי הרכיבים והמידע הנוגע אליהם - לאביזרים אין גיליון בטיחות וקיים קושי להתחקות אחר החשיפה לכימיקלים בהם ולסיכונים הנובעים מהם. (לכאורה עשויה לתת יתרון לייצור המקומי שממילא יהיה מחויב ברישום חומרי הגלם אם הוא מייצר או מייבאם או שיהיה פטור מהחובה אם הוא רק מייצר את האביזר מחומרים הרשומים כבר).

- תעמיס רישומים רבים על המנגנון

2. חלופה ב' - לפטור מחובת רישום של כימיקל באביזר

יתרונות החלופה: הפחתת הנטל על היבואנים.

כאמור בהקשר של כימיקלים בתערובות שהן מוצרים מוגמרים - יש הבדל בין חומר גלם שמשמש בייצור מקומי לבין כימיקל במוצר המוגמר, במקרה הזה אביזר, כשהוא מיובא. היקפי החשיפה וסוגי החשיפה הצפויים מכימיקלים בחומר גלם כמכלול יהיו משמעותיים יותר בהשוואה לכימיקלים במוצרים מוגמרים.

חסרונות החלופה: תותיר פערי ידע ביחס לתמונת הכימיקלים והחשיפות אליהם במדינה.

חסרונות חלופה 1 משמעותיים יותר מיתרונותיה. אי לכך, בדגש על צמצום הנטל על המשק והעומס על המנגנון, נבחרה לקידום חלופה 2. כמו כן, גם במקרה של כימיקל באביזר בהערכת הסיכונים מכימיקל וניהולם עדיין יוכלו להתייחס גם לנוכחותו באביזרים.

ג. פולימרים

1. חלופה א' - חובת רישום של פולימרים

יתרונות החלופה: משלימה את תמונת הכימיקלים במדינה

חסרונות החלופה: מעמיסה נטל נוסף על התעשייה ועל המנגנון

2. חלופה ב' - לפטור מרישום פולימרים למעט מונומרים חופשיים בריכוז מעל 2 אחוז משקלי

יתרונות החלופה: מפחיתה נטל ועומס בעל ערך נמוך - פולימרים נוטים להגיב פחות מהמונומרים החופשיים שהם מכילים (הסיכון מהם פחות). המונומרים החופשיים כמו כימיקל בתערובת יכולים ליצר חשיפה וסיכון במובחן מהפולימר שהם כלולים בו. כמו כן, במרבית המנגנונים בעולם החריגו פולימרים למעט כאלו עם יחס משקלי גדול של מונומרים חופשיים בתוכם או את המונומרים עצמם.

חסרונות החלופה: מותירה פערי ידע, אבל, כאמור, בעלי משמעות פחותה.

היות ויתרונותיה של חלופה 2 עולים על חסרונותיה היא נבחרה לקידום.

ד. סף הכמות המינימלית המחייב ברישום

1. חלופה א' - חובת רישום מעל סף כמות של 10 טון שנתי

יתרונות החלופה: במגבלות המשאבים והעלות למשק כדאי לתעדף חומרים בכמויות גדולות וסף חשיפה גבוה. בדיקה מדגמית של היקפי הייצור בארץ מעלה סברה שהסף יאפשר כיסוי רחב דיו של תמונת הכימיקלים בארץ.

חסרונות החלופה: מותירה פערי ידע. ישנם כימיקלים שידוע כבר היום שהשפעתם מתחוללת בהיקפי חשיפה נמוכים בהרבה. אמנם מרבית המנגנונים האחרים בעולם התחילו מסף של 10 טון, אך מאז הנמיכו את הספים והיום הן מחייבות רישום החל מטון שנתי אחד או פחות או קבעו ספים שונים לחומרים שונים.

2. חלופה ב' - ככלל לחייב ברישום כימיקלים מעל סף כמות של 10 טון שנתי למעט כימיקלים המוגדרים כ-CMR (קרצינוגנים, מוטגנים, פוגעים באברי רבייה) שיחוייבו ברישום מעל סף של טון שנתי אחד. דומה למודל האמריקאי.

יתרונות החלופה: תאפשר אופטימום של הפחתת נטל מחד והשלמה מקסימלית של תמונת הכימיקלים מאידך, בדגש על התאמת הצורך לשלוט במיפוי הכימיקלים במדינה לפי מאפייני הסיכון הידועים מהם.

חסרונות החלופה: אין ודאות כמה חומרים כאלה קיימים במדינה וכמה יעלו כבר בסף של 10 טון. יתכן ותעמיס על המנגנון ועל המשק נטל נוסף שלא לצורך וללא הצדקה.

3. חלופה ג' - להתחיל עם חובת רישום כימיקלים מעל 10 טון ולייצר אפשרות להנמיך סף בעתיד לכלל הכימיקלים או חלקם.

יתרונות החלופה: היתרונות של החלופה הראשונה בתוספת גמישות שתאפשר למידה והתאמה במידת הצורך למניעת חסרונות החלופה על פי הגיון החלופה השנייה ולפי יכולות המנגנון מבלי להיחשף לחסרונות החלופה השנייה.

חסרונות החלופה: חסרונות החלופה הראשונה עד לשינוי הסף.

חלופה 3 מאזנת בין יתרונות חלופה 1 לחסרונותיה כאשר היא מאפשרת שינוי עתידי ברוח יתרונות חלופה 2 מבלי להידרש לחסרונות חלופה 2. אי לכך, חלופה 3 היא שנבחרה לקידום.

ה. כימיקלים במו"פ

חלופות - לפטור כימיקלים למו"פ מרישום או לחייב ברישום

הצדקה לפטור: כמות קטנה ובמעבדות בלבד (בצורה בטוחה) – חשיפה וסיכונים נמוכים.

חסרונות הפטור: פתח לכניסה לא מבוקרת של כימיקלים, מותרת פערי ידע בתמונת הכימיקלים במדינה. יש מנגנונים הפוטרים מרישום ויש הכוללים. באירופה ובשוויץ פוטרים לתקופה מוגבלת עם אפשרות הארכה. מודל זה יאפשר לצמצם את ניצול החלופה כפתח לכניסה לא מבוקרת של הכימיקלים.

היות וניתן לצמצם את החיסרון המרכזי במתן הפטור הוחלט לפטור את הרישום של כימיקלים המיועדים למו"פ לתקופה מוגבלת.

ו. כימיקלים בעלי מבנה לא קבוע (UVCB)

1. חלופה א' - לפטור כימיקלים בעלי מבנה לא קבוע מרישום

הטעם לפטור: קושי רישומי שנובע מהמופעים השונים לאותה קבוצת כימיקלים.

חסרונות החלופה: תותיר פערי ידע רבים. כימיקלים רבים המשמשים בתעשייה עונים להגדרה זו. רישום כימיקלים אלה מחויב בכל המנגנונים האחרים בעולם.

2. חלופה ב' - לחייב כימיקלים בעלי מבנה לא קבוע ברישום בשיטת רישום שונה שתכלול מידע מופחת או לפי מאפיינים משפחתיים.

יתרונות החלופה: מאפשרת את הרישום גם אם באופן שונה. מצמצמת את פערי הידע שיוותרו. עומדת בסטנדרט העולמי.

חסרונות החלופה: יצירת מורכבות נוספת של המנגנון לצורך מוגבל.

חלופה 2 נותנת מענה לטעם המצדיק את הפטור ונמנעת מחסרונותיו, והיות ומשמעותם של פערי הידע שיוותרו מהרישום השונה פחותה, חלופה 2 נבחרה לקידום.

ז. כימיקלים בתרופות, בתוספי מזון ותזונה, בתמרוקים ובתכשירי הדברה

1. חלופה א' - לחייב או לפטור את כלל הכימיקלים ברישום

יתרונות החיוב: תשלים את תמונת הכימיקלים במדינה. החשיפה לרכיבי התכשירים לא נבדקת לרב בהיבטים סביבתיים ותעסוקתיים. רכיבי תמרוקים אינם פטורים במרבית המנגנונים בעולם מחובת הרישום. החלופה תייצר אחידות ועקיבות ותאפשר תמונה מלאה להיקפי כימיקל והחשיפה המצטברת הפוטנציאלית אליו – לעיתים יכול כימיקל לשמש במספר תכשירים שונים.

חסרונות החיוב: עלול לגרום לכפל רגולציה וסתירות - מוסיפה נטל ומעמסה על המנגנון ועל המשק.

2. חלופה ב' - לפטור כימיקלים בתרופות, בתוספי מזון ותזונה ובתכשירי הדברה ליישום על הגוף מרישום ולחייב כימיקלים בתמרוקים ובתכשירי הדברה תברואיים וחקלאיים

יתרונות החלופה: מדייקת את הנטל בהתייחס לשונות הקיימת בין הכימיקלים בתכשירים השונים בהיקפי החשיפה הפוטנציאלית של הציבור והסביבה לכימיקלים במסלולי חשיפה שונים, ובאופן מצטבר עם שימושים במוצרים אחרים שאינם מאוסדרים, בנגישות המידע, ובהיקף ההערכה המבוצעת בפועל במנגנוני האסדרה הקיימים. הדיווח יאפשר תמונת מצב מלאה יותר על פוטנציאל החשיפה המקומי לצורך תעדוף מושכל והערכה מיטבית.

- לגבי תרופות, תוספי מזון, תוספי תזונה והדברה על גוף האדם – מדובר במוצרים המיועדים למגע ישיר עם גוף האדם, כך שהשפעות המשמעותיות ביותר נבחנות באופן מעמיק ביותר. כמו כן מדובר במוצרים שיש לגביהם רמה גבוהה ביותר של אסדרה ותקינה בינלאומית ורמה נמוכה יחסית של היבטים מקומיים ייחודיים.
- לגבי תמרוקים – על אף הדמיון למוצרים המפורטים מעלה, מנגנון ההערכה הקיים והעתידי אינם כוללים בישראל הערכה של השפעות סביבתיות כלל.
- לגבי חומרי הדברה חקלאיים ותברואיים, מדובר בחומרים שפוטנציאל החשיפה וההשפעה הסביבתית שלהם היא משמעותית ומצטברת עם חשיפה במוצרים נוספים, כגון חומרי חיטוי וניקוי. כמו כן, מדובר בחומרים שיש לגביהם רמה גבוהה של היבטים מקומיים ייחודיים. כמו כן קיימים פערים ברגולציה העולמית של חומרים אלה. המנגנונים הקיימים בארץ המופקדים על רישוי התכשירים אינם מיועדים לבחינה כוללת של השפעות הכימיקלים, במכלול ההיבטים כגון חשיפה תעסוקתית וחשיפות שניוניות בפסולת ובשפכים.

חסרונות החלופה: תותיר פערי ידע, אבל מצומצמים, וכן עלולה לייצר כפל רגולטורי וסתירות. ככל שתהינה מערכת ממוחשבת אחודה ושותפות של כלל הרגולטורים בוועדה המייעצת הסכנה לכפל ולסתירות תהיה מצומצמת. חשוב להזכיר בהקשר זה שבשלב הראשון של תחולת המנגנון הנטל על התעשייה יהיה קטן ויכול פרטי מידע שאמורים להיות זמינים ליצרנים וליבואנים. וכן כי מתודולוגית התיעדוף ורשימת התיעדוף ייקבעו בהמשך בהתייעצות עם הוועדה המייעצת שלמשרדים השונים תהיה בה נציגות והפרמטר של קיומה של אסדרה לתכשיר שהכימיקל כלול בו והמענה שהיא מספקת לגידור היבטי סיכון שונים מהכימיקל תילקח בחשבון בקביעת התיעדוף.

חלופה 2 מאזנת בין יתרונות וחסרונות החלת חובת הרישום על כימיקלים בתכשירים מאוסדרים והפטור ממנו. כמו כן, ישנם כאמור אמצעים להפחית את חסרונותיה.

ח. עדכון המידע לגבי כימיקלים קיימים

1. חלופה א' - כל 4 שנים בדומה למנגנון האמריקאי
יתרונות החלופה: פשוטה ליישום. מאפשרת מעקב אחר כלל החומרים במצאי ועדכון שיטתי של התיעדוף.
חסרונות החלופה: מייצרת נטל שלא לצורך על מי שלא חל כל שינוי במצבו מחד ומשתהה בזיהוי וביכולת התגובה לשינויים משמעותיים. מעמיסה על פעילות המנגנון.
 2. חלופה ב' - עדכון לגבי שינויים משמעותיים בכמות, בסיווג או בשימוש המיועד בדומה למנגנונים האירופאי והשוויצרי.
- יתרונות החלופה:** ממקדת את הנטל באופן רלוונטי לתועלת המצופה ממנו. שומרת על מצאי עדכני בכל עת.
חסרונות החלופה: מורכבת יותר ליישום. מחלישה את יכולת הפיקוח על כלל הכימיקלים במדינה. אינה מסונכרנת עם שלבי התיעדוף וההערכה.

בהינתן שחסרונותיה של חלופה 2 עולים על יתרונותיה, נבחרה לקידום חלופה 1.

ט. האחריות לביצוע ההערכה וגביית אגרות

הנחת המוצא של כלל מנגנוני הרישום היא אחריות התעשייה לגבי עלות ייצור המידע לגבי כימיקלים לצורך מניעת הסיכונים. בחלק מהמנגנונים האחריות מוטלת באופן ישיר, באמצעות דרישות מידע בעלות היקף משמעותי (לדוגמה באירופה – דרישות המידע הן בהיקף גדול מאד ונדרשות בנוסף אגרות רישום בסכומים יחסית נמוכים), ובחלקם באמצעות הטלת אגרות בסכומים משמעותיים לצורך מימון הבדיקות המבוצעות על ידי הרגולטור (לדוגמה באוסטרליה).

יש לציין כי לביצוע הבדיקות ע"י התעשייה ערך מוסף כפול הן במודעות שתיוצר אצל התעשייה להשפעות השליליות הצפויות של הכימיקלים והן באפשרות שתהיה לתעשייה להשתמש במידע לרישום במנגנונים נוספים. מאידך, העובדה כי התעשייה אחראית לייצור הידע עלולה להציב את המעבדות בניגודי עניינים ותעלה חשש לאמינות המידע. ניתן לתת מענה לקושי זה באמצעות בקרה מדגמית לאיכות הדיווחים שתבוצע לחלקם, כפי שנעשה ברגולציות אחרות.

יש להזכיר כי במרבית המנגנונים בעולם מועסקים עשרות ואף מאות עובדים. בשל המשאבים המוגבלים של המנגנון הישראלי, ולאור היותה של ישראל שוק קטן מבחינה מסחרית, ולאור העובדה כי מספר המומחים במגוון תחומי הידע הנדרשים הוא קטן, גובש מודל לפיו הנטל לאיסוף המידע יושת על התעשייה, אך בצורה ממוקדת ביותר, כך שמרבית המדווחים ימסרו מידע מינימלי בלבד, ובשלב ההערכה יידרש מידע נוסף בהתאם לצורך ובהיקפים משתנים. הכוונה היא להסתמך ככל הניתן על הערכות שבוצעו בעולם ויימצאו רלוונטיות באופן שייתר דרישות מידע עודפות.

לצורך ביצוע ההערכה, ככל הנראה יידרש המנגנון להסתייע במומחים וביועצים. עם זאת, אין כוונה בשלב זה לגבות אגרות מן התעשייה.

אמזן עלות-תועלת לחלופה הנבחרת

1. לאור העובדה כי התועלות שהיו צפויות מחלופה א' וההליכים שהיו מבוצעים במסגרתה כלולים למעשה בחלופה ב' ניתן להניח שעלותה למשק נמוכה. יחד עם זאת, נוכח העובדה שחלופה א' נפסלה כבר על בסיס שיקולים אחרים נערכה הערכה מעמיקה רק לחלופה ב'. החלק שלא נמצא בחלופה א' הוא החלק של הקמת המצאי. העלות של הקמת המצאי כפי שמפורט ביחס לחלופה ב' היא עלות נמוכה שהרף המקסימלי שלה משוער ל-10,000 ₪ לכימיקל וצפוי להידרש רק ממעט מאד כימיקלים שתהיה חסרה לרושם הטביעה הספקטרלית שלהם במידע עליהם. כאשר הנטל המרכזי שצפוי להיות מוטל נמצא בשלב הערכת הסיכון והשלמת המידע עבורה. שלב הקיים בשתי החלופות בכל מקרה.

2. היות שהחלופה הנבחרת מבוססת על הדרישות המקובלות במדינות המפותחות בעולם, נכון יהיה לציין את התועלת שנמצאה למנגנונים אלה. על פי סקירת ספרות שבחנה תועלות בריאותיות, סביבתיות וכלכליות מהמנגנונים נמצא כי הם הביאו להפחתת התחלואה בקרב האוכלוסייה כתוצאה מחשיפה לכימיקלים. ההגבלות שנוצרו במנגנון רישוי הכימיקלים האירופי מנעו השפעות בריאותיות וסביבתיות שליליות הנאמדות ב-700

- מיליון אירו ולצמצום של 190 טון בשחרור חומרים מסוכנים בשנה⁵. באוסטריה, לדוגמה, מוערכת הפחתה של 5% בהוצאות בריאות ו-5% בהשפעות סביבתיות שליליות הקשורות לחשיפה לכימיקלים בשנים 2018-2044⁶.
3. מובן כי יש צורך לערוך התאמות לאור ההבדלים בין המנגנון הישראלי המוצע לזה האירופאי – נטל מופחת מחד ויישום ההמלצות האסדרה לניהול הסיכונים שיזהו בו, מחוץ לו, מאידך.
4. מבחינת העלות שהמנגנון ישית על המשק יש להזכיר כי מרבית המידע שיידרש בשלב הראשוני במנגנון הישראלי מצוי בגיליונות הבטיחות ומחוייב להימצא בידי המחזיק מתוקף תקנות גיליון בטיחות. להצגת יתר המידע הנדרש לשם הרישום – שימושים, כמויות ואסמכתא לאימות החומר המדווח עלות זניחה. בנוסף, בשלב הערכת הסיכונים מכימיקל אשר נמצא ברשימת העדיפות להערכה, יידרשו יצרנים ויבואנים של אותו כימיקל בהשלמת מידע אשר ישמש את הרשם והוועדה, בביצוע ההערכה וגיבוש ההמלצה לעניין ניהול הסיכון. לשם כך הם עשויים להידרש להמציא מחקרים, בין אם ברכישת זכויות המידע על מחקרים שכבר נעשו בעולם (הרכישה בד"כ מחברות שביצעו רישום במנגנון מוכר) או באמצעות מימון ביצוע מחקרים במעבדות המתאימות.
5. על מנת לצמצם את הנטל ככל האפשר, בכוונת המשרד להגניס לעשות שימוש מירבי במידע זמין ובהחלטות אשר נאספו והתקבלו במנגנונים מוכרים בעולם ובכך ייוותר נטל שיורי בלבד על הרושמים. בנוסף, תינתן לרושמים אפשרות להגיש מידע באופן משותף ובלבד שישכימו לכך כל הצדדים (התאגדות קבוצת הרושמים של הכימיקל לצורך גיבוש המידע והגשתו).
6. שיתוף ואיחוד המידע על כימיקלים הנמצא במשרדי הממשלה - במנגנונים השונים; בגופי הניטור של המדיות בהן נחשף הציבור לכימיקלים; אצל הרגולטורים המנהלים סיכונים מכימיקלים וכו', יחד עם שימוש מירבי במידע קיים בעולם – יביא למקסימום תועלת במינימום נטל. לדוגמה, במערכת ממוחשבת אחת עם שער רישום אחד לכלל המנגנונים, תטויב ותסונכרן עבודת הרגולטורים בכל המנגנונים וכל זאת בשקיפות לתעשייה ולציבור.
7. העלות הכוללת הצפויה ליצרן וליבואן שיידרש בהשלמת מידע לצורך הערכת כימיקל תשתנה מכימיקל לכימיקל ותלויה בהיקף המידע שכבר קיים בידי הרושם, המידע אשר נגיש לרשם ולכן אינו נדרש מהרושם ובמידת ההצלחה ביצירת התאום בין המנגנונים הממשלתיים (באופן מעשי ובפלטרומה המיחשובית). להערכתנו הראשונית בשלב זה, העלות נעה בין 10,000 - 500,000 ₪ לכימיקל. בהנחה שבשנה יבוצעו הערכות מקוצרות או מעמיקות לכימיקלים בודדים, אזי העלות המשקית הכוללת יכולה להגיע עד לכ- 1 מיליון ₪ לשנה.

⁵ Cost and benefit assessments in the REACH restriction dossiers, European Chemicals Agency, 2016

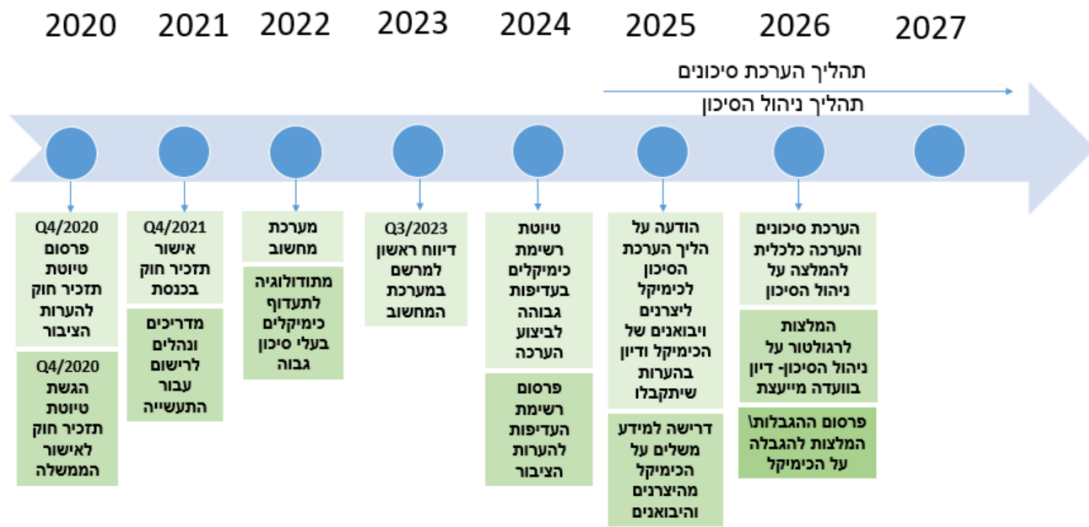
⁶ REACH – Evaluation of the impacts on the affected industries and the whole economy in Austria, 2015;

European commission, Benefits and Costs of Regulating and Restricting Chemicals: The European

Union's REACH System and Its Effects on the Austrian Economy, 2018, Cambridge University.

אופן יישום החלופה הנבחרת

להלן לוח הזמנים הצפוי והמתוכנן ליישום החלופה הנבחרת:



להלן תיאור סכמתי של הליך עבודת המנגנון – לרבות בהתייחס לתקופת מעבר ולמנגנוני שקיפות ומעורבות לציבור: (התרשים מלווה בתיאור מילולי לאחריו בהתאם לשלביו השונים המסומנים בתרשים בספרות קטנות)



א. **מרשם** - מרשם של כימיקלים תעשייתיים בישראל יבנה על בסיס דיווחי המידע המינימאלי הנדרש על הכימיקלים המחויבים ברישום⁷ מעל לסף כמותי השווה או עולה על 10 טונות בשנה. המידע ידווח באופן מקוון על ידי יצרנים ויבואנים של כימיקלים, בתקופת מעבר שתמשך כשנתיים וחצי מיום אישור החוק. כימיקל שידווח בתקופה זו יוגדר 'כימיקל קיים'¹. כימיקל שידווח למרשם לאחר מועד זה יוגדר כ'כימיקל חדש'⁸ והדיווח למרשם הכימיקלים ייעשה לפני ייצורו או ייבואו [16].

השיקולים שהנחו את קביעת משך תקופת המעבר

במרבית המגננונים ניתנה חצי שנה לרישום מקדים של הכימיקלים הקיימים שהיו במצאי במרשם. יחד עם זאת, מתוך ניסיון להתחשב בקושי שעשוי להיות לרושמים בינוניים או שאינם מנוסים ברישומים במגננונים אחרים נבחנה אפשרות לתת ארכה ממושכת יותר. כמו כן, יידרש זמן להקים את התשתית הממוחשבת לרישום. עוד נבחנה אפשרות לייצר משכי זמן שונים לכימיקלים שונים בהתייחס למורכבות המשוערת שתהיה לרישומם. אפשרות זו נפסלה בסופו של דבר בשל המורכבות שתייצר לפעילות המגננון בשלבים הבאים שלו – תיעדוף הכימיקלים והערכת הסיכונים מהם - הבנויים כנדבך על השלמת המרשם.

דיווח הכימיקלים⁹ על ידי היצרנים והיבואנים למרשם יעבור בדיקת שלמות ממוחשבת ואוטומטית [2]. הרשם יבצע בקרה מדגמית של שלמות הנתונים. במידה ויימצא חוסר בנתונים, תידרש השלמת המידע בטרם קבלת אישור קליטת הנתונים [3]. המידע במרשם יהיה נגיש לציבור בשקיפות, למעט מידע שאושר כסוד מסחרי.

ב. **הערכת הסיכונים** - לאחר הקמת המרשם, בשיתוף עם וועדה מייעצת¹⁰ תגובש מתודולוגיה לתעדוף כימיקלים לצורך ביצוע הליכי הערכה. המתודולוגיה תתחשב בין היתר בהיבטים הבאים: תכונות הסיכון הידועות של הכימיקל, הכמות שלו, הערכת היקף השימושים המוכרים בו בארץ וסוגי החשיפה הישירים והעקיפים של הציבור והסביבה אליו, לרבות במוצרים מוגמרים המכילים אותו. בנוסף, תתחשב באסדרה הקיימת בארץ לגבי¹¹, במידע על נוכחותו בסביבה בישראל ובכלל זה מאירועים ומתוצאות ניטור סביבתי, במידע על נוכחותו מבדיקות רפואיות בבני אדם, מניטור ביולוגי ומבדיקות תעסוקתיות, וכן בהתייחס למאפיינים מקומיים לשימוש, לחשיפה או לסיכון הנובעים מהכימיקל בישראל.

כלל הכימיקלים במרשם ינותחו לפי שאילתות ויסווגו בהתאם לקריטריונים שיוגדרו במתודולוגיה לתעדוף הכימיקלים. בהמשך לדירוג ראשוני זה תוכן רשימת העדיפות להערכה של כימיקלים [5] בשיתוף עם הוועדה המייעצת. ניתן יהיה לצרף כימיקל שאינו רשום במרשם לרשימת התעדוף ובתנאי שידוע כי הכימיקל בעל סיכון

⁷ כימיקל שחלה עליו חובת דיווח למרשם הנו יסוד או תרכובת בין טבעי ובין מלאכותי, המיוצר או שנעשה בו שימוש כחומר גלם בתעשייה, לרבות כשהוא בתערובת ובנוסף אינו נמנה עם הרשימה הבאה: חומר מפוקח לפי הוראות דין אחר, חומר שרמת הסיכון ממנו ידועה ואינה משמעותית כגון: שמנים, שומנים ושעוות ממקור צמחי או בעלי חיים, חומצות שומן ומלחיהן, גליצרול, חומר שרמת הסיכון ממנו ידועה ואינה משמעותית בהתאם לנספח IV בחקיקה האירופאית 1907\2006, חומרים ממקור טבעי: מינרלים ומחצבים טבעיים שלא נעשה בהם שינוי כימי, ובכלל זה עפרות, גז טבעי גולמי ומעובד, נפט ופחם. בנוסף, גז פחמימני מונזל, רכז גז טבעי, גזים מעובדים ומרכיביהם, קלינקר מלט, מגנזיום כאשר לא נעשה בהם שינוי כימי. בנוסף, חומרים ממקור טבעי שאינם מסווגים מסוכנים לפי התקנות של האיחוד האירופי 1272\2008 שעניינן סיווג, תווי, סימון ואריזה, למעט אם הסיווג הוא דליק או גורם לגירוי עורי או עיני קל בלבד. בנוסף, זכוכית ואבקת זכוכית, כשאינן מכילות חומר המסווג כמסוכן. דשונת, ביוגז וחומרי עיכול ביולוגיים, חמצן ומימן. בנוסף, פולימרים למעט מונומרים חופשיים בריכוז של 2% משקלי או יותר.

⁸ מידע על כימיקל חדש, שמקורו בבדיקת מעבדה יימסר בצירוף פרטי המעבדה וזכותו של המדווח להשתמש במידע.

⁹ בשלב דיווח המידע למרשם לא חלה דרישה לצרף את המחקרים המלאים ורשימות הבדיקות.

¹⁰ וועדה מייעצת תכלול את הרשם (יו"ר הוועדה), נציגי משרד הגנת הסביבה, נציגי משרד הבריאות, נציג מנהל הבטיחות בעבודה, נציג המוסד לבטיחות וגהות, נציג משרד הכלכלה, נציג משרד חקלאות ופיתוח הכפר, מומחים בתחומי בריאות הציבור או איכות הסביבה, נציג מארגונים שעניינם בשמירת איכות הסביבה, נציג בתחום התעשייה.

¹¹ לרבות אם רגולטור משלים היבטים חסרים באסדרה הקיימת שבסמכותו.

גבוה [6]. רשימת העדיפות תפורסם באתר האינטרנט של המשרד וכל אדם יהיה ראשי להעיר הערות לרשם והרשם יבחן את הערות ויפרסם את התייחסותו.

בטרם החלטת הרשם לבצע הערכת סיכון לכימיקל, יבחן את דרגת הסיכון של הכימיקל [7]. במידה והסיכון יהיה נמוך, לא יהיה צורך בביצוע הערכת סיכונים ולכן לא יהיה צורך בניהול הסיכון [15]. במידה ויראה הרשם שדרגת הסיכון לכימיקל גבוהה [7] הוא יבחן האם יש הגבלות על הכימיקל במנגנוני רישום והערכת כימיקלים מקבילים (באיחוד האירופי ובארה"ב) [8]. במקרה בו ישן הגבלות על הכימיקל, תבוצע הערכת סיכונים מקוצרת המתבססת על מידע קיים ומחקרים קיימים ככל שניתן במנגנונים מקבילים ועל בדיקת ההתאמה של ההגבלה לתנאים המקומיים. במידה ויהיה צורך במידע משלים, יצרנים ויבואנים של הכימיקל יידרשו להגישו לרשם. בהתאם לממצאי ההערכה המקוצרת, תבוצע הערכה כלכלית של משמעות ההגבלה לדוגמה, החלפת הכימיקל או הקטנת ריכוזו או הגבלת השימוש בו, בכימיקל פחות מסוכן [10].

במקרה בו ימצא כי אין הגבלות על הכימיקל במנגנונים מקבילים, היצרנים והיבואנים של הכימיקל יקבלו הודעה כי עליהם לבצע הערכה לכימיקל, במסגרתה יצטרכו להשלים נתונים, מידע, לבצע מחקרים במעבדות מוסמכות [9] ולקבל מהרשם את האישור לכך.

הרשם יאפשר ליצרנים, יבואנים ועוסקים בכימיקל להגיש לו במשותף את המידע המשלים שדרש כדי לצמצם ככל שניתן בדיקות הכוללות ניסויים בבעלי חיים ולהקל עליהם את נטל הבדיקות ובלבד שיפרטו את הסכמתם למנות את אחד היצרנים או היבואנים של הכימיקל לגורם המוביל למסירת המידע, ואת הסכמת הגורם המוביל להגיש את המידע עבורם. הגורם המוביל יכול להיות תאגיד שאינו רשום בישראל.

לאחר ביצוע הערכת הסיכון תבוצע הערכה כלכלית של משמעות הגבלת הכימיקל (השפעות משקיות ועל ענפי המשק השונים), יבוצע ניתוח של הערכת הסיכון [11].

ג. **ניהול הסיכון** - הרשם יעביר לוועדה המייעצת חוות דעת אשר תסכם את ההערכה שבוצעה לגבי תכונות הכימיקל והסיכונים הכרוכים בחשיפה אליו ויצרף המלצה לעניין ניהול הסיכון של הכימיקל בישראל, לרבות קביעת איסורים או הגבלות. חוות הדעת תכלול התייחסות לשאלת קיום איסור או מגבלת שימוש בכימיקל במנגנון מקביל, הערכת עלות מול תועלת, בחינה ראשונית של ההסדרים החוקיים הקיימים לגבי ניהול הכימיקל בישראל [12]. בגיבוש המלצה לעניין ניהול הסיכון, הרשם יכול להתייעץ עם יועצים ומומחים, ככל שדרוש לו לגיבוש המלצה. כמו כן, הרשם יתייעץ עם המאסדר שבין תפקידן אסדרה של הפעילות, שימוש או פיקוח על הכימיקל. במידה ובוצע הליך של הערכה מקוצרת, הרשם יכול להמליץ על אימוץ אותן הגבלות הקיימות במנגנון מקביל, או לתת המלצה אחרת, במידה והדבר נחוץ לצורך התאמה למאפיינים מקומיים ייחודיים. ההמלצה לעניין איסור או הגבלה יכולה שתתייחס גם לכימיקלים המצויים או עשויים להימצא במוצרים ואביזרים למרות שאין חובת דיווח למרשם על כימיקל באביזר או במוצר. בשיתוף הוועדה המייעצת יתקבלו מסקנות לעניין טיוטת ניהול הסיכון: המלצות לרגולטור לעניין ניהול הסיכון או קביעת החלטה לניהול הסיכון בהסכמת מאסדר שניהול הסיכון מצוי בתחומו ואין לו את הסמכות לניהולו [13]. הרשם יפרסם את המסקנות לניהול הסיכון אשר יועברו ליישום ע"י רגולטור הרלוונטי באתר המשרד.

תיאום בין רגולטורים משיקים

המערכת הממוחשבת תוכל לשמש פלטפורמה אחודה ומשותפת לרישום כימיקלים ולדיווח מידע נדרש לקבלת רישוי תכשירים על בסיס עקרון Ask Once.

בהליך כפי שתואר לעיל שלובה התייעצות עם ועדה בה יהיו נציגי הרגולטורים המשיקים לגבי קביעת המתודולוגיה לתיעוד, קביעת רשימת הכימיקלים המועדפים להערכת סיכון, פרסום מסקנות ההערכה וההמלצות לניהול הסיכונים.

המלצות שאינן במסגרת הרגולציה המוצעת

השלמת הדיווח הנדרש לאישור תכשירים שכימיקלים המרכיבים אותם יתבצעו במערכת הממוחשבת האחודה.

הקמת מערך אכיפה משולב ומשותף בין הרגולטורים השונים.

קידום חקיקה לבטיחות מוצרי צריכה (תקינה רוחבית למוצרים ואביזרים).

שיח עם בעלי עניין

1. בעלי העניין

בעלי העניין בהקמת המנגנון, בפעילותו ובתוצריו הם:

- יצרני כימיקלים ישראליים
- יבואנים של כימיקלים וכן של מוצרים – תכשירים ואביזרים
- פורמולטורים ישראליים המייבאים כימיקלים המשמשים כחומרי גלם
- התאחדות התעשיינים
- איגוד לשכות המסחר
- ארגוני חברה אזרחית וגורמי אקדמיה שעניינם הגנה על בריאות הציבור והסביבה

2. תהליך השיח

פגישות היועצות התקיימו עם בעלי העניין השונים לאורך כל שלבי העבודה לגיבוש המנגנון והרגולציה המסמיכה החל מהעבודה על הגדרת הבעיה, דרך הצגת ממצאי הסקירה העולמית ועד לבחינת החלופות. הפגישות התקיימו בנפרד לגורמים העסקיים ולנציגי החברה האזרחית והאקדמיה.

סבב פגישות ראשון התקיים בין החודשים יולי 2019 לדצמבר 2019. הפגישות נערכו בנפרד עם תעשיינים ונציגי התאחדות התעשיינים ועם יבואנים ונציגי איגוד לשכות המסחר. לצד הפגישות, נערכו עם גורמים מסוימים מהתעשייה שיחות נפרדות וממוקדות לאיסוף ידע.

סבב פגישות שני נערך במהלך חודש יוני 2020 (בוועידה חזותית).

בפגישות השתתפו נציגי תעשיות ופורמולטורים מתחום הכימיה, הפלסטיקה, הצביעה והבניה, התעשייה האווירית, ההדברה, הדישון והחקלאות, וכן יבואני מוצרים וחומרי גלם כימיים לייצור מוצרים בתחומים האמורים לרבות הניקיון, החיטוי והקוסמטיקה. בנוסף השתתפו בפגישות נציגי המכון הישראלי לאנרגיה וסביבה, חברת החשמל, התאחדות התעשיינים, איגוד לשכות המסחר ומשרדי עורכי דין המייצגים חברות ומסייעים להן ברישום מוצרים וכימיקלים במנגנונים מקבילים מהעולם. מתחום העמותות והאקדמיה השתתפו בתהליך נציגים של אדם טבע ודין, הקרן לבריאות וסביבה, איגוד רופאי בריאות הציבור ובתי הספר לבריאות הציבור שבאוניברסיטת בן גוריון ואוניברסיטת חיפה. פרסום הפגישות וזימון המשתתפים נעשה הן באמצעות האיגודים הרלוונטיים והן בפניה ישירה.

חסרו בפגישות נציגי תעשיות קטנות, חרף ניסיונות להגיע אליהם באמצעות התאחדות התעשיינים. מתוך מודעות לחסרונם מוקדה תשומת לב לעניינם בעזרת נציגי התעשייה והמסחר האחרים בניסיון לצפות את עמדתם ואת השפעת הרגולציה עליהם. יחד עם זאת, היעדר השיח עמם אינו מהותי כיוון שככל הנראה מרביתם אינם מייבאים את חומרי הגלם במישרין וכן כי סף הכמות המינימלית המחייבת בדיווח שיקבע צפוי להיות גבוה מהיקף פעילותם ויפטור אותם מהדיווח. אף על פי כן, בשל חוסר הוודאות, בין היתר בהיבט זה, הוכנסו לנוסח המוצע גמישות מסוימת ליצור שינויים בספים, בתגובה למציאות שתרחש ובהתאמה לניסיון שיצטבר, ורווחו לוחות הזמנים לדיווח. עם פרסום התזכיר יעמוד כמובן פרק זמן נוסף לתגובות הציבור, וככל שיתקבלו תגובות נוספות, לרבות מהתעשיות הקטנות, ניתן יהיה לשקול שינויים בהתאם.

לפני הפגישות ולאחריהן נשלחו חומרי רקע ובהם שאלות מידענות מהסקירה העולמית ותמצית ממצאיה תוך עידוד הגורמים לשלוח חומרים נוספים, התייחסות ועמדות, וכן נשלח סקר לתעשייה לצורך איסוף מידע בניסיון למפות את תמונת המציאות התעשייתית הקיימת והתנסות התעשייה ברישום במנגנונים מקבילים. יצויין כי ההיענות למסירת מידע מהתעשייה באופן וולונטרי היתה מצומצמת ביותר.

3. עיקרי התייחסויות שהתקבלו

להלן ההערות המרכזיות שהתקבלו בתהליך השיח עם נציגי התעשייה והיבואנים והתייחסות הרגולטור:

1. אימוץ מודלים ממנגנונים מקבילים וחיבור אליהם – הושמעו 3 דעות בעניין:

היו מי שקראו לאמץ את המודל האירופאי ככל הניתן כפי שהוא, במטרה להקל את החיבור אליו ועל בסיס הטענה שממילא יצאנים נדרשים לעמוד בו. בהקשר זה נשאלה גם השאלה האם הרישום במנגנון הישראלי יוכל לפטור מרישום באירופא?

אחרים טענו, בהמשך להערה הראשונה, שהמודל מורכב ומסורבל מידי וכולל כשלים רבים ולקונות בתוכו. הזהירו גם מהנטל שיושת על כל מי שלא רושם במנגנון האירופאי.

כיוון שני קרא להקים מנגנון ישראלי מבלי לאמץ מודל זר ספציפי כפי שהוא, אבל להכיר ברישום במנגנונים מקבילים לצרכי הרישום המקומי. על פי גישה זו, אין להצטמצם למנגנון אחד מחו"ל (כמו ברישוי התרופות) היות ויש הסוחרים עם מגוון מדינות כולל מחוץ לאירופה. בפרט הזהירו מצדדי גישה זו ממצב של אימוץ מודל זר כבסיס עליו יתווספו דרישות מקומיות או יוחמרו הדרישות הקיימות בו. דבר שיגרום לחוסר ודאות ולאי סדר.

לחלופין, אחרים הציעו לאמץ מצאי קיים זר, לרבות הסיווגים בו, בטענה שסדרי הגודל הישראליים לא מצריכים להחזיק מאגר מידע גדול כמו אירופה או ארה"ב ולטובת הפקת תועלת מהידע הנצבר ומהרמוניזציה. אם אין אפשרות לאמץ מצאי זר, נשאלה השאלה האם אפשר יהיה לפחות לאמץ את פרטי הרישום של הכימיקלים והמידע עליהם שנמצא במנגנונים המקבילים?

התייחסות הרגולטור: הדרישות של ה-OECD הן שלכל מדינה יהיה מנגנון הכולל מצאי מקומי, לכן אין אפשרות להתייחס למצאי זר כאל המצאי המקומי.

כמו כן, ישראל אינה חלק מהאיחוד האירופי ועל כן אינה יכולה להשתייך ל-REACH ולמוסדותיו. ל-ECHA יש מול חלק מהמדינות הסדרים להעברה ולשיתוף מידע, אבל הם לא מייטרים את הצורך והדרישה להקמת מנגנון רישום והערכה מקומי מחד, ולא מכירות ברישום בו כדי לפטור מהרישום בהן, מאידך. כלומר, רושם במנגנון המקומי שיבקש לייצא לאיחוד האירופי יהיה כפוף ככל הנראה עדיין לדרישות הרישום של הרגולציה האירופית.

בישראל אלפי חומרים מוכרים (במסגרת היתרי הרעלים לחומ"ס), המהווים מצאי חלקי ראשוני, אך יש יסוד סביר להניח כי התעשייה בישראל אינה שונה מהותית מזו באירופה ולפיכך ישנם אלפי חומרים נוספים שאינם מוסדרים, ויש חשיבות להכרתם. חלק ממטרת הרגולציה הוא להשלים את פערי הידע בין ישראל למדינות המתקדמות לעניין ניהול הסיכונים מכימיקלים תעשייתיים, וישנה כוונה לייבא מידע קיים מהמנגנונים המקבילים, כך שיתכן ורושמים לא יידרשו לחלק מהמידע ככל שהוא יאסף ממקורות אחרים.

המידע המוגש בעת רישום במנגנונים המקבילים גדול ומקיף מזה אשר יידרש לרישום כימיקל בישראל. לפיכך כימיקל אשר נרשם במנגנון מקביל יגיש את המידע המינימלי ויצרף אסמכתאות רישום, אשר תשמש את

הרגולטור בבוא העת אם יבצע הערכת סיכון ממנו, וייתר דרישת מידע נוסף, אבל עצם הרישום במנגנון מקביל לא יוכל לפטור מהרישום במנגנון המקומי ולמצאי המקומי. יחד עם זאת, משמעות היותו רשום במנגנון אחר היא כי לצורך הרישום המקומי לא יחווה נטל משמעותי נוסף, היות והמידע כבר יהיה זמין עבורו.

2. המטרה צריכה להיות בעיקרה שיפור בסיס הידע. ניסוח המטרה כשיפור ההגנה על האדם והסביבה – גם אם מתאר נכון את התכלית הסופית - יומרני. צריך לשמור על יכולות של חדשנות ולהימנע מחסמים כלכליים.

התייחסות הרגולטור: המטרה הראשונה היא אכן לשפר את בסיס הידע, אבל זו משמשת בהמשך לשיפור קבלת ההחלטות ביחס לניהול כימיקלים וסיכונים מחשיפות אליהם. הטלת מגבלות או איסורים על כימיקלים מסוימים או לשימושים מסוימים לא מונעת חדשנות, אדרבא היא מעודדת פיתוח כימיקלים חלופיים. בשונה ממנגנונים אחרים בעולם אין כוונה כי הרישום יהווה חסם כניסה לכימיקלים חדשים. זאת, כיוון שהדרישה הראשונית תהיה הגשת מידע מינימלי על הכימיקלים. רק בהמשך יבחרו הכימיקלים להם תבוצע הערכת סיכונים, על בסיס המידע שיימסר ביחס לסכנות הגלומות בהם ולחשיפות הצפויות אליהם. יתכן שבעקבות הערכת הסיכונים יוטלו מגבלות ייצור, ייבוא, שימוש ושיווק של הכימיקל, אך אלה יישענו על סיכון ברור שיש למנוע.

3. יש להתבסס על מנגנון רישוי/רישום קיים, ובפרט על מנגנון מתן היתרי הרעלים, להרחיבו ולתקנו ככל הנדרש. ככל שיוקם מנגנון נפרד יש להימנע מכפל רגולטורי ולהסדיר את הממשק בין היתרי הרעלים למרשם החדש כך שהמידע הרשום באחד יפטור מהרישום באחר.

התייחסות הרגולטור: מבחינת ה-OECD כימיקלים שכבר הוגדרו כחומ"ס אינם משקפים בהכרח את המצאי במדינה. מצאי הכימיקלים יכול להיות גדול יותר ולהכיל גם כאלו שטרם הוערכו וטרם הוגדרו כמסוכנים. מנגנון היתרי הרעלים אינו חופף מבחינת מושא האסדרה, היקף המידע וטיבו את המנגנון החדש המבוקש. לכן רישומי הבקשות להיתרי הרעלים אינם מספקים. כמו כן, מנגנון היתרי הרעלים הממוקד בחומרים מסוכנים ובעיסוק בהם (לרבות מפוקחים שאינם כפופים למנגנון החדש) לא יתייתר עם הקמת המנגנון החדש, אבל הוא יוכל להתבסס על תוצריו. באופן כללי מטרת הקמת המנגנון והרגולציה החדשה לייצר אסדרה מלאה של כימיקלים בפני עצמם ובאופן כוללני ביחס לכל היבטי הסיכון הפוטנציאליים ממגוון החשיפות האפשריות אליהם. מנגנון הרישוי הקיימים חלקיים ולא עונים על מטרה זו ולכן לא מספקים בפני עצמם ולא יכולים להחליף את המנגנון החדש. יחד עם זאת, ככל שמידע יהיה כבר קיים באחד המנגנונים הקיימים הוא לא יידרש פעם נוספת לצורך הרישום במנגנון החדש. הכוונה היא להקים את המנגנון החדש כך שיתבסס על מערכת ממוחשבת שתדע לייבא את המידע הרלוונטי שכבר הוגש בבקשות להיתרי הרעלים ולרישיונות האחרים. הדבר נכון גם להיפך. עם הקמת המנגנון הרגולטורים האחרים יוכלו להתבסס על המידע במרשם במקום לדרוש פרטים חופפים בנפרד.

4. צריך להגדיר במדויק מי מוחרג מחובת דיווח שכן ההגדרה המצויה ב-REACH מחריגה חומרים לא מסוכנים ואינה ברורה. אפשר לאמץ את ההחרגה הנהוגה לחומרים המאוסדרים בחקיקות אחרות, ועבור חומרים הרשומים במנגנונים מקבילים מקובלים בעולם יש להסתפק בדרישת המידע לצורך מצאי ולא מעבר לכך.

התייחסות הרגולטור: לא ניתן לקבוע באופן כללי כי כל אסדרה בחקיקה אחרת תפטור מחובת הדיווח למנגנון החדש. ההחרגה נקבעה לאחר בחינה של מסי' מנגנונים מקבילים ובחינה של האסדרות הקיימות לחומרים בישראל בהשוואה לתכולת האסדרה הנדרשת. מרבית האסדרות הישראליות מתייחסות לתכשירים ולא לכימיקלים והן אינן מתייחסות למכלול היבטי הסיכון הפוטנציאליים מדרכי חשיפה שונות. אך ככל שהאסדרה הקיימת מספקת מבחינת המידע הנאסף על הכימיקל והיבטי הסיכון לו בוצעו הערכות, לא תהיה כפילות. כמו כן, לא ניתן לצמצם באופן כללי את תכולת הדיווח ביחס לכימיקלים הרשומים במנגנונים מקבילים היות ולא כל המידע עשוי לעבור אל המנגנון הישראלי מהמנגנון המקביל. יחד עם זאת, ככל שמידע יאסף ממקורות נוספים

הוא לא יידרש בהכרח מהרושם ואולם יש לציין כי המידע המינימלי שיידרש לצורך הדיווח למנגנון הישראלי יהיה ממילא מצומצם מטבעו ויחפוף ברובו את המידע המצוי בגיליונות הבטיחות, כך שבדיווח לא צפוי להיות נטל רב.

5. חשוב שהרגולטור יהיה ערוך מבחינת כוח אדם ומשאבים, שהחוק ינוסח כך שלא ייוצר חסם יבוא ושיווק בשל חוסר יכולת של הרגולטור להתמודד עם היקפי המידע ועם מספר הרושמים הרב. זאת בפרט נוכח העובדה שחלק מהרושמים לא מנוסים ברישום היות שהם מכוונים לשיווק מקומי ולא מייצאים או מייצאים בכמות המחייבת ברישום במנגנונים מקבילים. הוצע בין היתר כי הביצוע יעשה בידי חברה חיצונית שתזכה לכך במכרז.

התייחסות הרגולטור: בהתחשב במגבלות וגם מתוך הפקת לקחים ביחס ליעילות המנגנונים המקבילים, המנגנון המוצע מצומצם בדרישות המידע לרישום וכן בתחולה הראשונית של החובה לרישום. בנוסף נקבעה תקופת מעבר שמקנה זמן רב לביצוע הרישום של כימיקלים קיימים וכן נקבע כי ברישום של כימיקלים חדשים לאחר תום תקופת המעבר לא יידרש אישור פוזיטיבי לכימיקל. בנקודה זו תיבחן רק שלמות הדיווח.

6. מבחינת המפעלים הגדולים אין הבדל משמעותי בין סף של 1 טון או של 10 טון. בחו"ל היה תהליך מדורג של הורדת הרף שנתן למפעלים קטנים זמן להיערך לנטל. במדינות אחרות השלמת המשימה ארכה עשורים, ואילו אצלנו המשאבים והזמן מוגבלים. לכן הוצע לקבוע כשלב ראשון את סף הכמות המינימלי שיחייב ברישום לפי הכמות המינימלית של רישומי החברות הישראליות במנגנונים בחו"ל. כלומר לבנות מודל מדורג וגמיש שיתחיל מהגדולים ויאפשר התאמה לפי המידע שיתחיל להיאסף. עוד הוצע לתמרץ רישום באמצעות pre-registration. בהתייחסות נוספת לסף העדיפו בתור התחלה סף אחיד ולא ספים שונים בהתאם לקטגוריות סיכון בתואנה שקביעת ספים שונים לפי סיכון תוסיף קושי ונטל. גם אפשרות זו הוצע לשמור ליישום עתידי בהתאם לצורך לפי הדיווחים שיתקבלו.

התייחסות הרגולטור: הרגולציה המוצעת שומרת על גמישות ומתחילה מסף גבוה יחסית, ממנו התחילו לפני שנים המנגנונים המקבילים בטרם הנמיכו אותו. הסף יהיה אחיד ובעתיד ניתן יהיה לפי הממצאים שיעלו מהדיווחים שיתקבלו להנמיך אותו לכלל הכימיקלים המחויבים או לחלקם על פי קריטריונים שונים. לפי בקרה מדגמית של חלק מהחברות שהעבירו נתונים כלליים על הכימיקלים שהם מייצרים התקבל הרושם שהרף יאפשר כיסוי מספק ולא מוגזם של מצאי הכימיקלים במדינה.

7. בהתייחס למועד כניסת הרגולציה לתוקף ולתקופת המעבר - חלק סברו שהיות שהכיוון אליו מכוונים הוא של מנגנון שיאחד בין המצאי למרשם, שנתיים וחצי למידע שמרביתו נמצא בגליון הבטיחות יהיו ככל הנראה סבירים, אבל הפנו את תשומת הלב למפעלים בינוניים וקטנים שאינם מכירים את מנגנוני הרישום ואינם מורגלים, מנוסים וערוכים למילוי החובות. בהתאם הוצע לשקול יצירת מתווה תחילה הדרגתי (לפי סוג חומרים או קריטריונים אחרים) ובכל מקרה ציינו את החשיבות שביצירת מוקד תמיכה צמוד, הדרכות וסדנאות למפעלים על מנת לסייע להם ברישום.

אחרים סברו שאם הרגולציה החדשה תחיל חובת דיווח גם על כימיקלים בתערובות היא תשית נטל כבד - לא תמיד כל המידע המינימלי הנדרש נמצא בגליונות הבטיחות וזמין ומנסיונם יש קושי בקבלת המידע מהיצרן הבינלאומי, אשר הלקוח הישראלי קטן למולו והוא אינו מרגיש מחוייב לו למסירת המידע. צויין כי הבדיקה הנדרשת לזיהוי המידע הספקטרי מאוד יקרה. לכן הציעו שלא להחיל את חובת הדיווח על כימיקלים בתערובות או לכל הפחות לקבוע זמן היערכות של לפחות 5 שנים.

התייחסות הרגולטור: נבחנו מספר מנגנונים מקבילים מהעולם לרבות במדינות עם תמ"ג נמוך יותר. בכולן נדרש לדיווח כלל המידע המינימלי לרבות על כימיקלים בתערובות מיובאות, כך שעל פניו ישנה אפשרות לקבל את

המידע מהיצרן ממנו נרכשת התערובת, בהינתן החובה שתיקבע בחוק. הדרישה להחזיק גיליון בטיחות היא חובה קיימת מכוח רגולציה אחרת (תקנות גיליון בטיחות), כך שהמידע אמור להיות בידי הרושמים לפי דין.

8. הכללת אביזרים ותכשירים במנגנון - מחד, הכללתם תייצר חסם כניסה בייחוד על היבוא המקביל, מאידך פטור יאפשר כניסה לארץ ללא פיקוח של כימיקלים אשר ידוע כי הם מסוכנים ואסורים. תעשיית התמרוקים למשל צפויה להיות מושפעת מהמנגנון בגלל שהיום אין התייחסות לסוגיית הכימיקלים ברישוי התכשירים. מרבית היבואנים ובפרט יבואנים מקבילים לא יודעים מה הרכב החומרים שהם מייבאים כמוצר מוגמר כיוון שמשרד הבריאות פטר את היבואנים מדיווח ההרכב. גיליון הבטיחות מתייחס למוצרים הסופיים ולא מפרט את כל המרכיבים במוצר, רק את המסוכנים לפי כללי הסיווג ב-CLP. משרד הבריאות אמנם מתכוון לאמץ את הסדרת התמרוקים האירופית, אך היא לא כוללת את ההתייחסות הסביבתית שמוסדרת ב-REACH. ולכן, כל איסור מכוח REACH לא יוטמע בארץ באמצעות משרד הבריאות והחרגת תמרוקים ממנגנון רישום הכימיקלים שיוקם, תותיר תחום זה ללא מענה. בנוסף, מתן פטור למוצרים מיובאים יתן עדיפות לייבוא על פני התעשייה המקומית.

התייחסות הרגולטור: על פי ההצעה, המנגנון לא יחייב מוצרים מוגמרים מיובאים ברישום הכימיקלים המרכיבים אותם. יחד עם זאת, גם אם מוצר מוגמר מיובא לא יצטרך לדווח לגבי הכימיקלים שבו, הם עשויים להיבחן בשלב הערכת הסיכונים וההמלצות לניהול יכולות להתייחס גם לנוכחות שלהם במוצר. תמרוק שיוצר בארץ רכיביו ידרשו ברישום בהיותם חומרי גלם (פורמולטור שרוכש את כל חומרי הגלם שלו מתעשייה מקומית לא יידרש ברישום הכימיקלים בתכשירים שהוא מייצר).

את ההסדר השונה ליבוא מוצרים מוגמרים וליצור של חומרי הגלם של מוצרים מקבילים בארץ או היבוא שלהם אליה ניתן להצדיק בשני מישורים: (1) היקפי החשיפה וסוגי החשיפה הצפויים מכימיקלים בחומר גלם כמכלול יהיו משמעותיים יותר בהשוואה לכימיקלים במוצרים מוגמרים. (2) בנוסף, הנטל שיושט על יבואנים של מוצרים מוגמרים להשיג את המידע הנדרש על הכימיקלים המרכיבים את המוצרים, יהיה כבד יותר באופן משמעותי, בין היתר, היות שלרוב אין להם קשר ישיר עם יצרני המוצרים. יודגש כי הנטל על התעשייה בשלב הרישום יהיה קטן ויכלול פרטי מידע שאמורים להיות זמינים ליצרנים בגליונות הבטיחות, אליהם הם ממילא מחויבים מרגולציה אחרת. בשולי הדברים יש לומר כי העובדה כי יצרן יבצע את הבדיקות הנדרשות לצורך המידע המחויב ברישום עשויה להקל עליו לרשום גם במדינות אחרות בעולם.

9. לגבי חומרים המוגדרים UVCB (בעלי מבנה משתנה) הרבה מחומרי הגלם משתייכים לקטגוריה זו (מדובר על חומרים שלא ניתן לייצג אותם על ידי מבנים כימיים ונוסחאות מולקולריות ייחודיות ומכילים יותר מיישות מוליקולרית אחת. אמנם איסוף המידע עליהם הוא יקר, אבל ויתור על רישומם יצור פערי מידע גדולים. לעיתים השונות במבנה החומרים בין יצרן ליצרן תהיה מאד קטנה וזה עלול להעמיס רשומות מיותרות על המערכת. מוצע להחיל את החובה עליהם בהדרגה או לחלופין לחייב ברישום הגשה של חלק מהמידע בלבד.

התייחסות הרגולטור: כיון שהמנגנון מורכב משלבים הבנויים נדבך על גבי נדבך – ביצוע שלב התיעודף לצורך הערכת הסיכונים והערכת הסיכונים תלויים בהשלמת הקמת המרשם - אין אפשרות לפרוס את התחילה לפי סוג החומרים. כפי שהוצע רישום UVCB יהיה מותאם בטיב המידע ובהיקפו למאפייניהם הייחודיים.

10. חלק מהמידע סודי – נדרשת אבטחת המידע.

התייחסות הרגולטור: המערכת הממוחשבת תפריד בין ממשק הרישום לממשק הפירסום הגלוי לציבור ותדע לייצר הרשאות שונות ואבטחה של מידע סודי.

11. מוצע לנצל את המהלך להפחתת הנטל ולייעול הרגולציה ולייצר הסדרות רוחביות של חומר כך שלא יהיה צורך לייצר תקן נפרד לכל מוצר המכיל חומר מסוים.

התייחסות הרגולטור: כל רגולטור האמון על ניהול הסיכון יוכל לפנות למכון התקנים עם בקשה ליצירת תקן המגביל כימיקל במוצר או משפחת מוצרים כאשר אסדרת המוצרים תישאר בידי מכון התקנים. יחד עם זאת, המנגנון ימליץ על אופן הניהול בהתייחס לכימיקל ויכין תשתית ידע שתאפשר למכון לבצע תקינה כמוצע. במקרים בהם יהיה ניתן, ייקבע תקן רוחבי.

12. יבואן צריך ודאות בטרם מתחייב עסקית כיוון שעלולה להיות לו בעיה עם חומר מסוים שהוא מייבא או שנמצא בתערובת שהוא מייבא, כמו גם שיידרש לספק מידע נוסף מעבר למצוי בגיליון הבטיחות. הקריטריונים לתיעודף החומרים צריכים להיות שקופים ונהירים. יש לשמוע את היצרנים והיבואנים ולתת להם זמן להיערך.

התייחסות הרגולטור: הקריטריונים והמתודולוגיה לתיעודף החומרים וכן רשימת החומרים המועדפים יגובשו בשקיפות ויפורסמו להערות הציבור. מתוך רשימת העדיפות תיגזר תכנית עבודה רב שנתית להערכת הכימיקלים שתכלול לוחות זמנים. תינתן לגורמים המייבאים חומרים שהות להיערך לאיסוף או לייצור המידע. המנגנון ייצר המלצות ניהול לרגולטורים הרלוונטיים בתחומי אסדרה שונים הנוגעים לשימוש בכימיקל. אי לכך, תהיה שהות להתארגנות בין פרסום המלצה לקביעת מגבלה או איסור על ייצור וייבוא של חומר מסוים או על השימוש בו לבין קביעת המגבלה או האיסור עצמם.

להלן ההערות המרכזיות שהתקבלו בתהליך השיח עם נציגי החברה האזרחית והאקדמיה והתייחסות הרגולטור:

1. בהתייחס לתוצרי המנגנון ותועלתו הצפויה הושמעו עמדות שונות: טענה אחת שנשמעה גרסה שלאיסוף המידע כשלעצמו יש ערך מצומצם, כיוון שעל רב החומרים ממילא יש הרבה מידע ב-REACH. עמדה זו שמה את הדגש על ניהול הסיכונים מהכימיקלים ובשל החשש שהמלצה לרגולטור לא תספיק, חשוב שלמנגנון עצמו תהיה היכולת להגביל את השימוש בכימיקלים. בהתאם, הוצע לשקול הקמת רשות ייעודית, ולייצר נטל על רגולטור שיבקש לסטות מההמלצה, או לכל הפחות להכניס לנוסח סעיפים שיאפשרו קביעת תקנות בעתיד אם יעלה הצורך בכך. הטענה השנייה גרסה שלכתיבה של מטא-אנליזה על בסיס מחקרים קיימים יהיה ערך רב. עמדה זו שמה את הדגש על הצורך שלמנגנון תהיה מסוגלות מחקרית ולזיהוי פערי ידע.

התייחסות הרגולטור: המלצה עשויה להיות חלשה יותר אך באופן טבעי מתווה זה עושה שימוש בסמכויות המשרדים כפי שהן קיימות ממילא. בנוסף, ישנה חשיבות לכך שהרגולטור הרלוונטי הוא שייקח אחריות לתכלול ההמלצה במסגרת ההסדר החוקי לאותו עניין ויהיה אחראי גם לפיקוח עליו ולאכיפתו. מנגנון אשר בסמכותו לקבוע מגבלות עשוי ליצור סתירות, כפל רגולציה ובזבוז משאבים בממשלה ובתעשייה.

2. הקמת וועדה מייעצת לרשם - הושמעה טענה לפיה לא ברורה תרומת הוועדה הבין משרדית והשימוש ביועצים חיצוניים וכי יש לחתור שהמומחיות הנדרשת תהיה בתוך המשרד. בד בבד נטען שהיתרון בארץ הוא ביכולת לחבר שחקנים רבים מתחומי עניין שונים סביב שולחן אחד. לפיכך הומלץ כי המנגנון יכיל את כל השחקנים בקבלת ההחלטה לרבות נציגי ציבור וכי החלטותיה יהיו מחייבות. חשוב שהמשרדים יקבלו תקנים לטובת השתתפות בוועדה.

התייחסות הרגולטור: לצורך ביצוע הערכה נדרשים תחומי ידע רבים ומורכבים. אמנם השאיפה היא לתוספת כוח אדם מקצועי פנימי להפעלת המנגנון ככל הניתן, אך בכל מקרה אין אפשרות להכיל את כל תחומי המומחיות שתידרש בתוך משרדי הממשלה, ולכן נסתייע גם ביועצים חיצוניים. כמו כן, כדי להביא להערכה מאוזנת שתחייב את כלל האסדרה הממשלתית הרלוונטית ואת היצרנים והיבואנים חשוב שמשרדי הממשלה יהיו

שותפים בחשיבה ובגיבוש המלצות הניהול. בנוסח המוצע ישנם נציגי ציבור בוועדה ושלבים שיאפשרו לציבור להתייחס לתוצרי ביניים של המנגנון ולתוצריו הסופיים.

3. יש מחסור במקורות מימון לבריאות הציבור בין היתר כיון שמשרד הבריאות ובתוכו המדען הראשי מכוונים לנושאים קליניים. מוצע לגבות אגרה על כימיקלים כדי ליצר תקציב שיאפשר הערכת סיכונים.

התייחסות הרגולטור: בדומה למודל האירופאי עיקר הנטל לייצור הידע הנדרש להערכת הכימיקלים יושת על התעשייה. על כן אין בהכרח צורך לגבות אגרות למימון הליכי הערכה ממשלתיים.

4. חשיפה לכימיקלים היא איום קיומי. במסגרת ההנחיה לבדיקות לטובת ההערכה צריך להיות דגש על התפתחות עוברית. המחקרים האחרונים ביחס להשפעת כימיקלים מראים שגם כמות מזערית משפיעה על פוריות ועל ספירת זרע נמוכה אצל גברים. בקביעת התחולה לדיווח יש להתייחס לא רק לכמות ולחשיפה אלא גם לסיכון. לחומרים מסוכנים יש לקבוע סף כניסה נמוך יותר.

התייחסות הרגולטור: ניהול הכימיקלים המתקיים נכון להיום בארץ חלקי ומבוזר ואין מנגנון שהמוקד שלו בכימיקלים תעשייתיים. ההנחה היא שמס' סוגי החומרים בארץ דומה להיקף במדינות מערביות אחרות ועומד על כ-20000. נעשה ניסיון שלא צלח למפות את היקף החומרים בארץ ולאפיינם באמצעות סקר וולונטרי בקרב התעשייה לפני החקיקה. החקיקה תאפשר גמישות להכניס שינויים בסף הכמות המחייב בדיווח ובתחולה.

5. לגבי מנגנונים קיימים – אין טעם בכפילות והכי נכון יהיה להחליף את כולם במנגנון החדש. נטען כי באף מדינה בעולם רישוי תכשירי ההדברה לא נמצא באחריות משרד החקלאות.

התייחסות הרגולטור: לגבי חומרי הדברה בכוונת המשרד לחייב רישום במנגנון של כימיקלים בתכשירי ההדברה. ואולם, השאיפה היא להגיע לראייה הוליסטית שתטיב את הביצועים של המנגנונים השונים הקיימים ולא תחליף או תתקן אותם.

התייחסות רגולטורים ומשרדי ממשלה משיקים

לאורך תהליך החשיבה, הבחינה והניסוח התקיימו מפגשי היועצות עם הרגולטורים המשיקים ממנגנוני הרישוי והרישום הקיימים. בין היתר הוצגה התועלת המתוכננת עבורם מהידע, הנתונים ומתוצרי המנגנון החדש ומעורבותם בהליך תיעודף הכימיקלים להערכה, הערכת הסיכון וניהולו. להלן תמצית עמדותיהם כפי שהושמעו לאורך ההיועצות:

1. משרד הבריאות

- באופן כללי ראו חשיבות בהקמת המנגנון.
 - ראו ערך בכך שהמנגנון יסייע לפתרון בעיית העדר תקנים למוצרי צריכה באמצעות קידום תקינה רוחבית של כימיקל במוצרים, וכן לסגירת פערים ביחס להמלצות האירופאיות להגבלת כימיקלים ופערים שהם תוצאה של ביזור סמכויות ומחלוקות בין-משרדיות. עוד מצאו ערך בריכוז מידע במאגר מאוחד.
 - תמכו בהצעה לדרוש בשלב הדיווח מידע מינימלי בלבד.
 - המליצו לאמץ את ההחלטות הנהוגות ברגולציה האירופאית ואת ההמלצות למגבלות של המנגנון האירופאי. עוד המליצו להתמקד תחילה בחומרים הידועים כמסוכנים ולא למפות את כלל החומרים במדינה. לדעתם יש להחיל את חובת הדיווח גם על כימיקלים בתערובות ולקבוע את הסף המחייב ברישום על 1 טון (פרופורציונלית לגודל המדינה ביחס למנגנונים האחרים שקבעו סף של 10 טון) או לכל הפחות לכימיקלים המוגדרים CMR. כמו כן, יש לחייב ברישום של כימיקלים בתכשירי הדברה, אך לא בהכרח לקדם בתעודף לשלב ההערכה. לא לחייב ברישום כימיקל בתוספי מזון ותזונה וחומרים פעילים בתרופות. הביעו חשש מהפרעה להגעת תרופה לארץ על בסיס פגיעה של החומר הפעיל בה בסביבה (חלחול למי תהום)
 - הביעו חשש ממנגנון ממליץ בלבד שיהיה חלש מחד, ומאידיך יציב אותם בין הפטיש לסדן במקרה שידרשו להכרעה במקרה של המלצה שחורגת מהמקובל בעולם. לפיכך ביקשו להקדים היועצות עם הרגולטור לפי פרסום המלצה.
 - ביחס להרכב הוועדה ביקשו להגדיל את מס' הנציגים ממשרד הבריאות בהתאם למס' האסדרות לתכשירים שבסמכותם.
 - ביקשו לכלול באפיון המערכת הממוחשבת אפשרות לרגולטורים להוסיף מידע על כימיקלים רשומים מניסיונם ומתחומי האסדרה שבסמכותם.
 - סברו כי יש לחייב בעדכון מידע גם לגבי שינויים משמעותיים ולא רק באופן תדיר על מנת להימנע ממצבים של "עיוורון" בין עדכון תקופתי לעדכון תקופתי.
 - הצביעו על הצורך לכלול בהערכות גם בחינה כלכלית.
- התייחסות הגנת הסביבה: בהתייחס לקידום כימיקלים בתיעודף להערכה - מתודולוגית התיעודף ורשימת התיעודף ייקבעו לאחר התייעצות עם הוועדה אשר תכלול נציגים של המשרדים השונים. הפרמטר של קיומה של אסדרה לתכשיר שהכימיקל כלול בו והמענה שהיא מספקת לגידור היבטי סיכון שונים מהכימיקל, יילקח בחשבון בקביעת התיעודף.

בהתייחס לתוצרי ההערכה וההמלצות שגיגזרו מהן, אין כוונה לעשות *overruling* לרגולטורים אחרים. הליך קביעת ההמלצה יהיה משולב גם הוא מראש בהיוועצות עם הרגולטורים הרלוונטיים במטרה לצמצם קונפליקטים.

2. משרד הכלכלה

- באופן כללי הכירו בצורך הדחוף שבהקמת המנגנון.
- ראו ערך ביצירת בסיס מידע שיאפשר תקינה רוחבית של מוצרים, אך ציינו כי יהיה צורך לשנות את מודל העבודה בתקינה ממודל מבוסס מצרך למודל מבוסס הרכב. בנוסף הביעו חשש מיצירת תקנים מקומיים ומגבלות מקומיות ומהוספת פרטי מכס שתייצר הכבדת נטל, חסם ואפליה בין יבוא לייצור (ניגוד למדיניות הסרת מגבלות סחר ואימוץ תקינה עולמית) והסבו את תשומת הלב לקושי הכרוך ביצירת תקן מקומי ובפרט בהפיכתו לרשמי. תמכו באימוץ מגבלות מקובלות בעולם.
- תמכו בהצעה לדרוש בשלב הדיווח מידע מינימלי בלבד.
- הציעו לאמץ את המצאי האירופי בדומה למה שנעשה בשוויץ.
- סברו כי סף של 10 טון יהיה די משמעותי להתחלה, אך הציעו לקבוע סף של 1 טון לכימיקלים המסווגים כ-CMR ותמכו בשאר ההצעות להגדרת הכימיקלים שחובת הרישום תחול עליהם. בהתייחס לעדכון מידע הציעו לחייב בעדכון גם בשינוי משמעותי ולהגדיר מה ייחשב לכזה.
- הזהירו מקושי קיים בהעברת מידע בין משרדים ממשלתיים וציינו כי באופן כללי רוב המידע אינו מצוי בידי הממשלה. כמו כן, הביעו חשש מניגוד עניינים בין התעשייה והמעבדה הבודקת אם התעשייה תייצר את המידע המשמש לביצוע ההערכה.

התייחסות הגנת הסביבה :

- אימוץ המצאי האירופאי, כפי שנעשה בשוויץ, אינו רלוונטי לישראל מכמה היבטים – ראשית, הובהר על ידי ה-OECD שרואים את שוויץ באופן שונה מישראל בשל המיקום בתוך אירופה. האימוץ של המנגנון בשוויץ נעשה לפני זמן רב ובממשק עם האיחוד האירופי ועל כן יש הנחה סבירה שהוא משקף מצאי.
- הרעיון לייצור תקינה רוחבית למוצרים נראה על פניו ראוי ורצוי, אך אינו נכלל במסגרת המנגנון המוצע. במדינות מפותחות אחרות קיימים חוקים ייעודיים נפרדים לבטיחות מוצרי צריכה.
- באשר לאחריות לביצוע ההערכה מובהר שהשאיפה היא לא לדרוש לייצר מחדש מידע שכבר קיים ויעשה מאמץ על ידי המשרד לאסוף את המידע הקיים. יחד עם זאת, היכולת להישען על מידע קיים מהערכה במנגנון אחר מהעולם, היא רלוונטית רק אם הכימיקל מיובא ומיוצר במדינה מפותחת. ניתן לחלק את החומרים הרשומים לשלושה :

(1) יצור מקומי – יכול להיות בהיקפים גדולים ולא בהכרח רשום במנגנון אחר ;

(2) ייבוא ממדינה רושמת - אז רב הסיכויים שהמידע כבר קיים, אבל אם הוא מוגן בזכויות יוצרים למשרד לא תהיה גישה אליו, והעוסק הנדרש בו יצטרך לקנות אותו, כיון שחלק מהמחויבות ל-OECD הוא הגנה על זכויות יוצרים. למשרד אין אפשרות לדרוש את המידע ישירות מיצרן זר, סמכותו נתונה רק על היבואן הישראלי ועל האחריות. יחד עם זאת, המשרד יאפשר ליצרן הזר לרשום את המידע ישירות ויבטיח לו הגנה על המידע מפני פרסום והעברה לגורם נוסף.

3) יבוא ממדינה לא רושמת – בעיות של מחסור בנתונים ושל מהימנות נמוכה – ידרשו לרישום כמו הקבוצה הראשונה.

המידע הנדרש בשלב הראשון יעבור בקרה מדגמית. אם תבוצע הערכה מעמיקה על חומר, המידע ייבדק ואם תעלה שאלה של אמינות יתכן שתיערך בדיקה חוזרת גם על ידי המנגנון או לפחות בקרה על חלק מהבדיקות. כמו כן, ניתוח המידע וההערכה שלו ושל המשמעויות העולות ממנו יבוצעו על ידי המדינה, לרבות באמצעות בקרה או דרישה לביצוע בדיקות נוספות או ביצוע. גם באוסטרליה, בה ניתן להגיש הצהרה לפיה חומר לא מסוכן, לרגולטור יש סמכות לחזור אל עוסק ולדרוש ביצוע בדיקות או לחלופין לעמת אותו עם מידע ממקור אחר לפיו החומר כן מסוכן.

תגובת משרד הכלכלה להתייחסות: בסופו של דבר זה אינטרס של היצרן לרשום את המוצר שלו ואם הוא מבצע את הבדיקות זה יקל עליו לרשום גם במדינות אחרות בעולם. בהנחה שחלקם היחסי של החומרים מהקבוצה השלישית יהיה נמוך אולי כדאי לקבוע עבורם הסדר ייחודי שיטיל יותר אחריות על המדינה לבקרה על המידע הנמסר או לייצורו במימון הרושם. בהעדר יכולת לחזות את היקף החומרים שירשמו ויתאמו את הקריטריון השלישי הציעו לאפשר גמישות בנוסח וליצר מס' חלופות פעולה בהתאם למציאות שתתגלה עם הדיווחים.

3. זרוע עבודה

- באופן כללי ראו חשיבות בהקמת המנגנון.
- ראו ערך בכך שהמנגנון יסייע להם לוודא טיב גיליונות הבטיחות, וכן לגיבוש רגולציה ולמיקוד אסטרטגיות אכיפה.
- העירו כי יהיה קיים צורך לסנכרן את הרגולציה עם דרישות היתרי הרעלים ועם נוהל "סווסו" להערכת סיכונים מפעלית, וכן על הצורך שלהם בתוספת כוח אדם לצורך השתתפותם בוועדה המייעצת. ביחס להרכב הוועדה ביקשו לכלול נוסף לנציג זרוע העבודה גם נציג למשרד העבודה ולא לכלול נציג למוסד לבטיחות וגיהות.
- המליצו על הקמת מערך אכיפה בין-משרדי.

התייחסות הגנת הסביבה:

בהתייחס למשאבים שידרשו מהרגולטורים השונים מהפעלת המנגנון, השלב הראשון לא יוסיף מעמסה רבה על הרגולטורים השונים ומופנה בעיקר למשרד עצמו ולתעשייה. אין כוונה לבחינה מעמיקה של כימיקל חדש בעת הרישום. הפוטנציאל לתוספת עומס מסוים צפוי בשלבים השני והשלישי של הערכת חלק מהחומרים, גיבוש ההחלטות בעניינם ויישומן. הובהר ההבדל מאופן הפעולה של ועדת התכשירים (שמאשרת פוזיטיבית חומרים לשיווק), שכתוצאה ממנו גם בשלבים אלה הצפי הוא לתוספת עומס מצומצמת היות שצפוי שמספר הכימיקלים שיוערכו יהיה מצומצם לפי המשאבים. הכוונה היא שמרבית העבודה המכינה תבוצע באמצעות יועצים חיצוניים, אקדמיה, התעשייה עצמה ועל בסיס מידע נוסף שייאסף מהעולם.

4. כב"ה

הביעו חשש מאיסור או הטלת מגבלה על כימיקל המשמש כמעכב בעירה וכחומר כיבוי, אך הניחו שלא יושפעו היות שהחומרים שהם מייבאים עומדים בתקינה הזרה.

התייחסות הגנת הסביבה: המנגנון יהיה ממליץ, וככל שיינתנו על ידו הוראות ישירות הדבר יהיה בהסכמת הרגולטור הרלוונטי. יישום ההמלצה לניהול הסיכון יהיה בידי הרגולטורים הרלוונטיים.

5. משרד האנרגיה

הביעו חשש מיצירת הליך מורכב ומכפל רגולציה וכן מ"קטיף דובדבנים" ומפרסום מידע שיסעיר את הציבור ללא הצדקה.

התנייחות הגנת הסביבה: הובהר במסגרת הפגישה כי הרגולציה תעשה בהתדיינות עם הרגולטורים המשיקים בין היתר על מנת להימנע מתוצאות לא רצויות, ועל מנת לאפשר לרגולטורים אחרים לחוות את דעתם מראש. המנגנון לא יקבל החלטות ולא יישם אמצעי ניהול, אלא ימליץ לרגולטור הרלוונטי על הניהול המוצע והוא שיידרש ליישמו לפי שיקולו.

6. משרד החקלאות

- ראו ערך בריכוז המידע במאגר מאוחד.
- הביעו חשש מאיסור או הטלת מגבלה על כימיקל שהוא רכיב בתכשיר שהם מאשרים. אינם מתנגדים לחובת הרישום אך משלבי ההערכה והמלצות הניהול ביקשו לפטור את החומרים הפעילים בתכשירים שהם מרשים. ציינו כי הם נשענים על מנגנון אירופאי מקביל ל-REACH (EFSA) וכי למיטב ידיעתם החומרים הפעילים בתכשירי הדברה מוערכים במנגנון נפרד וב-ECHA מוערכים רק החומרים הלא פעילים בתכשירים. סברו שאין הצדקה לייצר הבחנה בתחולה בין תרופות, תוספי מזון ותזונה ותכשירי הדברה על גוף האדם לבין החומרים הפעילים בתכשירי ההדברה החקלאיים.
- לא תומכים בקביעת סף נמוך, מציעים לאפשר שינוי עתידי על בסיס הניסיון שיצטבר והלמידה ממנו.
- תמכו ברעיון האכיפה המשולבת שזרוע עבודה הציעו – ראו בזה איגום משאבים.
- לא חשבו שנכון להגדיל את הרכב הוועדה והעירו על הצורך שהרגולטור הרלוונטי יהיה פעיל גם בין דיוני הוועדה ביחס להיבטים הנבחנים שבסמכותו. בד בבד הביעו גם חשש מעודף ועדות בעלות הרכב זהה וכפל עבודה.
- המליצו כי המנגנון ידאג לקדם חלופות לכימיקלים שהוא ממליץ לאסור או להטיל עליהם מגבלות, בין היתר באמצעות מתן הקלות לכימיקלים המועדפים.
- העירו על הצורך לוודא שהדיווחים במערכת האחודה יהיו ביחידות המידה ובאופנים הרלוונטיים לצרכים של כל משרד ומשמשים אותו או יתורגמו גם אליהם.
- העלו חשש לפגיעה בסמכויותיהם כרגולטור, ויצירת אסדרה סותרת.

התנייחות הגנת הסביבה: ראשית, יצוין כי רשימת החומרים שיוערכו תיבחר באמצעות מתודולוגית תיעדוף שתקבע בהמשך על בסיס מסמך הנחיות של ה-OECD ובהתייעצות עם הוועדה המייעצת של משרדים השונים תהיה בה נציגות. הפרמטר של קיומה של אסדרה לתכשיר שהכימיקל כלול בו והמענה שהיא מספקת לגידור היבטי סיכון שונים מהכימיקל תילקח בחשבון בקביעת התיעדוף.

שנית, בהתייחס להבחנה בין תרופות, תוספי מזון, תוספי תזונה והדברה על גוף האדם לבין חומרי הדברה חקלאיים ותברואיים: בהינתן שחובת הרישום למנגנון מיועדת לחול על חומרי גלם תעשייתיים, נבחנו הסייגים לעניין החרגת חומרי גלם המיועדים לייצור מוצרים מאוסדרים לפי מספר שיקולים – היקף החשיפה הפוטנציאלית של הציבור והסביבה לכימיקלים במסלולי חשיפה שונים, ובאופן מצטבר עם שימושים במוצרים אחרים שאינם מאוסדרים, נגישות המידע, והיקף ההערכה המבוצעת בפועל במנגנוני האסדרה הקיימים.

בבחינה זו נמצא כי היקף החשיפה וההשפעה הפוטנציאלית יש מקום להבחנה בין סוגי המוצרים :

- לגבי תרופות, תוספי מזון, תוספי תזונה והדברה על גוף האדם – מדובר במוצרים המיועדים למגע ישיר עם גוף האדם, כך שההשפעות המשמעותיות ביותר נבחנות באופן מעמיק ביותר. כמו כן מדובר במוצרים שיש לגביהם רמה גבוהה ביותר של אסדרה ותקינה בינלאומית ורמה נמוכה יחסית של היבטים מקומיים ייחודיים.
 - לגבי חומרי הדברה חקלאיים ותברואיים, מדובר בחומרים שפוטנציאל החשיפה וההשפעה הסביבתית שלהם היא משמעותית ומצטברת עם חשיפה במוצרים נוספים, כגון חומרי חיטוי וניקוי. כמו כן, מדובר בחומרים שיש לגביהם רמה גבוהה של היבטים מקומיים ייחודיים. כמו כן קיימים פערים ברגולציה העולמית של חומרים אלה. המנגנונים הקיימים בארץ המופקדים על רישוי התכשירים אינם מיועדים לבחינה כוללת של השפעות הכימיקלים, במכלול ההיבטים כגון חשיפה תעסוקתית וחשיפות שניוניות בפסולת ובשפכים.
- לבסוף, בהתייחס לרישום והערכתם של חומרי ההדברה (החומרים הפעילים בתכשיר) הם אמנם אינם כפופים ככאלה ל-REACH אך גם הם מחויבים תחת רגולציית BPR ברישום באגף אחר ב-ECHA.

7. פיקוד העורף

- ראו ערך בהקמת מאגר מידע רשמי מקומי להסתמך עליו.
- תמכו בהצעה למזג בין הקמת המצאי למרשם ולדרוש בשלב הדיווח למרשם מידע מינימלי בלבד.
- מעוניינים שחובת הרישום תחול גם על כימיקלים בתערובות לרבות חומרי הדברה למעט בתכשירים המיושמים על גוף האדם. סבורים שסף הכמות המחייב ברישום צריך להיות 10 טון ושאין צורך להחיל את החובה גם על כימיקלים בתמרוקים.

8. רשות המים

ראו ערך בהקמת המנגנון לשיפור אכיפת מגבלות שימוש בחומרים, ובאיתור המקורות למזהמים של גופי מים ומניעתם מראש.

5.2020

סקירת מנגנונים בעולם לרישום, הערכה וניהול כימיקלים

צפיר גדרון, אגף מדיניות
קרן זיסמן, אגף אסבסט ורישום כימיקלים
המשרד להגנת הסביבה

מהדורה: 2.0

תוכן עניינים

46	<u>1. אוסטרליה</u>	<u>1</u>
46	<u>רקע כללי על החקיקה</u>	<u>1.1</u>
46	<u>חלות החקיקה וסייגים</u>	<u>1.2</u>
47	<u>מבנה המשרדים המסדירים ניהול כימיקלים</u>	<u>1.3</u>
47	<u>הליכי רישום, דיווח, הערכה וניהול הסיכונים</u>	<u>1.4</u>
49	<u>שקיפות המידע</u>	<u>1.5</u>
49	<u>אגרות נדרשות בחוק</u>	<u>1.6</u>
49	<u>2. איחוד אירופי</u>	<u>2</u>
49	<u>רקע כללי על החקיקה</u>	<u>2.1</u>
50	<u>חלות החקיקה וסייגים</u>	<u>2.2</u>
51	<u>מבנה הסוכנות ECHA</u>	<u>2.3</u>
51	<u>הליכי רישום, הערכה, אישור וניהול הסיכונים</u>	<u>2.4</u>
53	<u>שקיפות המידע</u>	<u>2.5</u>
53	<u>אגרות</u>	<u>2.6</u>
54	<u>3. שויץ</u>	<u>3</u>
54	<u>רקע כללי על החקיקה</u>	<u>3.1</u>
54	<u>חלות הדיווח בחקיקה וסייגים</u>	<u>3.2</u>
56	<u>המידע הנדרש</u>	<u>3.3</u>
57	<u>מבנה המנגנון והליכי הדיווח, ההצהרה, ההערכה וניהול הסיכונים</u>	<u>3.4</u>
60	<u>שקיפות מידע בשרשרת אספקה/ סודיות מידע/ קונסורציום</u>	<u>3.5</u>
61	<u>עלויות, אגרות, היטלים, תשומות</u>	<u>3.6</u>
62	<u>4. ארה"ב</u>	<u>4</u>
62	<u>רקע כללי על החקיקה</u>	<u>4.1</u>
62	<u>חלות החקיקה וסייגים</u>	<u>4.2</u>
63	<u>מבנה הסוכנות והמשרדים האמונים על תפעול המנגנון</u>	<u>4.3</u>
63	<u>הליכי יידוע, דיווח, הערכה וניהול הסיכונים</u>	<u>4.4</u>
65	<u>שקיפות המידע/סודיות המידע</u>	<u>4.5</u>
65	<u>אגרות נדרשות בחוק TSCA</u>	<u>4.6</u>
65	<u>5. קנדה</u>	<u>5</u>

66.....	רקע כללי- החקיקה	5.1
67.....	חלות החקיקה וסייגים	5.2
67.....	מבנה המשרדים האמונים על תפעול המנגנון	5.3
68.....	יידוע, דיווח, הערכת כימיקלים	5.4
74.....	שקיפות המידע\ סודיות המידע	5.5
74.....	אגרות המחויבות בחקיקה	5.6

אוסטרליה

1.1 רקע כללי על החקיקה

המטרה העיקרית של ניהול כימיקלים באוסטרליה היא שמירה על בריאות האדם והסביבה על ידי הערכת הסיכונים של כימיקלים תעשייתיים ומתן מידע לקידום השימוש הבטוח שלהם. כימיקלים תעשייתיים כפופים לרגולציית חוק מרשם הכימיקלים משנת 1989 המכונה (Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme) בדומה למצב בישראל, העיסוק בכימיקלים באוסטרליה מוסדר על ידי רגולטורים שונים בהתאם לאופן השימוש: רפואי (משרד הבריאות), מזון (משרד הבריאות), תכשירי הדברה (משרד החקלאות).

מנגנון רישום הכימיקלים התעשייתיים, מתוקף חקיקת ה NICNAS מחייב יידוע והערכה, המבוצעת על ידי הרשות הסטטוטורית- שלוחה של אגף בטיחות בכימיקלים בתוך משרד הבריאות. מרשם הכימיקלים רלוונטי לשלבי הייצור, הייבוא/ייצוא של כימיקלים תעשייתיים וקוסמטיקה אך אינו נוגע לייצור חקלאי, תרופות או מזון ואינו עוסק בהיבטי תיווי ואריזה, שינוע, בטיחות וגהות, פסולת או ביטחון. קיימת הסדרה של שימוש בחומרים מסוכנים המבוססת על אופי וכמות הכימיקלים המצויים במתקן ודרישה לדיווחי פליטות לסביבה. מנגנונים אלה אינם חלק ממנגנון מרשם הכימיקלים וקיימת ביקורת על כך שהם נאכפים ומיושמים באופן חלקי. ה NICNAS מייצר המלצות להגבלות על כימיקלים לרגולטורים הרלוונטיים.

המצאי הראשוני של אוסטרליה הסתמך על מערכת כלשהי לרישום כימיקלים שכבר הייתה קיימת במדינה משנות ה-70. המצאי באוסטרליה מכונה AICS (Australian Inventory of Chemical Substances) וכולל כ 41,000 כימיקלים: כימיקלים תעשייתיים שנעשה בהם שימוש באוסטרליה בין השנים 1977-1990; כימיקלים אשר עברו תהליך רישום; כימיקלים אשר היו כפופים לרגולציה אוסטרלית אחרת. רק מיעוט עבר הערכת סיכונים מתוך ה 41,000 הללו. כימיקלים מסווגים כ'קיימים' נמצאים במצאי, כימיקלים מסווגים 'חדשים' נמצאים במרשם. כל מי שמבקש להכניס כימיקל חדש למשק על ידי ייצור/ייבוא מחויב ראשית לבצע תהליך רישום.

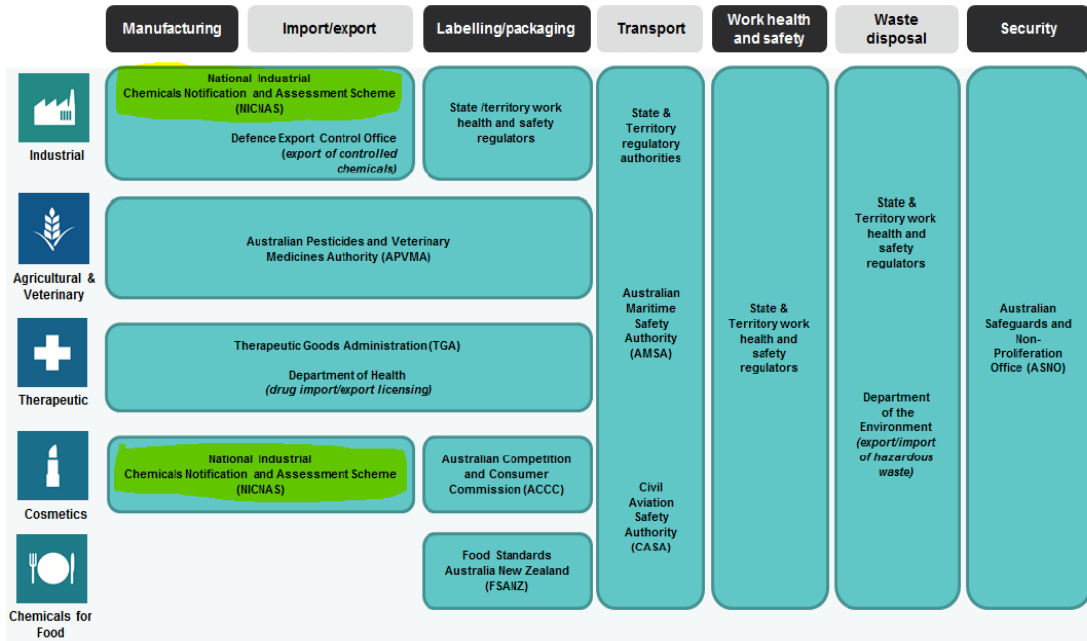
בעקבות דוח המלצות מ 2008, גובש תיקון חקיקה ל NICNAS, במטרה לשפר את תפקוד המנגנון ולבצע הערכת סיכונים שעיקרה תתמקד בכימיקלים החשודים בסיכון גבוה והגדלת ההישענות על הערכות המתבצעות על ידי סוכנויות רגולטוריות במדינות אחרות. החקיקה החדשה היא AICIS (new Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme) שחוקקה בשנת 2017 ושתכנס לתוקף ביולי 2020 ותחליף את החקיקה הנוכחית NICNAS. החקיקה החדשה שואפת לספק כלים חוקיים לדרישת הערכות מצד המפוקחים, כמו גם לבסס את ההישענות על הערכות שבוצעו בחו"ל (לפי חקיקת ה NICNAS עובדי המנגנון מבצעים בעצמם הערכות לכימיקל בכל הקשור לבטיחות תעסוקתית ובריאות הציבור). שינוי עיקרי ברפורמה הוא מתן סמכויות הגבלה למנגנון במידה ויימצא כי לרגולטור הרלוונטי אין את הסמכות לנהל באופן יעיל את הסיכון לגבי כימיקל מסוים. במקרה זה תינתן הסמכות לראש AICIS לאסור את הכנסתו למשק באמצעות הסרתו מהמרשם ובאחריותו יהיה לפקח על זה.

1.2 חלות החקיקה וסייגים

ה NICNAS מגדיר כימיקל תעשייתי באופן הבא: כל כימיקל אשר אינו מוגדר תחת קטגוריה אחרת. כלומר, כימיקל תעשייתי הנו כימיקל הנעשה בו שימוש בתעשייה, ו/או הטיפול בו אינו מוסדר על הרגולציה בתחומי חקלאות, בריאות או מזון. ה NICNAS חל על כימיקל בתערובת ועל כימיקל שצפוי מראש להשתחרר מאביזר כחלק מתפקודו (לדוגמא דיו בעט).

1.3 מבנה המשרדים המסדירים ניהול כימיקלים

ישנם כ-100 אנשי צוות המחלקת הבריאות שמבצעים הערכת סיכונים הקשורים לבריאות, כולל האנשים במנגנון שמתפעלים את גביית התשלומים מהתעשייה לביצוע הערכות סיכונים וכ-20 אנשי צוות ממשרד הגנת הסביבה שעוסקים בהערכות סיכונים לסביבה.



1.4 הליכי רישום, דיווח, הערכה וניהול הסיכונים

1.4.1 רישום כימיקל חדש

לפי החקיקה הנוכחית NICNAS תלוי ברמת הקטלוג: פטור (exemption) – אינם נדרשים להערכה ונכנסים למצאי, אך רושם הכימיקל עדיין נדרש להעביר דיווחים ורישומים שנתיים; היתר (permit) – תהליך הערכה מצומצם; התעדה (certificate) – תהליך הערכה מלא. שיטת קטלוג זו נסמכת במידה רבה על היקפי הפעילות ולמידת הסיכון ומכאן שיהיה צורך בביצוע הערכה.

מפוקחים נדרשים לספק גם בחקיקה הנוכחית וגם ברפורמה החדשה מידע על הכימיקל שאינו מופיע במצאי או שיש לו שימוש חדש: נתונים לזיהוי כימי, נתונים פיזיקליים/כימיים: נקודת התכה, נקודת רתיחה, צפיפות, לחץ אדים, מסיסות במים, מקדם חלוקה, הידרוליזה, ספיחה, קבוע התפרקות, גודל חלקיק, נקודת הבזקה, דליקות ונפיצות, תכונות חמצון, נקודת הצתה, נתוני ייצור שימוש ופסולת שיכללו הערכה כמותית של הייצור/יבוא, כמות הכימיקל ביחס לכל אחד מהשימושים שלו כולל משתמשי קצה, אמצעים מומלצים לזהירות וחירום, שיטות אנליטיות, נתוני רעילות אקוטיים (אוראלית, עורית, שאיפה), נתוני רגישות בעור, גירוי עור ועיניים ונדרשים לצרף את דו"חות המחקרים המלאים התומכים בממצאים ותנאי הבדיקות, נתוני רעילות במינון חוזר, נתוני רעילות אקולוגיים, ביודגרדציה, הצטברות ביולוגית, מוטגניות, רעילות בדגים לאחר 4 ימים. כמו כן, לספק תרחישי מחלות אפשריים לחשיפה לכימיקל החדש, מיגון לעובדים ו בנוסף נדרשים לספק גיליון בטיחות לכימיקל.

1.4.2 מתן הצהרה על ידי מפוקח לכימיקל חדש

לפי החקיקה החדשה AICIS יישמה קריטריון סיכון וחשיפה אשר ייושם על ידי מגישי הבקשה לרישום לטובת ביצוע קטלוג באופן עצמאי לאחת משלוש קטגוריות: פטור (סיכון נמוך מאוד), דיווח (סיכון נמוך) והערכה (סיכון בינוני עד גבוה). מגיש הבקשה יצטרך לתת הצהרה על כימיקלים בעלי סיכון נמוך. על בסיס הצהרה זו בלבד יוכלו המפוקחים לעשות שימוש בכימיקל, אולם הכימיקל לא יכנס למצאי. בדומה לכימיקלים המיובאים במוצרים, הוא יותר לשימוש במשק מבלי לעבור רישום. לא יהיה צורך בהעברת מידע לגבי הכימיקל לרגולטור אלא אם הרגולטור ידרוש לקבל תיעוד למידע התומך בקבלת ההחלטה לסווג את הכימיקל בעל סיכון נמוך.

1.4.3 תהליכי הערכת סיכונים

ב-2012, ומתוך הבנה שהמנגנון אינו מספיק לבצע הערכה לכימיקלים שבמצאי מספיק מהר, החלה להיות מיושמת שיטת תעדוף ובחינת כימיקלים (Inventory Multi-tiered Assessment and Prioritization), על בסיס ממצאים לגבי פוטנציאל מסוכנות. תהליך ה-IMAP מסתמך במידה רבה על הערכות שכבר בוצעו בקנדה, ארה"ב והאיחוד האירופי. ל NICNAS יש שת"פ בילטרלי עם האיחוד האירופי, ארה"ב, קנדה וניו זילנד לפיו אוסטרליה יכולה לעשות שימוש בהערכות שבוצעו במדינות אלו. 62% מתוך 3,419 כימיקלים שעברו הערכה הניבו המלצות להגבלה ותנאי שימוש. בין השנים 2012-2019 בוצעו הערכות סיכונים למעלה מ 16,000 כימיקלים כאשר מאות כימיקלים הניבו המלצות להגבלה ותנאי שימוש.

ביטוי ברפורמה: הרפורמה מבקשת לספק מענה לאלפי כימיקלים אשר כבר נמצאים במצאי אך עדיין נזקקים להערכה. כיום לא קיימים מנגנונים חוקיים המאפשרים לדרוש זאת מן התעשייה, שכן החומרים כבר נמצאים במצאי. הרפורמה שואפת לספק כלים חוקיים לדרישת הערכות מצד מפוקחים, כמו גם לבסס את ההישענות על הערכות שבוצעו בחו"ל. הציפייה היא כי הגדלת ההישענות על הערכות שבוצעו בחו"ל תאפשר לתעשייה להפחית את הבדיקה הנדרשת, ותתיר קטלוג עצמאי באופן שלא יצריך ביצוע הערכה. המשמעות תהיה הפחתה משמעותית של נטל רגולטורי עבור המבקשים לרשום חומרים חדשים (כאמור, הבדיקות והערכות הסיכון לא מבוצעות ע"י מגישי הבקשה לרישום, אך הוא משלם בעדן אגרות, נוסף לזמן שעליו להמתין לטיפול בבקשתו).

1.4.4 ניהול הסיכון של כימיקלים תעשייתיים

על בסיס הערכת הסיכון המתבצעת ברמה הפדרלית ע"י ה-NICNAS, רגולטורי הקצה נדרשים לקבוע הסדרים הקשורים לשימוש, שחרור וסילוק כימיקלים. כאמור לעיל, ממשק זה אינו מתבצע בצורה יעילה, ובעקבות הביקורת שבוצעה ב-2008, ייסדה ממשלת אוסטרליה את ה-National Standard for Environmental Risk Management of Industrial Chemicals, אשר נועד להסדיר את נושא ניהול הסיכונים הסביבתיים הקשורים בכימיקלים תעשייתיים באמצעות חלוקתם לאופן השפעתם הפוטנציאלי על הסביבה, ובהתאמה – אופן ניהולם הנדרש. ה-National Standard יחוקק בחקיקה שונה ולא יהיה חלק מהרפורמה ב-NICNAS, אך הוא יחייב את ה-states להטמיעו בחקיקה מקומית, וסביר שאלו יעשו שימוש בהערכות ה-NICNAS לטובת העמידה בדרישות החדשות.

ביטוי ברפורמה: גם החקיקה החדשה, ה-AICIS, תבצע הערכת סיכון בלבד ולא תעסוק בניהול סיכון (למעט מקרים בהם הסיכון הוא כה גדול שלא ניתן לנהלו ואז, כאמור, תינתן לה הסמכות לאסור שימוש), אולם מנגנונים שונים צפויים לחזק את הקשר שבין גורמי ההערכה לגורמי ניהול הסיכון הרגולטוריים:

1. חובת היוועצות בין גורמים רגולטורים לגורמי הערכת הסיכון במצבים בהם AICIS מספק המלצה מחמירה דוגמת הצבת תנאים להגבלת שימוש או איסור גורף לשימוש.

2. חיזוק תיאום ושת"פ באמצעות הקמת וועדה מייעצת לניהול סיכונים.
3. הגדלת השקיפות בכל הקשור למידה ולאופן בו המלצות AICIS מיושמות.

1.5 שקיפות המידע

1.5.1 בעלי עניין

עירוב ושיתוף כל בעלי העניין היא רכיב מהותי מניהול הכימיקלים באוסטרליה. הוא מוגשם באמצעות שיתוף והפצה של מידע, ושיתוף והיוועצות במסגרת הליכי קבלת החלטות. מנגנוני ה-RIA מבטיחים שיתוף והיוועצות.

1.5.2 לחץ ציבורי

לחץ ציבורי הוא בעל משקל רב על החלטות רגולטוריות. דוגמה לכך היא האיסור על ניסויים בבעלי חיים של מוצרים קוסמטיים, אשר ייכלל ב-AICIS.

1.6 אגרות נדרשות בחוק

ה-NICNAS "מקיימת" עצמה בצורה מלאה באמצעות השתת הנטל על המפוקחים, באופן שטומן בחובו גם תופעות לוואי: התעשייה חווה את עלות הרישום של כימיקל חדש באוסטרליה כלא פרופורציונאלית ופוגעת בתמריצים ובתחרות, ואף במוטיבציה לייצר ולקדם שימוש בכימיקלים חדשים ובטוחים יותר. בנוסף, היא מעודדת פנייה לייצור בחו"ל.

גם ברפורמה החדשה מלוא העלויות מושתות על המפוקחים, אולם הרפורמה תכלול סובסידיות ברישום כימיקלים בטוחים יותר, לטובת עידוד פיתוחם וייצורם.

איחוד אירופי

2.1 רקע כללי על החקיקה

בדצמבר 2006 אושרה באיחוד האירופי חקיקה מפורטת ורחבת היקף, המכונה REACH, המסדירה את משטר הכימיקלים במדינות האיחוד. החקיקה נכנסה לתוקף ביוני 2007 ויישומה החל ביוני 2008. REACH-Registration Evaluation Authorization and Restriction of chemical. החקיקה משפיעה על כ-30,000 כימיקלים המוחדרים לשוק האירופי ומטילה את עיקר האחריות הניהולית והעלויות של חומרים אלה על היצרנים והיבואנים האירופים. לפני חקיקת REACH היו מספר דירקטיבות אשר נתנו מענה לניהול הכימיקלים אך הדבר לא יושם באופן אחיד בכלל מדינות האיחוד. הכימיקלים השונים התחלקו ל'כימיקלים קיימים'- כימיקלים שנכנסו לשוק לפני 1981 ומנו כ-106,000 כימיקלים לבין כימיקלים 'חדשים' אשר נכנסו לשוק בשלב מאוחר יותר ומנו כ-4,000 כימיקלים אשר התנאי להכנסתם לשימוש בו היה כרוך בבדיקות מחמירות וללא תלות בכמות שלהם. שמות החומרים מאוגדים בשלוש רשימות מצאי אשר יחד הרכיבו את ה-EC INVENTORY : EINECS (1971-1981) רשימה של הכימיקלים הקיימים (שוק בתאריכים אלה), ELINCS (רשימה הכוללת את החומרים שדווחו והוכנסו לשוק לאחר ספטמבר 1981), (NLP NO LONGER POLYMER) חומרים שנחשבו פולימרים בין 1981-1993 וכיום לא נדרשים).

תקנת REACH חייבה את היצרנים והיבואנים באיחוד האירופי לרשום את כל הכימיקלים המיוצרים או המיובאים על ידם בהתאם לחלות החקיקה, ללא קשר לתאריך הכנסתם לשוק ובכך הם נתנו מענה למחסור הידע שהיה קיים על מכלול התכונות והסיכונים של כלל הכימיקלים הקיימים ובכך למעשה החקיקה ביטלה את ההבחנה הקיימת בין כימיקלים 'קיימים' לבין כימיקלים 'חדשים'. נדבך נוסף של תקנת REACH נוגע לשיתוף המידע בין חברות. שיתוף המידע נועד לאסוף ולגבש מידע על הסכנות והסיכונים הכרוכים בשימוש בכימיקלים והדרכים לנהל אותם נכונה

לאורך שרשרת האספקה מהיצרנים ועד לצרכנים הסופיים. כמו כן, שיתוף המידע נועד להרחיב את מעגל המידע ולצמצם את הניסויים בבעלי החיים.

החקיקה REACH הקימה את הסוכנות האירופאית לניהול כימיקלים ECHA אשר אמונה על לנהל את כל ההיבטים הטכניים, המדעיים והמנהליים הכרוכים ביישום REACH. החקיקה מחלקת את פעילויות ניהול הייצור, הייבוא והשימוש בכימיקלים לארבעה מרכיבים: רישום, הערכה, אישור והגבלה.

2.2 חלות החקיקה וסייגים

היקף חקיקת ה REACH הינו רחב וכולל את כל החומרים הכימיים המיוצרים באירופה, מיובאים לאירופה, חומרים כימיים המשמשים כחומרי ביניים וחומרים כימיים המשווקים במדינות האיחוד בין אם כחומרים כימיים נפרדים, בין אם בתוך תכשירים או בין אם בתוך אביזרים (article) בכמות העולה על 1 טון בשנה, אלא אם מוגדר באופן חד משמעי כי קיים פטור עבור אותו חומר.

הגדרת חומר כימי לפי החקיקה:

כל יסוד כימי ותרכובותיו במצבו הטבעי או ככזה אשר התקבל במהלך תהליך הייצור. הגדרה זו כוללת תוספים אשר הוספו לתהליך במטרה לשמור על יציבות וכן 'אי נקיונות' (impurities) אשר מקורם בתהליך עצמו, בה בשעה שהיא אינה כוללת ממיסים אשר יכולים להיות מופרדים מהתהליך מבלי שישפיעו על יציבות החומר או ישנו את הרכבו.

2.2.1 סייגים לחקיקה

קיימים חומרים מוגדרים הפטורים באופן גורף מדרישות החקיקה. יחד עם זאת, חומרים בהתאם לתכונותיהם יכולים להימצא פטורים משלבים שונים בחקיקה כגון, שלבי רישום, הערכה והאישור בעוד שניתן יהיה להטיל עליהם הגבלות.

חומרים הפטורים באופן גורף מהחקיקה:

חומרים המיוצרים או המיובאים למדינות האיחוד בכמות שנתית הקטנה מטון אחד בשנה) סף זה מחושב ביחס לכמות הכללית של החומר הכימי המיוצרת או /או המיובאת על ידם מכלל הספקים של אותו חומר); חומרים רדיואקטיביים; חומר לבדו, בתכשיר או באביזר הנמצא בפיקוח רגולטורי של המכס ואשר נקבע כי לא עבר שום טיפול או עיבוד והמיועד לייצוא מחדש או נמצא בשלבי העברה; תוצרי ביניים שאינם ניתנים להפרדה; הובלה של חומר מסוכן או חומר מסוכן בתכשיר מסוכן באמצעות רכבת, כביש, ים או אוויר; פטור לחומר כימי (לבדו, בתכשיר או באביזר) שיש בו עניין בטחוני; פסולת, אשר אינה נחשבת לחומר (substance), תכשיר או אביזר לפי הדירקטיבה של פסולת 2006/12/EC. חקיקת REACH לא חלה על כימיקלים בעלי רמת סיכון נמוכה מאוד (ישנה רשימה המפרטת אילו כימיקלים פטורים סעיף 2 (7) (a) נספח IV בחקיקה), לא חלה על חומרים הנמצאים תחת פיקוח של חקיקה ספציפית כגון: תרופות, מים, גזים אצילים. לא חלה על מינרלים, מחצבים) כל עוד הם לא עוברים תהליכים כימיים), לעת עתה גם פולימרים פטורים מרישום והערכה.

2.3 מבנה הסוכנות ECHA

הסוכנות מונה כ-558 עובדים האמונים על ניהול ויישום החקיקות: REACH (classification, labelling), CLP (packaging), PIC (Prior Informed Consent Regulation), BPR (Biocide pesticide regulation).

הסוכנות כוללת מועצת מנהלים אשר כוללת נציג אחד מכל מדינה חברה ועד שישה נציגים של מועצת האיחוד, מנהל בכיר האחראי על ניהול היומיומי של הסוכנות ויישום לוחות זמנים, ועדה להערכת סיכונים, ועדה לניתוח ההשלכות הסוציו כלכליות הכרוכות ביישום החקיקה, פורום לשיתוף ולהחלפת מידע בנוגע לפעולות אכיפה, ועדת ערעור שתדון בערעורים על החלטות הסוכנות, מזכירות אשר תספק את התמיכה הטכנית, מדעית והמנהלית לוועדות. הסוכנות מנהלת את תהליך הרישום, תהליך הערכת הכימיקלים ומקבלת החלטות לגבי שאלות שיעלו בשלב הערכה. היא מנהלת בקשות למתן פטורים מרישום אביזרים ומחקרי מחקר ומסייעת בשיתוף מידע על ניסויים בבע"ח.

2.4 הליכי רישום, הערכה, אישור וניהול הסיכונים

חקיקת REACH מכריחה את התעשייה לספק מידע בטיחותי, בריאותי וסביבתי על הכימיקלים, באופן שיאפשר למידע לזרום לאורך שרשרת הייצור.

2.4.1 תהליך הרישום

כל החומרים עליהם חלה החקיקה מחויבים ברישום אלא אם הכימיקל הוחרג במפורש. במסגרת תהליך הרישום, היצרן/ היבואן או נציג אירופי בלעדי (ליבואנים מחוץ לאיחוד האירופי) נדרשים לספק תיק רישום המכיל מידע לגבי תכונות החומר, השימושים בחומר, הסיכונים העיקריים ואמצעי הזהירות הנדרשים ועוד מידע כפונקציה של כמות החומר. עבור חומרים בכמות העולה על 10 טון בשנה יידרשו להציג תוצאות הערכת סיכונים בדו"ח הבטיחות לכימיקל. הרישום בוצע בשלבים ונפרש על 10 שנים עד יוני 2018, בהתאם לכמות החומר המיוצא/מיוצר ורמת הסיכון שלו. רישום חומר לאביזר נדרש רק כאשר כמות החומר הכימי צפוי/ מיועד להשתחרר מהאביזר בתנאי שימוש רגילים או סבירים מעל 1 טון בשנה, ובנוסף נדרש דיווח עבור חומרים בעלי רמת סיכון גבוהה כאשר ריכוז החומר הוא מעל 0.1% משקלי. בשלב הרישום, היצרן/ יבואן צריך לוודא מול הסוכנות אם אותו כימיקל כבר נרשם ואם כן הסוכנות מפנה אותו לקונסורציום שביצע את הרישום כדי שיוכל לחבור אליו ולקבל ממנו אישור להשתמש בנתונים שלו.

2.4.2 תהליך הערכה

לאחר הרישום, תיקי הרישום מועברים להערכה. שלב זה מנוהל על ידי הסוכנות בשיתוף עם הרשויות המוסמכות במדינות החברות. בדיקת תיקי הרישום תבוצע על ידי הסוכנות ותכלול בדיקות התאמה לדרישות הרישום ובדיקות הצעות לניסויים על מנת למנוע ניסויים לא הכרחיים בבעלי חיים. בתהליך הערכה יתכן כי הסוכנות תפנה ליצרן/יבואן ותבקש מידע נוסף ואף תיתכן נקיטת פעולה להגבלת השימוש שבחומר.

2.4.3 תהליך אישור

במסגרת החקיקה נדרש תהליך אישור עבור שימוש ושיווק של חומרים בעלי דרגת סיכון גבוהה במיוחד - CMR (חומרים מסרטנים, מטוגנים, רעילים למערכת הרבייה, חומרים עמידים, מצטברים במערכות ביולוגיות או בעלי דרגת סיכון דומה). חומרים אלה יצטרכו לקבל אישור על מנת להמשיך לשווק אותם בשווקים ובמקרים מסוימים ייאסר השימוש בהם או יוגבל.

2.4.4 ניהול הסיכון

כל כימיקל עלול להיות נתון להגבלות רחבות אם הוא טומן בחובו סיכונים לא רצויים לבריאות או לסביבה. חברות המשתמשות בחומרים מוגבלים תחויבנה לפעול בהתאם לתנאי ההגבלות שיוטלו על השימוש כאמור. ההגבלות יכולות לחול על השימוש בכימיקל כחלק ממוצר מסוים, על שימוש של צרכנים מסוימים, ואף תתכן הגבלה על השימוש בכימיקל בו מדובר (ANNEX XIV).

2.4.5 פרוצדורת הגבלה של כימיקל

מדינה חברה, או ECHA, לבקשת הנציבות האירופית, יכולות להתחיל בהליך ההגבלה כאשר הם חוששים כי חומר מסוים מהווה סיכון גבוה לבריאות האדם או הסביבה.

ראשית יש לפרסם במרשם הכוונות את הכוונה ליצור הצעה להגבלה לכימיקל (restriction) (Proposal) עוד טרם התגבשה טיוטת ההצעה הסופית וזאת בכדי כדי לתת לתעשייה התרעה מראש; התיק המציע את המגבלה צריך להכיל מידע רקע כגון זהות החומר והצדקות להגבלות המוצעות: כולל את הסיכונים שזוהו, כל מידע על חלופות אפשריות לחומר ועלויות, כמו גם היתרונות הסביבתיים ובריאות האדם הנובעים מההגבלה; יש להכין את התיק על פי תקנת REACH (נספח XV) ויש להגיש אותו ל-ECHA **תוך 12 חודשים** מיום שהתקבלה הודעה על כוונת הכנת ההצעה; עם קבלת התיק וועדות ECHA יבדקו האם ההצעה תואמת את הדרישות בנספח XV. אם כן, התיק יעמוד לרשות הציבור להתייעצות (למעט כל מידע סודי מסחרי). לאחר מכן יכולים בעלי עניין להתייחס להגבלה תוך חצי שנה מיום פרסומה באתר ECHA; בתוך **תשעה חודשים** מאותו מועד פרסום, ועדת הערכת סיכונים (RAC) תספק את חוות דעתה האם ההגבלה המוצעת מתאימה להפחתת הסיכון לבריאות האדם או לסביבה על סמך התיק וההערות שהתקבלו במהלך ההתייעצות הציבורית; במקביל, הוועדה לניתוח חברתי-כלכלי (SEAC) מכינה חוות דעת על ההשפעות הסוציו-אקונומיות של ההגבלות המוצעות, תוך התחשבות בהערות ובניתוחים חברתיים-כלכליים שהגישו בעלי עניין. יש להגיש את כל ההערות על טיוטת SEAC בחלוף **60 יום** מיום פרסומה. לאחר מכן תאמץ SEAC את חוות דעתה הסופית, תוך התחשבות בהערות, **תוך 12 חודשים** מתחילת ההתייעצות הציבורית הראשונה בנושא הצעת ההגבלה; מלבד שתי וועדות אלה, רשאים לספק עצות בהקשר להגבלה המוצעת גם פורום רשויות האכיפה ממדינות החברות.

קבלת החלטה בדבר ניהול הכימיקל:

שתי חוות הדעת של ועדות ECHA תורמות להחלטת הנציבות האירופית, שתקבל מבט מאוזן של הסיכונים שזוהו ועל היתרונות והעלויות של ההגבלה המוצעת. בתוך **שלושה חודשים** מיום קבלת חוות הדעת של שתי ועדות, הנציבות תביא טיוטת תיקון לרשימת ההגבלות בנספח XVII ב-REACH. ההחלטה הסופית מתקבלת בהליך של וועדה ובחינה של מדינות החברות והפרלמנט האירופי.

לאחר שאומצה ההגבלה, על התעשייה לעמוד בה: כולל יצרנים, יבואנים, מפיצים, משתמשים במורד האספקה וקמעונאים. המדינות החברות אחראיות לאכיפת ההגבלה.

2.5 שקיפות המידע

ECHA מעודדת ובמקרים מסוימים אף כופה הסדרי שיתוף במידע בין נרשמים לאותו חומר, במסגרת פרום שיתוף במידע (SIEF). במסגרת הפרום יזרום מידע זמין על החומר בין המשתתפים ברבדים שונים: השלמת מידע על תכונות מובנות של החומר, זיהוי הצורך במידע שיכלול ניסויים בבעלי חיים ומעקב אחר ביצוע ניסויים אלה.

לפי חקיקת REACH article 33 יש לשתף את המידע על הסיכונים בכימיקלים שיש באבזורים ובתערובות ובחומר הכימי במורד שרשרת האספקה. מאגר המידע על הכימיקלים נגיש בחלקו לציבור הרחב, בעיקר בנוגע לסיכונים הבריאותיים הקשורים לכימיקלים או למוצרים המכילים את הכימיקלים.

2.6 אגרות

לפי REACH יש לשלם אגרות על תיקי הרישום ל ECHA כאשר חברות קטנות ובינוניות מקבלות הנחה בעלויות. הערכת עלות רישום של חומר נעה בין 1700 יורו לבין 34,000 יורו תלוי בכמות הכימיקל.

Table 1
Standard fees

	Individual submission	Joint submission
Fee for substances in the range of 1 to 10 tonnes	EUR 1 739	EUR 1 304
Fee for substances in the range 10 to 100 tonnes	EUR 4 674	EUR 3 506
Fee for substances in the range 100 to 1 000 tonnes	EUR 12 501	EUR 9 376
Fee for substances above 1 000 tonnes	EUR 33 699	EUR 25 274

<https://echa.europa.eu/-/payment-of-reach-registration-fees-include-the-invoice-number-and-make-only-one-payment-per-invoice>

שוויץ

3.1 רקע כללי על החקיקה

שוויץ חוקקה לראשונה חוק המחייב דיווח על כימיקלים תעשייתיים ומקים מרשם כימיקלים בשנת 2000 - Federal Act on Protection against Dangerous Substances and Preparations (ידוע כ-Chemical Act, או בקיצור ChemA). החוק נכנס לתוקפו חמש שנים לאחר מכן, ועדכנו האחרון היה ב-2015 (מאז שונה גם שמו ל-ChemO). חובת הדיווח מתייחסת לחומרים חדשים בלבד. המרשם השוויצרי אינו מבוסס על רישום מקדים של מצאי ונסמך על המצאי האירופי להגדרת קו התייחסות בין חומר "קיים" לחדש. חומרים מסוכנים בעלי מאפיינים מסוימים נדרשים ברישום הדומה להוראות ה-CLP גם כאשר מדובר בחומר קיים. החוק מתנה הכנסה של חומרים חדשים לשוק השוויצרי בדיווח מקדים ובאישורו, וכן מחייב לגבי חומרים הנדרשים ברישום לעשות כן בתוך שלושה חודשים מהכנסתם לשוק.

ChemO מסדיר היבטים נוספים הנוגעים בייצור, יבוא ושיווק של כימיקלים תעשייתיים בעיקר כאמור מעולם התוכן של ה-CLP. בנוסף לצדו ישנם מספר חוקים נוספים המאסדרים חומרים בהתאם לשימושים ספציפיים – חומרים להגנת הצומח, ביוצידיים, חומרים המשמשים בתרופות ובאביזרי רפואה, תמרוקים וקוסמטיקה וחומרים בתעשיית המזון או הבאים במגע עם מזון. חובת הדיווח אינה חלה על חומרים שאסדרתם מתבצעת מכוח חוקים אלו, אולם המרשם כולל גם את רישומם. כמו כן, מגבלות השיווק והשימוש בחומרים המדווחים בין היתר במסגרת הוראות ChemO מאוסדרים בחוק אחר (Chemical Risk Reduce Ordinance (ORRChem).

3.2 חלות הדיווח בחקיקה וסייגים

כימיקל מוגדר בחוק כיסוד וכתרכובותיו הן במצבם הטבעי והן שנוצרים בתהליך תעשייתי, לרבות כל תוסף המשמש לשימור וליציבות התרכובת, וכן כל "זיהום" שנספח לחומר כתוצאה מהתהליך התעשייתי, אך למעט כל ממס שניתן להפרידו מהחומר מבלי להשפיע על יציבותו או על הרכבו.

3.2.1 חובת הדיווח (Notification)

חלה על כימיקל חדש, כאמור, ככל שהוא מיוצר בכמות של טון ומעלה לשנה בין כשלעצמו - לרבות במקרה שמדובר במונומר בתוך פולימר או בחומר אחר בעל מבנה של מונומר או שקשור לפולימר כימית בריכוז של 2% משקלי ומעלה, בין כשהוא רכיב בתערובת ובין כשהוא עלול להשתחרר בעת שימוש סביר ותקין מאביזר.

3.2.2 מוחרגים מדרישת הדיווח

חומרים חדשים המשמשים אך ורק כח"ג, כחומרים פעילים או כתוספים למוצרי מזון, מוצרים רפואיים ומזון לחיות; פולימרים, מונומרים או חומרים הקשורים כימית לפולימר בריכוז פחות מ-2%; חומרים מה-NLP; חומרים בכמות הקטנה מטון לשנה; תוצרי ביניים, ככל שאינם מונומרים; חומרים המופיעים בנספח 5 של REACH; חומרים שמיובאים מחדש לאחר שנרשמו ונמסר עבורם SDS ויוצאו מהמדינה, כל עוד הרכבם לא שונה.

הרשות לדיווח (Notification Authority) יכולה לדרוש מיצרן להציג דוחות מבחנים גם ביחס לחומר מוחרג, אם מתעורר חשד שהוא עלול לסכן את האדם או הסביבה. המידע הנדרש לדוחות אלה לא יהיה מעבר למידע הנדרש בתיק הרישום המלא.

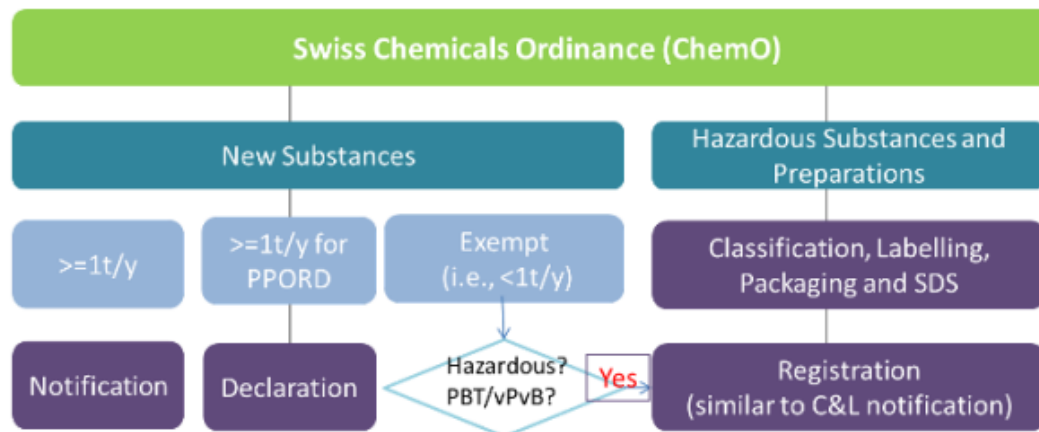
חומר חדש המיוצר בכמות של טון ומעלה בשנה, אך מיועד רק לצורכי מו"פ פטור מדיווח ומחויב בהצהרה (Declaration) לפני כניסתו לשוק, הפטור מוגבל לתקופה של 5 שנים שהרשות לדיווח יכולה להאריכה ב-5 עד 10 שנים נוספות לבקשת היצרן, לאחר היועצות ברשויות ההערכה.

3.2.3 חובת רישום (Registration)

- חומרים חדשים וקיימים הנדרשים ברישום תוך 3 חודשים מהכנסתם לשוק לראשונה:
- פולימרים, מונומרים או חומרים הקשורים כימית לפולימר בריכוז פחות מ-2%; חומרים מה-NLP; חומרים בכמות הקטנה מטון לשנה; חומרים מסוכנים, PBT, vPvB, רשימת חומרים סגורה אליה מפנה נספח 3;
 - תערובות שאינן מסוכנות לבריאות או לסביבה בהתאם להנחיות הטכניות המפורטות בנספחים 1-7 של ה-CLP, אך מכילות:
 - חומר מסוכן לבריאות או לסביבה בריכוז של אחוז ממשקלן בתערובות לא גזיות, או 0.2% מנפחן בתערובות גזיות;
 - לפחות חומר אחד מהקטגוריות הבאות בריכוז של 0.1% ממשקלן: מסרטן בקטגוריה 2, רעלן מקטגוריה A1 B1 או 2 שפוגע ברבייה, אלרגן עורי ונשימתי מקטגוריות 1, חומר המשפיע על או דרך חלב אם, PBT, vPvB; חומר מהרשימה אליה מפנה נספח 3 בריכוז של 0.1% ממשקלן;
 - חומר שנקבע עבורו ערך מקסימלי של חשיפה תעסוקתית.
 - חומרים בתצורה ננומטרית המכילים סיבים וצינורות בלתי פריקים ביולוגית שאורכם מעל ל-5 μm . חומרים שמסיסותם נמוכה מ-100 מ"ג לליטר או שזמן מחצית החיים שלהם בריאות ממושך מ-39 ימים נחשבים בלתי פריקים ביולוגית.

3.2.4 מוחרגים מדרישת הרישום

- חומרי ביניים שאינם יוצאים את גדר המפעל ולא נמסרים לצד שלישי, או שנמכרים בשוק בכמות שנתית כוללת של פחות מ-100 ק"ג;
- חומרים שמיועדים למו"פ ולחינוך בלבד;
- ח"ג ככימיקלים וכתערובות המשמשים למוצרי מזון, תכשירים רפואיים, והזנת חיות בלבד לרבות מוצרים מוגמרים לשימושים אלה;
- מוצרים קוסמטיים;
- מוצרים להגנת הצומח ודשנים הנדרשים בדווח למשרד החקלאות הפדראלי או באישורו;
- חומרי נפץ שמוסדרים תחת חקיקה אחרת;
- ביוציידים שכפופים גם הם לדיווח או לאישור תחת חקיקה אחרת;
- תערובת המשווקת באריזה שונה מזו של היצרן המקורי כל עוד הרכבה ושם המותג לא שונו, ושמו של היצרן המקורי מופיע על האריזה;
- תערובות גזית שכל הגזים בה רשומים;
- תערובות שלא נחשבות מסוכנות לבריאות ולסביבה בהתאם להנחיות הטכניות המפורטות בנספחים 1-7 של ה-CLP ומשווקות ישירות למשתמשים פרטיים או מקצועיים באריזות של לא יותר מ-200 מ"ל ותערובות בכמות הפחותה מ-100 ק"ג לשנה ומיועדות בלעדית למשתמשים מקצועיים;



3.3 המידע הנדרש

3.3.1 דיווח

המידע בדיווח זהה לנדרש ב-REACH וכולל: כמות החומר; זהות המדווח; זהות החומר; פרטים על תהליך הייצור ועל השימוש; סיווג ותווי; הנחיות לשימוש בטוח; הערכת חשיפה; סיכום מחקרי ממצא ומקיף שכולל שאלות ושיטות מחקר, תוצאות ומסקנות (יצרנים שרשמו חומר ב-REACH אחרי יוני 2008, יצאו ידי חובה במסירת סיכום מלא בפורמט 5 IUCLID); מידע נוסף הנוגע למאפיינים הפיסיקאליים והכימיים של החומר ולמאפייני הסיכון ממנו לבריאות ולסביבה.

אם הכמות השנתית היא של 10 טון ומעלה יידרשו להוסיף גם הערכת סיכון לבריאות האדם לרבות של המאפיינים הפיזיקוכימיים, הערכת סיכון לסביבה, הערכת PBT & vPvB ובמקרה שהחומר עונה על הקריטריון שמצוין בפסקה 14.4 של REACH גם הערכת החשיפה לכל השימושים המזוהים ואפיון תוחלת הסיכון. למעט במקרה שהחומר הוא רכיב בתערובת שריכוזו נמוך מערכי הסף בפסקה 11.3 של ה-CLP או במקרה של PBT או vPvB אם ריכוזם אינו עולה על 0.1% משקלי.

אם מדובר בחומרים מסוכנים, vPvB, PBT ידרשו גם ל-SDS. מידע נוסף נדרש לפי מדרגות כמות – 10 טון ומעלה, 100 טון ומעלה ו-1000 טון ומעלה.

הרשות לדיווח רשאית לבקש דוחות מבחנים נוספים הרלוונטיים להערכת החומר בלוחות זמנים שתקבע ואם המדווח לא עמד בהם היא רשאית לבצע את הבדיקות בעצמה על חשבון המדווח.

3.3.2 הצהרה

הצהרה כוללת שם יצרן וכתובתו (לרבות אם מדובר ביבוא); מידע מהותי על זהות החומר (אם מדובר בחומר מסוכן, PBT ו-vPvB – גם גיליון בטיחות מוצע); השימוש המיועד; הכמות שהיצרן מצפה להכניס לשוק השווייצרי בכל שנה; סיווג והתווייה מוצעים וכן תכנית המחקר ורשימת האנשים להם יסופק. גם כאן, הרשות לדיווח רשאית לדרוש דו"חות מחקרים ומבדקים רלוונטיים להערכת החומר.

3.3.3 רישום

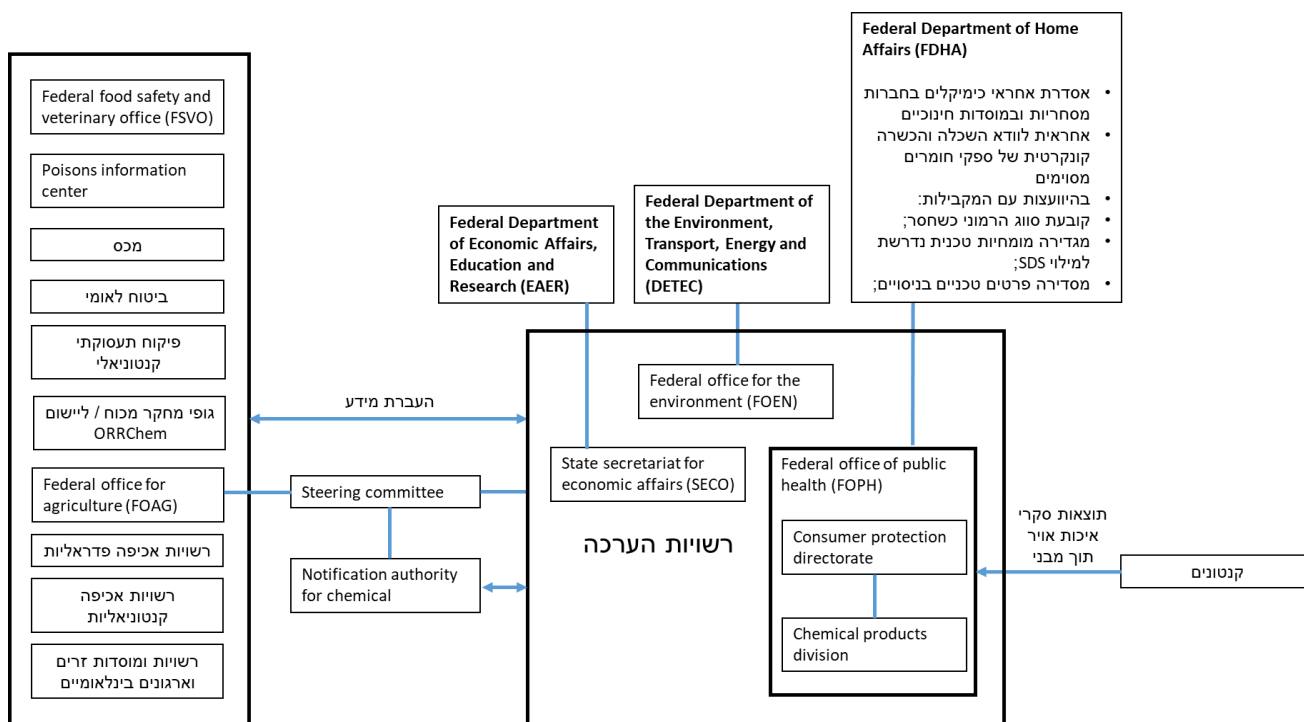
הרישום כולל שם יצרן וכתובתו (או שמו של האחראי להכנסת החומר לשוק האירופי כפי שנדרש ב-CLP אם זהות היצרן לא רשומה על התווית).

בכימיקל כשלעצמו: שמו בהתאם ל-CLP, מס' CAS וה-EC; גיליון הבטיחות האירופאי שלו (בתנאי שזמין במאמץ סביר); ציון PBT או vPvB.

בתערובת: שם המותג; אם מסווגת כמסכנת פיזית או בריאותית ומיועדת לצריכה ביתית – UFI; נתונים המתייחסים לרכיבים בהיבטים הנוגעים להוראות כתיבת גיליונות הבטיחות. אם מסוכנת יש לידע בכל רכיביה. רכיבים לא מסוכנים ניתן לייצג בחומר חלופי חופף.

בכימיקל כשלעצמו ובתערובת: הסיווג, התווי והשימושים הצפויים, ואם הם מסוכנים לסביבה יש לציין גם את הכמות השנתית בה יוכנסו לשוק: פחות מטון, בין 1-10, 10-11 ולמעלה מ-100 טון. (במקרה שתערובת מסוכנת לסביבה - אם הכמות ששווקה הייתה גדולה מהדיווח, יש לעדכנה עד ה-31/3 בשנה העוקבת). לגבי חומר בתצורת ננו (הן כתערובת והן כשלעצמו) – סידור, מבנה, מבנה גבישי, שטח פנים וממוצע גודל החלקיקים (ואם ניתן אז גם פיזור הגדלים), מצב צבירה, המעטפת והפונקציונאליות שלה. על כל שינוי במידע הנדרש לפי סעיף זה יש לדווח בתוך 3 חודשים.

3.4 מבנה המנגנון והליכי הדיווח, ההצהרה, ההערכה וניהול הסיכונים



3.4.1 רגולציה עצמית

נטל ייצור הידע וההערכה מוטל על הסקטור העסקי, לפני כניסה לשוק ולפני פניה לרשות לדיווח (CLP), מסלולי חשיפה וגיליונות בטיחות).

על יצרנים למלא SDS לרשימה מפורטת של חומרים ותערובות. אליהם יש להצמיד את תרחישי (החשיפה שהוכנו. ה-SDS צריך להלום את תרחישי החשיפה. החוק מנחה כיצד יש למלא את הגיליונות. על היצרן לעדכן את גיליונות הבטיחות באופן מידי עם כל מידע משמעותי חדש.

יצרני חומר חדש שמספקים אותו לצד שלישי בכמות שנתית של 10 טון ומעלה נדרשים להכין תרחישי חשיפה לכל שימוש בחומר. מחזיק בחומר המשווק אותו לצד שלישי בכמות שנתית של טון ומעלה לשימוש שלא נערך עבורו תרחיש כאמור, למעט אם השימוש הוא למו"פ, נדרש להשלים את התרחיש החסר ככל שאינו חופף במהותו תרחישים קיימים ב-SDS או שנמצא בריכוז נמוך מסף קבוע. תרחישי החשיפה יערכו בהתאם להוראות ה-REACH. במקרה של אביזרים המכילים חומרים מסוכנים עליהם להעריך אם עלולים להוות סיכון לסביבה או לבריאות האדם (בעקיפין ולחלק מהרשימה גם במישרין) בשימוש תקין וסביר או כשהם מסולקים כנדרש. המייבא חומרים, תערובות או אביזרים המכילים רכיבים מסוכנים נדרש לבצע את אותה ההערכה (למעט הסיכון הישיר לבריאות האדם) לפני שווק ראשון לצד שלישי, או לפני שימושו העצמי הראשון. בכל הנוגע להערכת חשיפה תעסוקתית – SECO פיתחו כלי לביצוע התחשיבים לקביעת הרף העליון המותר לחשיפה תעסוקתית לחומר. וכן מציעים כלי נוסף בשם TREXMO לבניות של מודלי הערכת החשיפות. הכלי יכול לשמש ליצירת מסלולי החשיפה לצורך גיליון הבטיחות ולצורך הליכי רישוי ל-SVHCs.

רשויות ההערכה (לעיתים באמצעות הרשות לדיווח או רשויות אכיפה) עורכות בקרה ופיקוח, כל אחת בתחומן, על שלמות ואיכות הרגולציה העצמית. בנוסף הן יכולות לדרוש מסמכים ומידע ששימשו לרגולציה העצמית או ביצוע בדיקות והערכות נוספות. במקרה של הפרה הן יכולות לדרוש תיקון או אף לאסור את המשך השיווק.

3.4.2 הליך דיווח והצהרה

משכו המרבי של ההליך מרגע אישור קבלת תיק מידע שלם ע"י הרשות לדיווח ועד לאישורה את הדיווח או ההצהרה להכנסת החומר לשוק, לאחר בחינת התיק ע"י רשויות ההערכה, הוא 60 ימים במקרה של דיווח או 30 ימים במקרה של הצהרה.

רשויות ההערכה יעריכו גם הן, כל אחת בתחומה, את שלמות המידע (אם יש חוסר ידוע ומכוון, יעריכו האם נימוק היצרן לחוסר תקף). בנוסף יעריכו את אמינות המידע מבחינה מדעית, לרבות את עמידת המחקרים והבדיקות בשיטות המחקר ובדרישות הטכניות המפורטות ב-REACH, או בהנחיות של ה-OECD (בגרסתן מ-2018) לבדיקות כימיקלים, או בשיטות המחקר המפורטות במדריך האו"ם ליישום המלצותיו לשינוע חומרים מסוכנים. שיטות אחרות מאושרות כשהנספח לא מפרט שיטה מתאימה, או אם היצרן משכנע ששיטה מסוימת לא מתאימה לקביעת מאפיין פסיקו-כימי או שהמתודה שמציע מוכרת במסגרת ה-REACH. בשימוש במתודה אחרת עליו להראות שהיא מייצרת תוצאות תקפות ולוקחת בחשבון הגנה על בע"ח. בדיקות לא קליניות לקביעת מאפייני סכנה לבריאות ולסביבה יש לבצע בהתאם לעקרונות ה-GLP (good laboratory practice). חריגה מהעקרונות יש לנמק ולהחלטת הרשות לדיווח אם לקבל את תוצאות הבדיקות לאחר שתיוועץ ברשויות ההערכה.

אם רשות ההערכה מצאה שסיכום המחקרים לא מאפשר להעריך בדיקה מסוימת שנעשתה, הרשות לדיווח רשאית לבקש את הדו"ח המלא של המחקר. אישור מועד מסירת המסמכים המשלימים והתיקונים יאפס את מנין הימים להליך.

על מדווח לעדכן את הרשות לדיווח עם כל שינוי או חידוש בנתוני הזיהוי של חומר רשום ובכללם אי-ניקיונותיו, מסלולי החשיפה אליו, השימושים בו והכמות שלו המוצבת בשוק. או אז יהא עליו לבצע הערכה מחודשת לחומר, ולסווגו, לתייגו ולשנות את אריזתו ככל שידרש.

ניסיון מעשי, נתונים ומידע חדשים יכולים להוות סיבה נוספת להערכה מחודשת. על היצרנים לשמור מסמכי הערכה וסיווג יחד עם תוצאות המבדקים עליהם התבססו לפחות 10 שנים ממועד השיווק האחרון של החומר, וכן דוגמאות ממנו כל זמן שניתן לבצע עליהן אנליזות.

3.4.3 הליך הערכה וניהול סיכונים

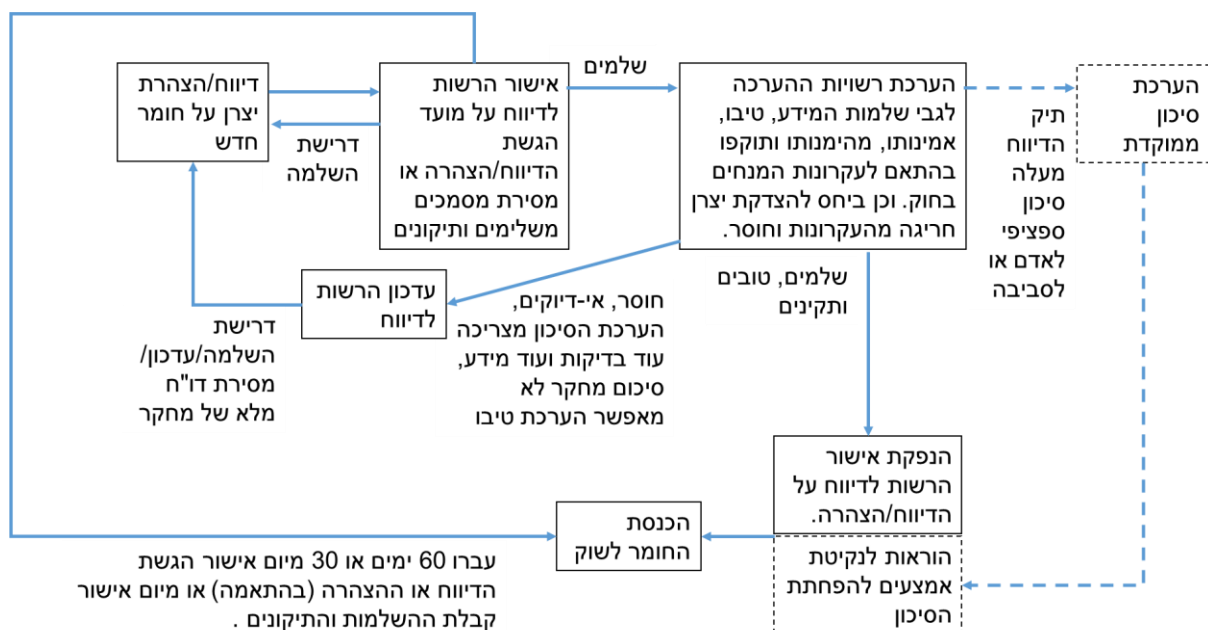
רשות ההערכה רשאית לבצע הערכת סיכון ממוקדת לפני אישור הדיווח/ההצהרה, אם הבחינה של תיק הדיווח מעלה סיכון ספציפי לאדם או לסביבה. האישור שיונפק לרושם לאחר מכן ילווה בהוראות לנקיטת אמצעים להפחתת הסיכון.

רשויות ההערכה רשאיות להעריך בנוסף כל חומר קיים (בניגוד לחדש):

1. שמסכן את בריאות האדם וחיייו או את הסביבה: בהתייחס לכמות שמיוצרת או משווקת; בהתייחס למאפייני הסיכון הישיר; בהתייחס לסיכון עקיף ממוצרי המשך ופסולות.
2. שנכלל בתכנית בינלאומית לחומרים קיימים.

במקרה שכזה הרשות לדיווח תדרוש מכל היצרנים הרלוונטיים להזדהות בשמם ובכתובתם או לציין את שם היצרן וכתובתו אם מדובר בחומר מיובא, וכן לספק כל מסמך ששימש להערכת ולקביעת מאפייני הסיכון של החומר, כמו גם את השימושים הידועים, מידע על הכמות שהועמדה למכירה בשוק על ידי היצרנים ותיק הרישום שהוגש לסוכנות האירופאית לכימיקלים בהינתן שהמידע זמין והמדווח יכול להשיגו במאמץ סביר. וכן יכולה לדרוש לשם כך מאחד היצרנים לבצע מחקרים, ועלותם תושט על כלל היצרנים הנוגעים לחומר הנחקר.

ניהול הסיכונים מיושם בין היתר גם באמצעות ובמסגרת חוק אחר - Chemical Risk Reduce Ordinance (ORRChem).



3.5 שקיפות מידע בשרשרת אספקה/ סודיות מידע/ קונסורציום

הרשות לדיווח תפרסם כל מידע שלא נחשב מסווג. הרשות תקבע אם מידע מסווג לאחר שתתייעץ עם רשויות ההערכה ולפני העברתו לרשויות האכיפה הרלוונטיות. מידע ייחשב למסווג אם הוא בעל ערך להגנה, לרבות סוד מסחרי ובכלל זה מידע על זהות חומרי ביניים, ההרכב המלא של תערובת כולל ריכוזי החומרים בה ומידע על חומרים ננומטריים. כל זאת, אלא אם יש אינטרס ציבורי גובר לפרסומו. מידע מסווג שייחשף במסגרת אחרת כדון, יאבד את הגנתו כמסווג במנגנון זה.

לא יחשבו מסווגים בכל מקרה: השם המסחרי, שם המדווח וכתובתו, המאפיינים הפיסיקו-כימיים, אופני הסילוק, המחזור והשימוש החוזר הבטוחים של החומרים, תמצית תוצאות הבדיקות הטוקסיקולוגיות והאקו-טוקסיקולוגיות, רמת ניקיון החומר וזהות התוספים והחומרים "מזהמים" הרלוונטיים לסיווג, אמצעי הזהירות הנדרשים לשימוש בטוח וכיצד להגיב במקרה של תאונה, מידע מגיליון הבטיחות למעט זהות חומרי ביניים, אמצעי זיהוי לחשיפת אדם לחומר ולנוכחות החומר בסביבה.

שרשור SDS: על ספקים למסור גיליון עדכני לכל המשתמשים המקצועיים והסוחרים להם מספקים חומר מסוכן, vPvB, PBT או חומרים המנויים בנספח 3. אם מדובר בתערובת שלא נחשבת מסוכנת אך מכילה חומרים בעלי מאפייני סיכון ובריכוזים כמפורט לעיל בסעיף 2.3.3 עליהם למסור את הגיליון לפי דרישה בלבד. במקרה של עדכון הגיליון עליהם לאפשר גישה אליו למי שסיפקו לו חומר בשנה החולפת. חנויות צריכות למסור SDS רק לפי דרישה.

פטורים מיידוע בתווי או ב-SDS: הרשות לדיווח יכולה, לאחר היוועצות עם רשויות ההערכה, לפטור מחובות רישום בתווי של חומר או לאפשר רישום שונה כשהאריזה קטנה מידי, כשהחומר משווק בכמות קטנה מאד שמבטלת את הסיכון או כשאינו עונה להגדרות ה-CLP. הרשות לדיווח צריכה לידע את הציבור באתרה על מוצרים שפטרה בתווי שלהם חומרים.

כשרישום שם כימיקל על תווי או ב-SDS של תערובת בהרכב ספציפי, עם סימן מסחרי ייחודי ועם שימושים מוגדרים יחשף סודות מסחריים, הרשות יכולה לאשר ליצרן, לאחר היוועצות ברשויות ההערכה, להשתמש בשם חלופי לכימיקל למשך 6 שנות המכירה הראשונות שלה. השם החלופי יזהה את קבוצת המאפיינים החשובות ביותר של הכימיקל. עם פקיעת האישור היצרן יוכל להגיש בקשה מחודשת.

אם חומר כבר דווח על ידי מדווח אחר, הרשות לדיווח תעביר למדווח החדש את שמות קודמיו וכתובותיהם. הרשות תוכל להישען על מידע שהוזן ע"י מדווח קודם ולא לדרוש את הפקת המידע מחדש, אם יספק לה אישור מקודמו להשתמש במידע או אם תקופת החיסיון פקעה. לא ניתן להישען על מידע הנוגע לזהות החומר, למידת הניקיון שלו ולמאפייני המזהמים, וכן, לא לפעולות שננקטו ע"מ להפכו לבלתי מזיק. בהקשר זה חיסיון ישמר ל-10 שנים. חיסיון למידע הנוסף שנדרש בהתאם לעליה במדרגת כמות ישמר ל-5 שנים. אם תקופת החיסיון הרגילה טרם הסתיימה תקופת החיסיון למידע הנוסף תוארך בהתאם.

החוק השווייצרי אוסר לחזור על ניסויי בעלי חוליות. על מבקש לדווח לברר עם הרשות לדיווח לפני הדיווח אם כבר יש מידע זמין מניסוי שכזה. עליו לציין את זהות החומר אליו מתייחס הבירור ואת הכמות המתוכננת שלו. אם למבקש אין אישור שימוש במידע ממדווח מוקדם ותקופת חסינו טרם פגה, הרשות תיידע את המדווח המוקדם על הכוונה להשתמש במידע ועל זהות המדווח החדש ולהיפך.

המדוווח המוקדם זכאי לתשלום על השימוש במידע. על המדווחים להגיע בכוחות עצמם להסדר והם יכולים להיעזר לשם כך בבורר. אם לא הושג הסכם המדוווח החדש יכול לבקש מהרשות לקבוע את גובה התשלום. בקשה שכזו לא תוגש לפני שחלפו 4 חודשים ממשירת פרטי הקשר של המדווחים האחד לשני. על המדוווח החדש לעדכן את הקודם בהגשת הבקשה. הרשות תקבע את גובה התשלום בתוך 60 יום. הרשות מחויבת לדו"ח בוררות, אלא אם הצדדים העלו הסתייגויות מכך בתוך 30 ימים. בהעדרו הרשות תתחשב בקביעת התשלום בעלויות המדווחים הקודמים בהגשת תוצאות הניסוי ובזמן שנותר לתקופת החיסיון.

לבקשת הרשות לדיווח ורשויות ההערכה יש להעביר אליהן מידע שנאסף ע"י FOAG מכוח חוק הדשנים, חוק מזון חיות וחוק המוצרים להגנת הצומח, ע"י המשד הפדראלי לבטיחות מזון ולווטרינריה (FSVO) מכוח היישום של חקיקות למוצרי מזון בכל הנוגע למזהמים ורכיבים במוצרי מזון ובאביזרים המשמשים למזון, ע"י המכס מהצהרות המוגשות לו, ע"י SECO, ע"י הביטוח הלאומי (בהקשר של תאונות עבודה) או ע"י פיקוח תעסוקתי של הקנטונים מכוח חקיקה להגנת עובדים, ע"י מרכז הרעלים (ה-FOPH יגיע להסכם עם מרכז הרעלים על התשלום עבור שירותיו), ע"י גופי מחקר מכוח ORRChem ומידע הנאסף ע"י קנטונים בהקשר של אכיפת כל חוק הנוגע להגנת בריאות וחיי האדם או הסביבה מחומרים, תערובות ואביזרים. הרשות לדיווח ורשויות ההערכה ידאגו שהמידע כאמור יהיה זמין אחת לשנייה ככל שנדרש ולשם כך יכולות לקבוע נוהל אוטומטי. כמו כן, הן תדאגנה שמידע הנדרש לרשויות האכיפה לביצוע האכיפה יהיה זמין להן.

הן רשאיות להתיר למכס, לרשויות האכיפה הרלוונטיות ולמרכז הרעלים נגישות למידע שהושג בדיגום הנוגע ליצרנים, לחומרים ולתערובות.

במקרים מיוחדים הן תעברנה מידע אודות חומרים, תערובות ואביזרים לרשויות שאינן רשויות אכיפה המבקשות אותו למילוי תפקידן. מידע מסווג יועבר לרשויות האכיפה, למכס, למרכז הרעלים ולרשויות אחרות כאמור לעיל רק אם הדבר נדרש ע"י הפרקליטות, או אם משמש למענה על שאלות רפואיות ובפרט במקרה חירום או למניעת סכנה קיומית לחיי אדם ובריאותו או לסביבה. הרשות לדיווח ורשויות ההערכה רשאיות להעביר מידע לא מסווג לרשויות ולמוסדות זרים ולארגונים בינלאומיים, הן רשאיות להעביר מידע מסווג אם הוא נדרש ע"י הסכם בינלאומי או החלטה של ארגון בינלאומי ואם הוא נדרש למניעת סכנה קיומית לחיי אדם ובריאותו או לסביבה.

3.6 עלויות, אגרות, היטלים, תשומות

מבוצעת גביית מיסים 4,000-5,000 דולר שוויצרי לרישום כימיקל חדש.

ארה"ב

4.1 רקע כללי על החקיקה

החקיקה המסדירה את מנגנון דיווח והערכת כימיקלים בארה"ב היא החוק לבקרת חומרים רעילים (Toxic Substances Control Act) משנת 1976. החוק הגדיר את סוגי החומרים המיובאים והמיוצרים הנסחרים בארה"ב ושנדרשו להיכלל במצאי. המצאי התייחס לחומרים כימיים הנסחרים בין השנים 1975-1978 ופורסם בשנת 1979. הוא עודכן מספר פעמים וכולל נכון להיום למעלה מ-86,000 כימיקלים אשר מוגדרים 'כימיקלים קיימים'. כל חומר כימי שלא מופיע במצאי מוגדר בשם חומר כימי חדש. החוק החרג חומרים כימיים המנוהלים במנגנונים אחרים והעניק סמכות לסוכנות האמריקאית להגנת הסביבה (EPA): לדרוש דיווח ומידע נוסף על חומרים כימיים כתנאי לייצור/ייבוא; לנהל רשומות של כימיקלים; לפרסם ולעדכן את המצאי; לבצע הערכת סיכונים לכימיקלים חדשים בלבד; לקבוע הגבלות לחומרים כימיים.

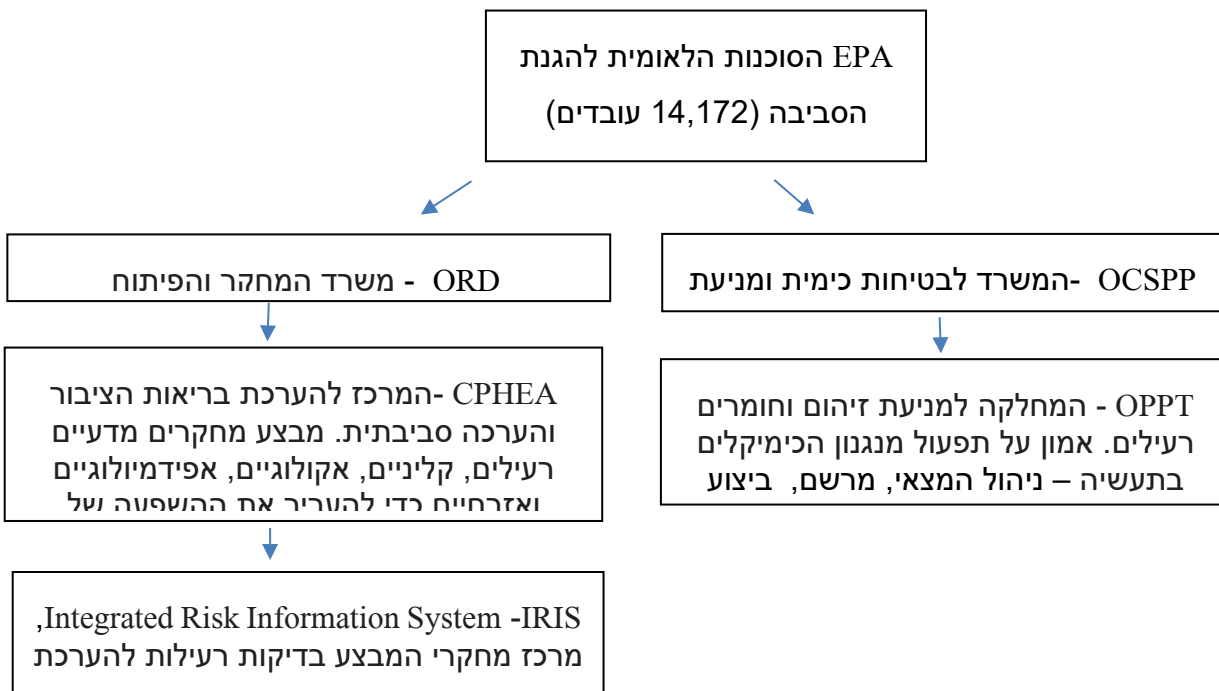
עדכון החוק בשנת 2016 (החוק לבטיחות כימית של פרנק ר. לוטנברג לחוק המאה ה-21), הכניס את השיפורים הבאים: דרישת חובה ל-EPA להערכת 'כימיקלים קיימים' עם מועדים ברורים וניתנים לאכיפה לפי תעודות; יכולת לבקש מידע נוסף ובדיקות מיצרנים/יבואנים של כימיקלים חדשים וקיימים, המועמדים להערכת סיכונים בשל פוטנציאל גבוה לסיכון בלתי סביר לאדם ולסביבה; ביצוע תעודות להערכות כימיות מבוססות סיכון כדי לצמצם חשיפה לכימיקלים מזיקים; הגברת השקיפות הציבורית למידע כימי; הקצאת מקור מימון עקבי ל-EPA לביצוע המטלות הנגזרות מהחוק החדש; קביעת אגרות מהתעשייה לביצוע מחקרים.

4.2 חלות החקיקה וסייגים

הגדרת חומר כימי לפי TSCA: חומר אורגני או אי-אורגני בעל זהות מולקולרית מוגדרת, כולל כל שילוב של חומרים אלה שנוצרו מתגובה כימית או שנמצאים בטבע, וכל יסוד או רדיקל חופשי. החקיקה חלה על חומרים אורגנים, אי אורגנים, פולימרים, (Substance of Unknown or Variable composition, Complex reaction products UVCB, or Biological materials).

מוחרגים מחלות החקיקה: (1) תערובת. (2) חומר הדברה כאשר הוא מיוצר, מעובד או מופץ במסחר לשימוש כחומר הדברה. (3) טבק או כל מוצר טבק. (4) חומר גרעיני מיוחד, או חומר תוצר לוואי. (5) כלי נשק, אקדח, פגזים או מחסניות. (6) מזון, תוסף מזון, תרופה, קוסמטיקה או מכשיר, כאשר הוא מיוצר, מעובד או מופץ במסחר לשימוש כמזון, תוסף מזון, כתרופה, קוסמטיקה או מכשיר.

4.3 מבנה הסוכנות והמשרדים האמונים על תפעול המנגנון



4.3.1 מנגנונים נוספים האמונים על בטיחות כימיקלים

בארה"ב ישנם חוקים נוספים המסדירים כימיקלים: חוק קוטלי חרקים, קוטלי פטריות וחיידקים נגד מכרסמים, (FIFRA), חוק המזון, התרופות והקוסמטיקה הפדראלי, (FFDCA) ומנגנונים ייעודיים.

4.4 הליכי יידוע, דיווח, הערכה וניהול הסיכונים

4.4.1 חובת יידוע (Notification) לכימיקל חדש

יבואנים ויצרנים של 'כימיקלים חדשים' נדרשים ליידע את EPA 90 ימים לפני ייצור או ייבוא של כימיקלים 'חדשים' או שימוש חדש לכימיקל 'קיים' בטופס ייעודי. Premanufacture Notice (PMN). הטופס כולל בין היתר את המידע הבא: השפעות בריאותיות, השפעות אקולוגיות, תכונות פיזיקליות וכימיות. הנתונים יכולים להתבסס על הספרות המדעית הפתוחה, אחרת יש להגיש פירוט שיכלול את השיטות והחומרים הניסויים, תוצאות, דיון וניתוח נתונים, מסקנות, הפניות ושם וכתובת המעבדה שסיפקה את המידע. לאחר סיום בדיקת ה-PMN על ידי EPA, המידע מחוייב למסור תוך 30 יום הודעה על תחילת הייצור/ היבוא (Notice of Commencement NOC החומר המדווח יכנס למצאי ויוגדר "כימיקל קיים". EPA מקבלת כ-400 NOCs בכל שנה, ולכן מצאי ה-TSCA משתנה כמעט מדי יום.

4.4.2 חובת דיווח (Reporting)

כל 4 שנים נדרשים יצרן/יבואן של כימיקל המופיע במצאי לעדכן את כמות הכימיקל שייצר/ייבא בכל שנה מאז הרישום האחרון. העדכון יכול: פרטי יצרן כמות העובדים הצפויים להיחשף לכימיקל, מצב הצבירה של החומר ונתונים נוספים הקשורים לייצור, אתרי הייצור, שימושים של הכימיקל כולל היישום של הכימיקל באביזרים ומידע האם הכימיקל צפוי להיות במוצרים המיועדים לילדים. סף הכמות לדיווח הינו 25,000 pound (11.34 טון)

בשנה והחל משנת 2016 נוסף סף כמות לדיווח לכימיקלים בעלי סיכון ספציפי בכמות של 1 טון בשנה. הרישום יעשה במערכת מקוונת CDR.

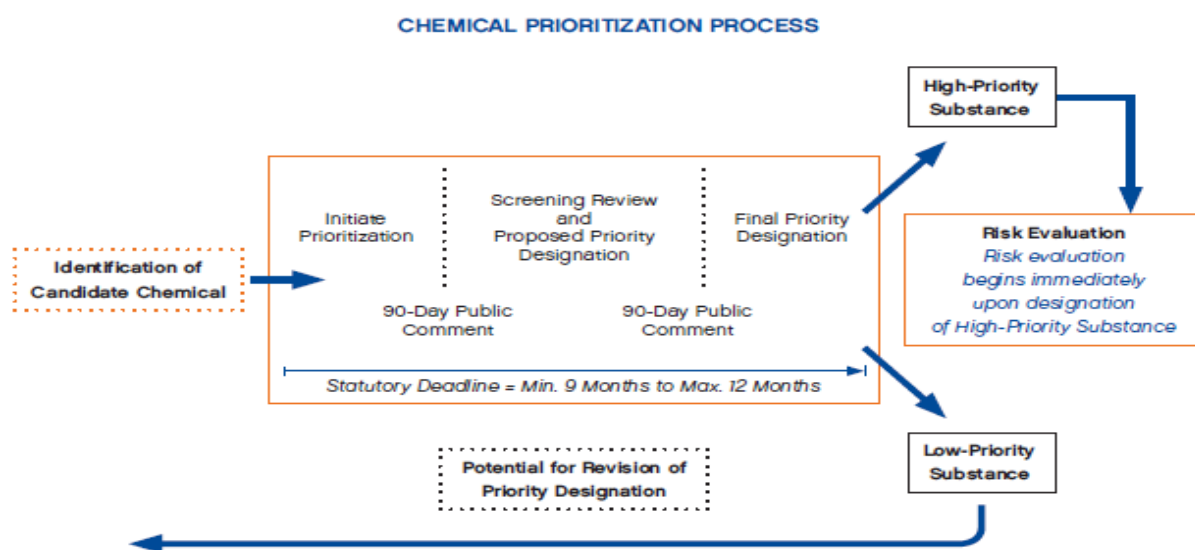
4.4.3 חובת מתן הצהרה מיבואן

סעיף 13 בחוק קובע כי כל יבואן של כימיקל נדרש לספק הצהרה בדבר עמידה/ אי עמידה בדרישות TSCA (למקרה בו הכימיקל מוחרג מדרישות TSCA).

4.4.4 תהליכי הערכת סיכונים

הערכה תבוצע לכימיקל בעל פוטנציאל הסיכון הבלתי סביר לבריאות האדם ו/או הסביבה הגבוה ביותר. תעדוף כימיקלים לביצוע הערכה נעשה כמתואר בתרשים מטה. גם יצרן/ יבואן יכול לבקש מ EPA לבצע הערכה לכימיקל מסוים תוך נימוק מבוסס. הבחירה נעשית בשיתוף עם בעלי עניין. ראה תרשים הבא:

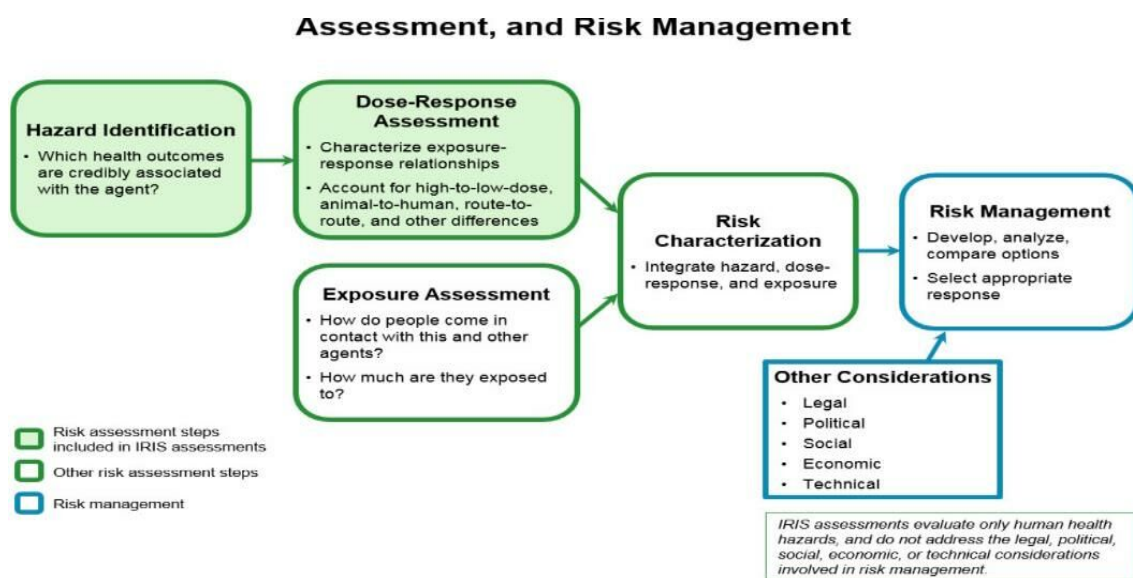
הערכת הסיכונים מורכבת מהערכת הסכנות (מאפייני סיכון בריאותי וסביבתי) הערכת החשיפות (תדירות החשיפה



בשימוש ומשך החשיפה לכימיקל), תנאי שימוש, אוכלוסייה שעלולה להיחשף או בעלי רגישות גבוהה יותר לכימיקל.

טיוטת החלטה לעניין מידת הסיכון הבלתי סביר לבריאות או לסביבה משימוש או חשיפה לכימיקל מפורסמת לביקורת ציבורית למשך 60 יום. הערכת סיכונים סופית תפורסם לא יאוחר משלוש עד שלוש וחצי שנים לאחר שנבחר להערכה.

סיכום תהליכי הערכה וניהול הסיכון שלאחריו מתואר בתרשים הבא :



4.4.5 ניהול סיכונים

אם בסופו של תהליך הערכת הסיכון, EPA קובע כי כימיקל מהווה סיכון בלתי סביר לבריאות או לסביבה אז הוא נדרש ליישם באמצעות כלי הרגולציה שבידיו מגבלות על ייצור, עיבוד, הפצה, שימוש או סילוק של הכימיקל בכדי להקטין את הסיכון הבלתי סביר, פעולות אלה מפורסמות להערות הציבור.

4.5 שקיפות המידע/סודיות המידע

עדכון החוק משנת 2016 הגדיר מחדש את נושא הסודיות המסחרית במידע שמועבר.

נפח הייצור, תיאורים כלליים של התהליך המשמש לייצור או לעיבוד חומר כימי אינם מהווים סוד מסחר וגלויים לציבור. יחד עם זאת, עדיין ניתן לשמור על סודיות בהיבט הרכב הפורמולציה של תערובת. ישנה פרוצדורה לשמירה על סודיות המידע, לא ניתן לשמור סודיות מעל 10 שנים.

4.6 אגרות נדרשות בחוק TSCA Fees Table

המנגנון מופעל באמצעות אגרות הנגבות מיצרנים ויבואנים. האגרות מחולקות ל 8 קטגוריות וישנה אגרה מופחתת לחברות קטנות. גובה אגרה נע מ 16,000 דולר לדיווח על כימיקל חדש ועד 2.5 מיליון דולר להערכת סיכונים מלאה שלא בהתאם לתוכנית העבודה.

סימוכין :

<https://www.epa.gov/risk/risk-management#self>

<https://www.epa.gov/laws-regulations/summary-toxic-substances-control-act>

https://www.one-tab.com/page/X_72A1FHRxm8cP6eswjVpg

<https://www.one-tab.com/page/6mQeqw33Ro2yoMI-rljRZQ>

קנדה

5.1 רקע כללי- החקיקה

אסדרת הכימיקלים בקנדה מנוהלת בכל רמות השלטון – מקומי, אזורי ופדראלי.

האסדרה שלובה במסגרת חוק מסגרת להגנת הסביבה המתייחס גם להשפעות על הסביבה ועל בריאות האדם. החוק פועל לצד חוקים נוספים המשלימים את פעולתו למטרת ההגנה על האדם והסביבה מחשיפה לא רצויה לחומרים.

החקיקה לניהול הכימיקלים בקנדה החלה בשנת 1975 עם חוק המזהמים הסביבתיים (ECA). החוק לא אפשר מספיק שליטה בנתונים לממשל ולא יכולת מעקב אמיתית אחר חדירה של חומרים חדשים לשוק. זאת, בעיקר בגלל שלא הייתה דרישה להקמת מאגר מצאי. לכן בשנת 1988 נחקק החוק להגנת הסביבה Canadian Environmental Protection Act (CEPA) - מתוקפו בוצעו שלוש פעולות שיפור: 1. **הקמת מצאי**. בין השנים 89-91 הוקם מצאי החומרים שיוצרו בקנדה או יובאו אליה (DSL) Domestic Substances List בין השנים 84-87 בהיקף של לפחות 100 ק"ג שנתי. ה-DSL כולל כימיקלים, מוצרים ביוטכנולוגיים, וננו-חומרים. ביניהם חומרים אורגניים ואנאורגניים, חיים או דוממים שעלולים להשתחרר לסביבה כשלעצמם או כתערובת בשפכים, בפליטות לאוויר ובפסולות. המצאי הוקם כדי שניתן יהיה להעריך את הסיכונים מחומרים קיימים במדינה ולנהלם בצורה מתועדת לפי פוטנציאל החשיפה של הקנדיים אליהם. המידע אודות החומרים ב-DSL מעודכן אחת לכמה זמן וכולל כיום כ-28 אלף חומרים, מתוכם 1954 חומרים היו חדשים. המידע שנדרש לדווח למצאי: שם החומר ומספר ה-CAS שלו, טווח הכמויות השנתי הנסחר, אתר הייצור, מידע מבני, נוסחה מולקולרית, דירקטוריון החברה והשימושים בחומר. במהלך הקמת המצאי לא נבחנה השפעת החומרים על בריאות האדם ועל הסביבה.

לצד ה-DSL קיימת רשימת חומרים נוספת של אלו שאינם ב-DSL אך נמצאים בשימוש בינלאומי (NDSL) ובה כ-58000 חומרים. ה-NDSL מתבסס בין השאר על חוק החומרים המסוכנים האמריקאי ומתעדכן מדי שנה. 2. **ביצוע הערכות סיכון**. נקבעו שני מהלכי הערכות סיכון לשתי רשימות חומרים בעדיפות גבוהה להערכה רחבה ומעמיקה – Priority Substances List (PSL). 3. **חובת יידוע על חומרים חדשים**. נקבעו שני קבצי תקנות המאסדרים את היידוע על חומרים חדשים טרם העיסוק בהם: New Substances Notification Regulations (NSNR). אסדרתם מנוהלת ע"י ה- (NSP) New Substance Program במשותף ע"י משרד הבריאות ומשרד הגנים.

בשנת 1999 עבר החוק להגנת הסביבה רביזיה שהכניסה בו הוראות שאפשרו לבצע הערכה מהירה להרבה יותר חומרים קיימים. התכנית להערכה ולניהול החומרים הקיימים נקראת Chemical Management Plan (CMP). בעקבות הרויזיה החל מ-2001 חומרים ששימשו במוצרי מזון או בתרופות שכפופים לאסדרה מכוח חוק המזון והתרופות בלבד ונעסקו בין 87 ל-2001 (ICL), נדרשו להירשם ולעבור הערכה כחומרים חדשים תחת ה-NSNR. בנוסף הרויזיה הביאה הוראות הנוגעות לחיוב בידוע מקדים גם בפעילויות משמעותיות חדשות Significant New Activity (SNAc) בחומר רשום ב-DSL או תחת רישום חדש, הוראות לאגרות רישום והוראות המגבילות את תקופת ההערכה של חומר חדש.

Evolution of Chemicals Management Federally in Canada



5.2 חלות החקיקה וסייגים

החקיקה מגדירה חומר ככימיקל או פולימר לרבות אורגני ולא אורגני, חי או דומם הניתן לפיזור בסביבה או שיכול להשתנות בסביבה לחומר אחר שיכול להתפזר בה או שיכול לגרום לשינוי שכזה בסביבה; יסוד או רדיקל חופשי, בין שמדובר בתרכובת של יסודות או של מולקולות מזוהות שמתקיימת באופן טבעי או כתוצאה של ריאקציה כימית; צירוף מורכב של מולקולות קיימות באופן טבעי או כתוצאה של ריאקציה כימית, אבל שלא יכול להיווצר מבחינה פרקטית ע"י צירוף פשוט של הרכיבים. באופן דומה תערובת מכוונת של אורגניזמים ידועים לא נחשבת לחומר בפני עצמה, לעומת תערובת של אורגניזמים ממקורות טבעיים שלא ניתנת לאפיון בגלל שהרכבה מסובך או מגוון מדי. החקיקה חלה על כימיקל בתערובת, פולימרים, כימיקלים במחקר ופיתוח, כימיקלים UVCB ואינה חלה על חומרים רדיואקטיביים, תוצרי ביניים שאינם נפרדים, סמים, פסולת, כימיקלים לשימוש בטחוני בלבד, כימיקל באביזר, תערובת.

5.3 מבנה המשרדים האמונים על תפעול המנגנון

החקיקה CEPA משנת 1999 מקנה את עיקר הסמכויות בתחום ניהול הכימיקלים לשר להגנת הסביבה. ישנם כ- 500 עובדים בתפעול המנגנון.

תפקידי המחלקה לחומרים קיימים של המשרד להגנ"ס (ESD): זיהוי חומרים קיימים להערכת סיכון (יחד עם ענף הגנת הצרכן של משרד הבריאות); הצעה לציבור לכלול חומר ב-PSL, הערכת חומר חדש דומה לקיים, גילוי מדעי או ניטור וסקירת הערכת נתונים עולמית; איסוף וניהול מידע ונתונים על מאפייני חומרים ועל הכמות והריכוזים שלהם מרשויות שלטון אחרות, ממדינות אחרות, מהתעשייה, מניטור וממחקרים מדעיים; ביצוע תעדוף והערכות (לרבות באמצעות שת"פ עם מדענים ומומחים טכניים חיצוניים לה); ריכוז ושילוב מידע ופעילויות של רשויות שונות; דואגת לשקיפות, להסברה ולהפצת מידע.

הוקמה יחידה אחת להערכת פוטנציאל הסיכון הסביבתי והבריאותי מחומרים חדשים הקשורים בחוק המזון והתרופות – תרופות לאדם ולבע"ח, קוסמטיקה, תוספי מזון, פיתוחי מזון, מוצרי בריאות טבעיים. יחידה שניה אחראית לניהול רשימת ה-ICL. החקיקה מקנה סמכויות גם למשרד הבריאות הפדראלי הקנדי האחראי על מזון ותרופות (FDA) – קביעת מדיניות וסטנדרטים למזון בטוח ונגישות לתרופות בטוחות ויעילות לתכשירים רפואיים, בטיחות מוצרי צריכה, מוצרים מסוכנים (HPA) הערכה וניהול סיכוני בריאות ובטיחות בתוכו פועל גם מרכז המידע הלאומי לחשיפה תעסוקתית לחומרים מסוכנים, חומרי הדברה וקוטלי עשבים (PCPA) – רישום והערכה וקוסמטיקה. שר הבריאות מייעץ להגנ"ס בנוגע להיבטי בריאות וביחד הם ממליצים למושל בנוגע לקביעת רגולציה לחומר רעיל.

החוק הסמיך את המושל לקבוע את מרבית הפרטים הקונקרטיים ליישום (החל מאיסוף המידע, דרך הערכתו ועד לניהולו, לרבות בענייני העיסוק בדלק ובתוספיו) בתקנות.

ישנן וועדות שונות וגורמים נוספים הנוטלים חלק בתפעול המנגנון: הוועדה המדעית של ה-CMP הוקמה ב-2013, מורכבת מ-9 ממונים ל-3 שנים עם אופציה להארכה בקדנציה, ולמינוי אד-הוק של מומחים ייחודיים. מ-2017 פועלת בקדנציה שנייה; מועצת בעלי עניין שמייצעת ל-CMP- המועצה מורכבת מ-26 נציגים של ארגוני חברה אזרחית שמוקד פעילותם בסביבה או בבריאות, ארגוני צרכנים, ארגוני קבוצות מיעוט ותעשיינים. הקדנציה החלה ב-2016 ותסתיים ב-2021 ומקיימת שני מפגשים בשנה; וועדה מייצעת לאומית לקידום שת"פ בין רשויות ולמניעת כפילויות רגולטוריות-מייצעת לשרים בקביעת תקנות הנוגעות לחומרים ברשימת הרעילים, ולשר להגני"ס על גישת ניהול בין ממשלתי משתפת פעולה ומתואמת לחומרים רעילים, וכן לנושאים סביבתיים אחרים. מורכבת מנציג לכל שר ולכל ממשלת פרובינציה ומעד שישה נציגים לממשל ילידי שיבחרו על פי מפתח המפורט בחוק, ועדת ביקורת: מורכבת מ-3 חברים שיש להם בקיאות ביחס לסביבה הקנדית וביחס לידע סביבתי ובריאותי או ביחס לאקולוגיה הילידית המסורתית בקנדה; הוועדה לשת"פ אמריקאי-קנדי הוקמה ב-2011 במטרה לאסדר חומרים בחכמה וביעילות, לחיזוק הכלכלה, להגברת התחרות ולהגנת בטיחות הציבור ורווחתו. במוקד פעילותה פיתוח גישות לדיווחי פעילות חדשה משמעותית ולהערכת סיכון; פקידי אכיפה: יבצעו ביקורות לוודא ציות, יורו על נקיטת אמצעי תיקון כאשר שוחרר חומר בצורה לא חוקית, יורו לכלי תובלה לעצור לביקורת ויחקרו חשד להפרות. בסמכותם להיכנס למקומות פרטיים ולהחרים פרטים הקשורים באכיפת החוק; אנליסטים: גורמי מקצוע שהשר ראשי למנות ובסמכותם בלוי כוח אכיפה להיכנס לכל מקום שהחוק או הרגולציה מכוחו מתייחסים אליו, לפתוח כלי קיבול, לדגום, לבצע בדיקות

וניסויים, לדרוש להציג בפניהם מסמכים ולקחת העתקים.

5.4 יידוע, דיווח, הערכת כימיקלים

5.4.1 חובת יידוע (Notification)

לכימיקל חדש ליצורן ויבואן

חומר חדש לא יותר לייצור או לייבוא ללא הודעה מראש. עוסק המבקש לעסוק בחומר חדש או בפעילות משמעותית חדשה בחומר שסומן ככפוף להוראת SNAc שהשר

מפרסם נדרש לספק מידע ב-NSN או בהודעת פעילות משמעותית חדשה Significant New Activity Notification (SNAN) לפני תחילת העיסוק בו. בין השנים 2001-2014 פורסמו כ-500 הודעות SNAc.

התזמון הנדרש ליידוע, המידע הנדרש בו, היקפו ומאפייניו תלויים בסוג החומר ובמאפייניו, בכמות שלו, בשימושי המתוכננים ובנסיבות הקשורות בממשקים הצפויים לחומר עם הסביבה והאדם. בכל מקרה ידרשו למידע הבא: שם ופרטי קשר של היבואן או היצרן ושל בא כוחם אם אינם תושבי קנדה, וכן מידע אודות היעד אליו מיועד בקנדה או המקום בו מיוצר וכן אם ידוע הנמל דרכו נכנס. הערכים המחושבים ואלו שעלו מניסויים רשומים כטווחים, כדי לשמור על סודיות מסחרית. תנאי והליכי הניסויים ליצור מידע אודות כימיקלים, ביו-כימיקלים, פולימרים וביו-פולימרים מפורטים בהנחיות של ה-OECD, והפרקטיקות המעבדתיות התואמות את עקרונות ה-GLP של ה-OECD. בעת מסירת תיק רישום, לאחר בדיקת שלמות ראשונית יקבל הרושם מס' סימוכין ויחל מניין ימי ההערכה.

לוחות הזמנים לבחינת המידע הנמסר בהודעה משתנים בהתאם לסיווג החומר ולכמות שלו. ראשית, נבדקת כמות שלמות המידע הנדרש. שנית, נערכת הערכה לאיכות המידע שהועבר, גם אם מדובר באישור בקשות פטור. שלישית, מוערך הסיכון לאדם ולסביבה. ולבסוף נקבע האם החומר עונה על הגדרת הרעילות שב CEPA או האם אינו עונה על ההגדרה לשימוש המבוקש, אך יכול לענות עליה אם יעשו בו שימושים אחרים. וזו ההגדרה: נפלט לסביבה בכמות/ריכוז או בתנאים שיגרמו נזק מידי או ארוך טווח לסביבה או למגוון הביולוגי, לחלופין מסוכן לסביבה שהחיים נסמכים עליה, לחלופין מסוכן לחיי האדם או לבריאותו. בסיום בחינת המידע שהועבר השר יכול לאסור על פעילות ייצור/ייבוא של החומר הנבחן בכל כמות או להציב עליהם מגבלות (דוגמא). יתכן והייצור/הייבוא יותנו בהשלמת בדיקות נוספות.

הדרישות לדיווח על חומר חדש או עיסוק חדש לא חלות על:

- חומרים לשימושים המאוסדרים בחוקים אחרים בהם יש דרישה ליידוע ולהערכת רעילות קודם לפעילות, לרבות אורגניזמים הנדרשים ביידוע ובהערכה מקדימים בכפוף לחקיקה אחרת המאסדרת את הסיכון הנשקף מהם¹² (יתכן שבתלות בשימוש המיועד).
- חומרים שהועמסו מחוץ לקנדה ורק עוברים דרכה ליעד שמחוץ לה, אפילו אם המוביל שלהם משתנה בתחומה. למעט במקרה של אורגניזמים אם מאוחסן בקנדה להפצה משנית.
- חומרי ביניים זמניים, תוצרי ריאקציה, מבודדים שלא אמורים להשתחרר לסביבה.
- חומרים שהם תוצרים שאינם מכוונים לשימוש המיועד של חומר, שנוצרו כתוצאה מריאקציה כימית שעבר או שהם תוצאה של אחסון או משתנים סביבתיים;
- חומר מתחת לרף המחייב ביידוע.
- אביזר המכיל אורגניזמים לא יידרש ביידוע בעוד שהאורגניזמים שבו יתכן וכן.
- אורגניזמים שאינם מיקרו-אורגניזמים המיועדים למו"פ ולא צפויים להשתחרר או לשחרר לסביבה חומר גנטי או רעיל מהם.

5.4.2 חובת דיווח (Reporting) לכימיקל קיים ליצור ויבואן

המידע אודות החומרים ב-DSL מעודכן אחת לכמה זמן. איסוף המידע לעדכון אינו נערך באופן סדור וכולל, אלא בכפוף להודעה מיוחדת שעל השר לפרסם. ההודעות מפרטות את העוסקים הנדרשים במסירת מידע, את החומרים, התערובות, האביזרים ותהליכי העיבוד אליהם מתייחס ואת המוחרג ממנו. את תוכנו ואת לוחות הזמנים למילוי החובה. המידע הנדרש: שם החומר, מס' ה-CAS וטווח הכמויות שלו; קוד NAICS לזיהוי הסקטורים ותהליכי הייצור המעורבים בעיסוק בחומר; קודי התפקוד התעשייתי של חומר לזיהוי מאפייניו הפיזיקליים והכימיים הרצויים שבגללם הוא נצרך כראקטור או כרכיב בפורמולה, בתערובת או באביזר, ושבגללם הוא נארז מחדש או שנעשה בו שימוש; קודים מסחריים וצרכניים לזיהוי השימוש בו בצריכה ביתית או מקצועית; ציון החלק היחסי מהכמות הכוללת שהיה קשור לכל קוד תפקוד ולכל קוד צרכני ומסחרי. ציון השימוש המיועד - יצרני/מקצועי או צרכני בדגש על צריכת ילדים או עבורם.

¹² למושל המרכזי האחראיות הבלעדית לקבוע אם חוקים אחרים עונים על הדרישות באופן שפטר מהידוע לפי חוק זה. אלה החוקים והרגולציות שנקבעו מכוחם שפוטרים מן ההוראות: חוק ההדברה, חוק הדישון, חוק הזרעים, חוק המזון וחוק בריאות בעלי חיים. ב-2001 הוספו חקיקות הפוטרות מיידוע של אורגניזמים.

חישוב היקף העיסוק לחובת הדיווח התבסס על החומר כשלעצמו ולא על כמות התערובת או האבזר שהכילו אותו ונעשה במרוכז לכל מתקניה של חברה. קניינים תלויים במידת מה בספקים שלהם בכדי לדעת אם הם מחויבים בדיווח. הרשויות מאפשרות לספקים להסתיר חלק מהמידע ולדווחו ישירות בהשלמה לדווח של קניינים. גורמים הסבורים שהקריטריונים המחייבים בדיווח אינם תקפים לגביהם, ושאינם בעלי עניין בחומרים יכולים למלא טופס ולהצהיר שאינם בעלי זיקה אליהם. בנסיבות מיוחדות ניתן לבקש ארכה בלוחות הזמנים למסירת המידע. עד כה נערכו 3 עדכונים: ב-2009 כ-500 כימיקלים בכמות של 100 ק"ג ומעלה. פרק הזמן שניתן להעברת המידע היה חצי שנה, ב-2012 כ-2700 חומרים שב-2011 יוצרו חלקם בכמות גדולה מטון וחלקם האחר בכמות גדולה מ-100 ק"ג, פרק הזמן שהוקצה לדיווח היה תשעה חודשים. וב-2017 כ-1500 חומרים נוספים שנעסקו בהיקף גדול מ-100 ק"ג בשנים 2014-2015 בין כשלעצמם ובין שכרכיבים בתערובת שריכוזם 0.1% ממשקלה ומעלה פרק הזמן שהוקצה לדיווח היה תשעה חודשים. בעדכון השלישי המדווחים התבקשו למסור מידע גם על היקפי העיסוק בהם לפני השנים המחייבות בדיווח. כמו כן, ביחס לחלק מהחומרים נדרשו לציין גם את שם המתקן בו יוצר או שאליו יובא, את כתובתו ואת קוד ה-NAICS של המפעל.

5.4.3 הליך הערכת סיכונים

המידע שנבחן בהערכה - זהות החומר או המיקרו-אורגניזם (שמו הביולוגי או החלופי המוצע), שימושי, הסכנות הגלומות בו, בקשות לחיסיון מידע מסחרי, פרוטוקולי ניסויים, נתונים ותוצאותיהם, הצדקת בקשות לפטור ממסירת מידע, מסלולי החשיפה האנושית והסביבתית אליו, הגורל הסביבתי שלו, הערכות הסיכונים האקולוגיים והבריאותיים ממנו. היום ההערכה מתייחסת בשגרה לכל קבוצות הגיל. ערכי צריכת מי השתייה, המזון, האוויר, האבק והאדמה וכן המשקלים ושטח הפנים של הגוף המשמשים להערכת הצריכה הכוללת של החומר נשענים על ערכים סטנדרטיים. ההערכה לוקחת בחשבון את מצב הצבירה של החומר, את התצורה שלו (אבק, קצף, רסס וכו'), את הנוכחות של חומרים נוספים בחשיפה אליו, הנדיפות שלו, היציבות הכימית, פיזור גודל חלקיקיו ומשך ותדירות החשיפה. תרחישי חשיפה סטנדרטיים מבוססים על מידע מסקרי צרכנים ומניסויים. בנוסף יש מודלים ממוחשבים שאפשר להריץ בהם מסי תרחישים להערכת החשיפה. גם כאשר מדובר בחשיפה לא ישירה ניתן להשתמש במודלים ממוחשבים לאמוד את פיזור החומר במדיות שונות. לפירוט המידע אליו תתייחס הערכה אקולוגית. המידע יכול שיתייחס למגוון רחב של חומרים בהתייחס לפרמטרים שונים ובהם: הסטטוס המשפטי שלהם או של רעילותם, המקור והשימוש שלהם, ההשפעה שלהם על הסביבה והאדם והמדיה הנחשפת אליהם, וכן לכל שלב בחייהם, לאתר שעלול להיחשף אליהם ולמניעת זיהום.

השר יכול לפרסם הודעה הדורשת מגורמים המפורטים בה לאשר כי עסקו בכל פעילות הקשורה בחומרים המפורטים בהודעה ובתקופת הזמן אליה מתייחסת, ולמסור לשרים מידע ודגימות לגביהם ולגבי מוצרים המכילים אותם. מידע ודגימות שנמצאים ברשותם או שיש באפשרותם להשיגם בלא מאמץ מוגזם. מידע הנוגע לכמות החומרים, להרכבם, לשימוש הנעשה בהם, לתפוצתם ולרעילותם, ועולה בין היתר מניטור שלהם. כמו כן, עשויים להידרש לערוך ניסויים כמפורט בהודעה ולהגיש את תוצאותיהם לשר אם השר חושד שחומר רעיל או יכול להיות רעיל או שכבר נקבע כך. בהודעה יפורטו לוחות הזמנים לעמידה בדרישה. ניתן לבקש ולקבל ארכה בלוחות הזמנים. בנוסף, החוק מחייב כל אדם שמעורב בפעילויות שעושות שימוש בחומר ומחזיק במידע שיכול לתמוך במסקנה שהחומר מסוכן לאדם או לסביבה, למסור את המידע שבידיו.

5.4.3.1 הערכת סיכונים בהתאם לתוכנית ניהול הכימיקלים

הצעד הראשון בגיבוש ה-CMP היה קטגוריזציה של החומרים ב-DSL שנערכה בין 2000 ל-2006. במסגרתה תועדפו 4300 חומרים להמשך הערכה בשלושה שלבים עד לשנת היעד של 2021 (שלב ראשון ב-2006, שני ב-2011 ושלישי ב-

2016) הקטגוריזציה פעלה בגישת המיון המהיר (Rapid Screening Approach) ובמהותה היוותה צעד ראשון לשיפור הידע על פוטנציאל הסיכון שמייצרים החומרים ב-DSL לאדם ולסביבה ועל מאפייניו ולשיפור ההבנה שלהם. הקטגוריזציה זיהתה מה-DSL חומרים התואמים לקריטריונים הבאים: 1) בעלי פוטנציאל רעילות ובלתי פריקים או צבירים (PBIT) או 2) בעלי פוטנציאל חשיפה גדול. ערוץ נוסף דרכו נבחרו חומרים מה-DSL להערכה היה זיהוי חומרים הדומים במאפייניהם לחומר חדש שהוערך ונמצא בעל סיכון. עוד חומרים שאיתורם להמשך התהליך נבחן ע"י השרים היו כאלה שרשות שלטונית אחרת (מקומית או עולמית) החילה עליהם איסורים או מגבלות בהתייחס להיבטי בריאות או סביבה. קנדה מציינת בגאווה את העובדה שב-2006 הייתה למדינה הראשונה שהשלימה את הקטגוריזציה של החומרים הקיימים בה.

חומר שנבחר כאמור בכל אחת מהדרכים עובר הערכת מיון (screening assessment) ע"מ לקבוע אם הוא רעיל או יכול להפוך לרעיל ובהתאם להציע כיצד לנהוג ביחס אליו. הערכת המיון היא למעשה הליך תיעדוף ראשוני הנסמך על המידע הקריטי ביותר להערכת חשיפה אנושית או סביבתית לחומר והשפעותיה על בריאות האדם והסביבה. עומק ורוחב ההערכה הוגבלו רק לזיהוי חומר שאין דחיפות לניהול הסיכון ממנו. ההגבלה אפשרה לכסות יותר חומרים ובמהירות, מידע שהתקבל לאחר הזמן שימש בהמשך התהליך לקביעת אמצעי ניהול הסיכון (אם נדרשו) או להערכה עתידית נוספת. על השרים לעדכן את מגיש הבקשה בתוך 90 יום באופן מנומק מה הייתה החלטתם ביחס אליה.

יוזמות הערכה קונקרטיות לחומרים ב-DSL בוצעו לאורך השנים בסיווגים שונים ולפי גישות הערכה ייחודיות, לעיתים לפי תכונות, משפחות, שימושים וכדומה. הערכה יכלה להתבצע ביחס לכל חומר בסוג במבודד או לכל החומרים במקובץ (ההחלטה להעריך במקובץ נשענה על דמיון במבנה או בתפקוד של החומרים, על יעילות ההערכה והניהול המקובצים, על התגייסות בעלי עניין ובזיקה לפעולות בינלאומיות. ההערכות המקובצות כללו גם פיתוח גישות הערכה ייחודיות לכל קבוצת חומרים, לרבות באמצעות מפגשי היועצות בבעלי עניין (שנדרשו להודיע על רצונם להשתתף בדיון על קבוצת חומרים כלשהי), שיתוף ציבור ופרסום דוחות למצב הידע המדעי בעניין החומרים המקובצים. שלבי איסוף המידע וההערכה של כל קבוצה ארכו פרקי זמן שונים. במסגרת גיבוש הגישות ובהערכות עצמן חולקו החומרים לעיתים לחלוקות משנה פנימיות. תוצאות ההערכה לקבוצה לא היו אחידות בהכרח לכל החומרים הכלולים בה).

ב-2017 התקיים הליך נוסף שהתייחס לניהול הסיכון מכ-80 חומרים ב-DSL. ההליך בוצע באמצעות שני סקרים (כל סקר כווון לרשימה סגורה ושונה של חומרים) וכלל הערכות ביצוע לאמצעי ניהול הסיכונים. זאת, לשם זיהוי מסלולי חשיפה חדשים, בין היתר, שידרשו פיתוח כלי ניהול חדשים לסיכון. עוסקים נדרשו להעביר מידע אודות כמויות של חומרים ושימושים בהם תוך 3-6 חודשים. ההמלצות האפשריות לפעולה בסיכום הערכה הן: 1. להסתפק בהערכה (לאותה העת), כיון שלא נמצא רעיל או שאמצעים שנקטים או ינקטו במסגרת חקיקתית אחרת או פעולה שלטונית אחרת מספקים לניהול הסיכון ממנו; 2. להוסיף לרשימת PSL להמשך הערכה רחבה ומעמיקה יותר לאפיון רעילותו; 3. להוסיף ישירות לרשימת החומרים הרעילים ובהתאם להציע מדיניות ואמצעים לניהול הסיכון ממנו.

ההמלצות מלוות בסיכום יעברו בקרה מדעית (הערכת עמיתים) פנימית וחיצונית ולאחר מכן יפורסמו להערות הציבור, ובכללן גם האפשרות להגיש להן התנגדות מלווה בדרישה להקמת ועדת ביקורת (Board of review).

בטרם פרסום טיוטת ההערכה להערות הציבור ניתן לפרסם טיוטת דו"ח על מצב הידע המדעי ביחס לחומר. בהתאם לתוכן הדו"ח המשרדים יכולים לבקש מנציגי תעשייה מסוימים שיעבירו להם מידע בנוגע לאמצעי השליטה הקיימים או המתוכננים על מנת למזער או למנוע את הסיכון מהחומר. הם יכולים ליזום גם היועצות עם נציגי התעשייה על האמצעים הללו.

יש להשלים הערכת חומר שצורך ל-PSL בתוך 5 שנים מצירופו. השר יכול לפרסם הודעת שיהוי לשם השלמת מידע או חידושו הנדרשים להערכה, בהודעה יפורטו זמן השיהוי והמידע הנדרש. אם לא הסתיימה הערכת חומר ברשימה בפרק הזמן הקצוב, ולא פורסמה הודעת שיהוי כאמור, הציבור יוכל להגיש הודעת התנגדות לשר ולדרוש הקמה של ועדת ביקורת. הציבור יוכל לעשות כן, גם אם פורסמה הודעת שיהוי והערכת החומר לא הסתיימה כעבור שנתיים מיום סיום תקופת השיהוי.

בשלב הערכה מתבססים גם על מסמכי גישה מדעית (SciAD): המתווים גישות להערכת כימיקלים וכוללים גם תוצאות של יישומן על חומרים שהוערכו. המסמכים מפורסמים להערות ציבור.

בין 2015-2018 בוצעו שלוש בחינות מחודשות לתיעוד חומרים ב-DSL. התהליך שפותח לשם כך נקרא The identification of risk assessment priorities (IRAP) והתמקד בזיהוי מידע חדש שיגבש אינדיקטורים לסכנה או לחשיפה. תיק שיתגלה במהלך הערכתו שהמידע בו שגוי משמעותית הערכתו תופסק וספירת הימים תתאפס עד לתיקונו. כשעולה בהערכה חשד רעילות וצורך במידע נוסף, ניתן לדרוש את השלמתו, ולהערכתו יוקצו, אם ידרשו, 120 ימים נוספים מעבר למועד השלמת ההערכה המקורי.

מלבד המידע המדווח בתיק היידוע, ההערכה תיסמך גם על מידע מספרות מדעית, על מידע שנמסר מתוקף הדרישה בחוק מאדם למסור מידע המצוי ברשותו שתומך במסקנה שחומר רעיל או בעל פוטנציאל להיות רעיל, ככל שאינו יודע בוודאות שהמידע כבר נמצא ברשות השרים ועל מידע שנוגע לחומרים הקשורים מבנית לחומר החדש או דומים לו.

בכל שנה מוערכים כ-500 חומרים חדשים ו-SNAcs. הערכת SNAc תתייחס בעיקר לחשיפה החדשה שתתרחש בעטיה ותבחן אם יש לעדכן את ניהול הסיכון. סיכומי ההערכות מפורסמים לציבור. על השר לפרסם הודעת SNAc בתוך 90 יום ממועד סיום הערכתו הראשונית של החומר החדש. השר יכול לפרסם הודעה נוספת בהמשך שתשנה את השימוש המחייב ב-SNAN או תבטל את ה-SNAc. על עוסק שהעביר חומר שהוצמדה לו הוראת SNAc לאחריות עוסקים אחרים לידע אותם ביחס למחויבות לפעול בהתאם להוראה.

בתעודת החומרים מרשימת R-ICL ראשית, נופו חומרים המופיעים גם ב-DSL שעברו את הקטגוריזציה או שנוספו ל-DSL לאחר שהוערכו בעת רישומם כחומר חדש. לאחר מכן, זהו חומרים בעלי פרופיל סכנה גבוה – CMR, חומרים משבשי פעילות הורמונלית ו-POP – ונופו אם הוערך שהסיכון שהם מייצרים בהתייחס לאופני השימוש בהם ולמסלולי החשיפה הסביבתית אליהם נמוך. באותו אופן נופו גם חומרים ממקור טבעי ששיפוט מומחים קבע כי הם פריקים, לא צבירים ולא יגרמו לנזק בריאותי או סביבתי משמעותי כתוצאה מהשימוש בהם במוצרים שמאוסדרים בחוק המזון והתרופות. לבסוף, משיקולים פרגמטיים קובצו למשפחות שניתן להעריך במשותף על פי המבנה הכימי שלהן או הטקסונומיה במקרה של מיקרו-אורגניזמים. בסופו של התהליך 25% מהחומרים ברשימה תועדפו להערכה נוספת בשל אינדיקציות לסיכון פוטנציאלי, לגישור על פערי מידע, למינוף עבודה עם שותפים ל-CMP על חומרים דומים, או על מנת לקבוע אם כלי הניהול הקיימים והאמצעים שנקטים במסגרת האסדרה מחוק המזון והתרופות נותנים מענה מספק לסיכונים.

5.4.4 הליך ניהול סיכונים

מדיניות ניהול החומרים הרעילים מבוססת על עקרון הזהירות המונעת. על השרים לפרסם להערות ציבור הצעה לתכנית פעולה ולכלים שישמשו למניעת הסיכונים המשמעותיים ביותר שעלו בהערכה או להתמודדות עמם בהתאם ליעדים שיקבעו לניהולם היעדים יתבססו על התהליכים, המוצרים והטכנולוגיות המיטביות בענף או במקרים

מסוימים על איכות הסביבה. בגיבוש ההצעה עליהם להתייחס לסמכות גופי שלטון אחרים. לכן, כדי לסייע בתיאום, הוקמה בחוק ועדה מייעצת לאומית. הם יכולים גם להיוועץ באופן מקדמי בבעלי העניין שיושפעו מהתכנית במידה הרבה ביותר. לחומר שיוצע לכלול ברשימת החומרים הרעילים עליהם לגבש בתוך שנתיים הצעה לרגולציה או לכלי מדיניות אחר שיבסס פעולות מניעה או בקרה לניהול החומר. במקרה שכזה אחד האמצעים לפחות בתכנית הכוללת צריך להיות מכוח CEPA.

בתוך שנה וחצי מפרסום הצעת תכנית הניהול עליהם לפרסם את החלטתם הסופית בעניינה, גם בפרסום זה ניתן להגיש התנגדות להצעה מלווה בדרישה להקמת ועדת ביקורת. אם הוחלט לכלול חומר ב-virtual elimination list יש לפרסם הצהרה שתציין גורמים שידרשו להכין תכנית פעולה בהקשר של פעילותם הנוגעת לחומר ולהגישה לשרים, בפרק זמן שיחל ממועד פרסום הצו המוסיף את החומר לרשימת החומרים הרעילים. על התכנית לכלול תיאור של הפעולות שבכוונתם לבצע ואת לוחות הזמנים להשלמתן. כמו כן, יכולה לכלול גם מידע רלוונטי הנוגע לכמויות או לריכוזים מדידים של החומר, לסיכונים סביבתיים או בריאותיים ולנושאים חברתיים, כלכליים או טכניים. השרים יכולים לנקוט בצעדים נוספים וחריפים יותר אם לדעתם האמצעים שנקטו לא מספקים. על השרים לפרסם הצהרה כי בכוונתם לפעול באמצעים נוספים ולתאר אותם. עליהם לפרט בתמצית את הסיבות לכוונתם זו.

לשרים היכולת לאסדר בצו זמני חומר שהם חושבים שהרגולציה המתייחסת אליו לא מספיק מהודקת ושנדרשת פעולה מיידית להתמודד עם סיכון משמעותי לסביבה או לבריאות ממנו, גם אם אינו ברשימת הרעילים. כדי שלצו יהיה תוקף עליהם להיוועץ בתוך 24 שעות מפרסומו בממשלות שיושפעו ממנו, כדי לקבוע אם ביכולתן להתמודד עם הסיכון, ובשרים האחרים כדי לקבוע האם ניתן להתמודד עמו גם באמצעות חוקים אחרים. בתוך 90 ימים מאישורו על השרים לעדכן אם בכוונתם להמליץ על תקנות הדומות לו בתוכן ולצרפו לרשימת הרעילים במקרה שאינו בה. הצו תקף לשנתיים, אלא אם הותקנו קודם לכן תקנות בעניינו או אם בוטל.

אם חומר חדש נמצא כגורם סיכון בסמכות השרים להתיר את העיסוק בו בכפוף לתנאים, לאסור שימושים ספציפיים בו כליל אם שחרורו לסביבה בעטיים לא בר שליטה והשפעתו השלילית חמורה, או לדרוש הגשת מידע נוסף ועריכת בדיקות נוספות. תוקפו של איסור הייצור או הייבוא לא יעלה על פרק זמן של שנתיים, אלא אם בטרם פקיעתו פורסמה כוונה לקבוע רגולציה לניהול החומר ואז האיסור יעמוד בתוקפו עד לכניסת הרגולציה לתוקפה. איסור כאמור יוטל גם במקרה של דרישה להשלמת מידע עד לסיום הערכת המידע הנוסף. היות והמידע הנמסר ביידוע המקדים של חומר חדש מוגבל ביחס לזה הנדרש בהערכה מקיפה של ההשפעות הבריאותיות ושל החשיפה הפוטנציאליות, החוק מאפשר להתקין אמצעי ניהול לחומר גם במצב של חשד רעילות.

שקיפות המידע\ סודיות המידע

החוק מחייב בהקמת אתר אינטרנט בו ירוכזו ויפורסמו הודעות ומסמכים הקשורים ביישומו – הודעות על איסורים או היתרים שהונפקו מכוחו, מסמכי מדיניות, רגולציות וצווים מוצעים ועמדות שהוגשו לבתי משפט בהקשרו. סיכומי הערכה לכימיקלים ולפולימרים שנקבעו אמצעים לניהול הסיכונים מהם, לרבות באמצעות חיוב ב-SNAN, תנאים, מגבלות ואיסורים, מתפרסמים באופן תדיר. הסיכומים מציגים את המידע שנבחן בהערכה ואת המסקנות וההחלטות שהתקבלו בעקבותיה.

כל גורם שמספק מידע למשרד יכול לבקש שהמידע יטופל בסודיות. יחד עם זאת, השר יכול לפרסמו לציבור לטובת בריאותו וביטחונו, לטובת ההגנה על הסביבה ונדרש לניהול או לאכיפת החוק. עליו להודיע למוסר המידע על כוונתו לפרסמו לפחות 24 שעות טרם הפרסום. כמו כן, בהודעות המחייבות במסירת מידע יצינו אם המידע מיועד לפרסום במלואו או בחלקו. מידע חסוי יכול אף להימסר לממשלה זרה או לארגון בינלאומי תחת התחייבותם לשמור על חסיונו, וכן לגורם מטפל ומומחה רפואי לצורך דיאגנוזה רפואית או התאמת טיפול לאדם בחירום. מוסר מידע וולונטרי יכול לבקש שזהותו תישאר חסויה וכן כל מידע שיכול להסגיר את זהותו.

ב-2017 פורסמה להערות ציבור הצעה לגישה שתאזן בין הגשמת העיקרון של שקיפות מרבית להנמקת החלטות הנובעות מהערכת סיכונים ולתועלת הציבור מחד, לבין השמירה על סודיות מסחרית, מאידך. זאת, במטרה לצמצם למינימום את תחולת הסודיות ואת משכה בכל הקשור במידע הנוגע לחומרים. כמו כן, במסגרת דרישות עדכון המידע ב-DSL עוסקים יוכלו לבקש למסור מידע ישירות לרשויות מבלי למסור אותו לקניינים שלהם. בנוסף, פרטי המידע להלן, שיוגנו בחיסיון ע"י שר הבריאות לבקשת ספק (מוכר או יבואן מוצרים מסוכנים) או מעסיק כנדרש בחוק מוצרים מסוכנים או בקוד העבודה הקנדי לפי חוק הערכת מידע על חומרים מסוכנים בטענה לסודיות מסחרית, יישארו חסויים גם לפי CEPA, ובלבד שמגיש הבקשה חשף את תוכנה גם בפני השר להגנת הסביבה: שמו הכימי של חומר שהוא מוצר מסוכן ושל רכיב בתערובת שהיא מוצר כאמור, מס' ה-CAS או מזהה ייחודי אחר שלהם, שמו הכימי של כל תוסף, ממס, מייצב ולכלוך המסווגים לקבוצת סכנת בריאות בחוק המוצרים המסוכנים או תורמים לסיווג החומר שהוא המוצר לקבוצה זו גם כן, או ריכוז וטווח הריכוז של הרכיב בתערובת וכן שמו של כל מחקר טוקסיקולוגי שמזהה את החומר או כל רכיב בתערובת האמורה. הבקשה תציין את המידע לגביו מבוקש הפטור, תכיל הצהרה שהמידע עונה להגדרת סוד מסחרי בחקיקה, זמין ונמצא ברשותו למסירה לפי בקשה, וכן תמצית המידע המאשש את הטענה, ותלווה ב-SDS או בתווית אליהם תתייחס. הפטור יינתן, ראשית, באופן זמני עד למיצוי הביקורות והערעורים המשפטיים, ואם הבקשה תאושר במלואה או בחלקה יעמוד הפטור למשך 3 שנים.

5.5 אגרות המחויבות בחקיקה

אגרות נקבעו ברגולציה לאחר היוועצות בבעלי עניין בהתייחס לגובהם, לאופן קביעתם, לנדרשים לתשלום שלהם ולחריגים. תקנות יקבעו ע"י כל אחד מהשרים אם השירות המבוקש ניתן ע"י שניהם. האגרות מכוונות לכסות כ-20% מהעלויות השנתיות של ה-NSP.

גובהן נקבע בהתאם למידע הנדרש, לראשוניות היידוע ולמחזור השנתי ממכירות העוסק בקנדה החל מ-\$50 ועד אלפים בודדים לחומר אחד. על כל מידע נוסף שיידרש לספק ביחס לאותו החומר ישלם בהתאם לעלות הרלוונטית הנקובה ביחס לאותו מידע בקיזוז האגרה שכבר שילם על המידע שכבר העביר. התשלום יופחת אם מידע הועבר בנוגע לאותו החומר על ידי עוסק אחר. מיידע אודות עד 6 חומרים חדשים מאותו סיווג שהמידע ביחס אליהם זהה ישלם את מלוא האגרה פעם אחת ותוספת מופחתת קבועה לכל חומר נוסף. תשלום יגבה גם ביחס לשירותים ייחודיים כמו רישום חסוי או חיפוש של רשומה מסווגת.