

# איגוד לשכות המסחר

ארגון העסקים הגדול בישראל

## ענף הכימיקלים

15 נובמבר 2020  
1304770

לכבוד:

קרן זיסמן

ראש תחום רישום והערכת כימיקלים  
המשרד להגנת הסביבה

בדוא"ל: [KerenZi@sviva.gov.il](mailto:KerenZi@sviva.gov.il)

שלום רב,

### הנודון: התייחסות ענף הכימיקלים בלשכת המסחר לתזכיר חוק רישום כימיקלים

ענף הכימיקלים בלשכת המסחר מעריך את העבודה הרבה שהושקעה בכדי ליצור את תזכיר החוק תוך שמירה על עקרונות של שיתוף המגזר העסקי, האקדמיה וכל הנוגעים בדבר. אנו מבינים כי יש מקום להקים מנגנון רישום כימיקלים בישראל, בדומה לנעשה במדינות מפותחות בעולם.

כמובן שבכל שינוי רגולטורי ובוודאי שינוי בסדר גודל עצום שכזה, אנו מצפים שהרגולטור ידאג לתת מענה לאתגרי המגזר העסקי. בפרט על רקע משבר הקורונה יש לנהוג זהירות רבה בהטלת עול חדש ומשכך ברור שיש לבחור בחלופות הפעולה ששיגו מטרות חיוניות באופן שימזער ככל הניתן את הנטל הצפוי על המגזר העסקי.

להלן התייחסויות מרכזיות לפי נושאים:

### **א. רישום כימיקלים במאגר**

חשוב להבין שדרישות הרישום בפני עצמן, עלולות ליצר חסמי יבוא ומייצרות נטל רגולטורי משמעותי שקשה להעריך בצורה מדויקת בשלב הזה. נוסף על הנטל הכרוך בהשגת הדרישות לפי התוספת הרביעית, גם ניתוח הכמויות המשווקות בישראל, הפרדה בין כימיקלים שונים במוצרים וחישוב איזה מהכימיקלים במצטבר עולה על 10 טון יצריכו עלויות אדמיניסטרטיביות גבוהות.

יבואנים ציינו בפנינו שהדרישות המחמירות לפי התוספת הרביעית אינן מוצדקות לכל הפחות ככל שמדובר בכימיקל שרשום במנגנון מקביל לפי תזכיר החוק, והעלו מספר סוגיות:

- בית לשכת המסחר רחוב החשמונאים 84 תל אביב • ת"ד 20027 מיקוד 6713203
- טל. 03-5631118 • פקס. 03-5621245 • [erant@chamber.org.il](mailto:erant@chamber.org.il)

- הדרישות הן כל כך רחבות וחלקן גם לא מוגדרות מדעית כך שכמעט בלתי אפשרי למלא את השאלון בצורה מלאה מה שלא יאפשר לאשר כימיקל זה או אחר עד שלא יתקבל מידע שפעמים רבות אינו זמין.
- כמות העבודה שתידרש מן היבואן לאתר את המידע המבוקש, היא כל כך גדולה כך שזה יהפוך את היבוא לבלתי אפשרי, ידרוש הגדלת כוח אדם ויאפשר לייבא רק חומרים שערכם הכולל פר פריט הוא גבוה מאוד.
- קיים חשש מכך שספקים בינ"ל מוכרים, נוסף על חששות מסוג של סודות מסחריים, לא יתאמצו לספק או לאתר מידע ייחודי גם אם אין המדובר בסוד מסחרי לטובת השוק הקטן יחסית בישראל. מה שייצור חסם יבוא. מידע בסדר גודל נרחב שכזה יוכל להתקבל רק בהזמנות גדולות מה שייפגע בהיצע ובתחרות.

להלן נפרט מגוון הערות שעשויות להשיג איזון נכון יותר בהקשרים אלו:

### 1. הקלה בדרישות הרישום בהסתמך על רישום במנגנון מקביל

אחד הנושאים החשובים ביותר מבחינתנו, הוא האפשרות לעשות שימוש ברישום שכבר נעשה בחו"ל על מנת לחסוך בעלויות החוק מבלי לפגוע במטרותיו. אנו משוכנעים שגם ארגון ה-OECD תומך בהישענות על מידע קיים.

תזכיר החוק מאפשר השענות על מנגנונים מקבילים (ובהם זה האירופאי וזה האמריקאי), אבל ההישענות שנבחרה היא מוגבלת ואינה כוללת צמצום של דרישות הרישום המקומיות לפי התוספת לתזכיר.

נבקש שכימיקלים חייבים ברישום שנרשמו במנגנון מקביל לפי התוספת השלישית לחוק, יהיו פטורים ממרבית דרישות הרישום המפורטות בתוספת הרביעית לחוק, כך שביחס לאותם כימיקלים יבואנים ויצרנים ידווחו רק את המידע הנדרש לפי סעיף ב' של התוספת הרביעית (ייצור שימוש וסילוק). מידע מפורט ביחס לחומרים אלה כבר הועבר למדינות שיש לנו איתן שיתוף פעולה.

ראו דוגמה להתייחסות מיצרן אירופאי לקשיים הצפויים ליבואנים בהשגת המידע לפי התוספת הרביעית (אנו מכירים את ההחרגה שמוצעת בתזכיר ביחס לפולימרים):

Many companies that are an importer of chemical products, mainly acted as a downstream user in the EU, where they purchased the chemicals from suppliers within the EU and therefore didn't have to execute any registration. In those cases, a lot of the data will not be available for them. Sometimes not even the CAS numbers will be available. This will be even more challenging for the polymers, where suppliers will not be willing to share the monomer composition, as this is considered as confidential business information. As we are In favor of only importing chemicals that have been assessed as safe to use, one solution could be, to allow imports of chemicals that have been registered in the EU.

## 2. רישום באמצעות היצרן בחו"ל

בעולם נהוג כי יצרני חומרי הגלם הבינלאומיים מדווחים ישירות לרשויות לצורך רישום ויש לאפשר מנגנון זה גם בישראל – כך שיתאפשר ליצרני חומרי הגלם בעולם לבצע את הרישום עבור היבואנים. אם לא מאפשרים ליצרנים בחו"ל לבצע את הרישום בצורה ישירה ומלאה, יש לכל הפחות לאפשר ממשק במסגרתו יבואן יפתח תיק רישום של כימיקל ותהיה אפשרות ליצרן בחו"ל להשלים את המידע הסודי באופן שיהיה נגיש למשרד להגנת הסביבה ולא ליבואן או לכל גורם עסקי אחר.

## 3. מניעת כפל עלויות ובירוקרטיה מיותרת

לאחר שכימיקל נרשם, יש למנוע את כפל העלויות, כך שיבואנים ויצרנים נוספים ידווחו רק את המידע הנדרש לפי סעיף ב' של התוספת הרביעית (ייצור שימוש וסילוק) ולא יצטרכו לאתר מחדש את יתר הדרישות בתוספת.

## 4. התייחסות לסמכות הרשם (בין היתר בס' 5, 8) המאפשר בקשת מידע נוסף

לא סביר ולא מידתי. יש לציין מפורשות שגם מתוקף סמכות זו לא יידרש מידע שחורג מדרישות REACH או TSCA וככל שעבור כימיקל קיים מידע (registered Substance) בנושאים שיידרשו לפי אחת מהרגולציות הללו, זה יהיה מספק עבור הרשם.

## 5. כימיקלים לחקלאות / חומרי הדברה

המשרד להגנת הסביבה הגדיר שהכימיקלים שיכללו בחוק החדש הם כאלה שאינם מפוקחים לפי הוראת דין אחר. חומרי הדברה לחקלאות כבר מוסדרים ומפוקחים לפי הוראות דין אחר ונמצאים בסמכות משרד החקלאות. חומרי הדברה תברואתיים ולקהל רחב כבר מוסדרים ומפוקחים לפי הוראות דין אחר ונמצאים בסמכות המשרד להגנת הסביבה.

לעמדתנו וכפי שהוצע כחלופה א' במסמך העקרונות המקדים, יש להוסיף כימיקלים לחקלאות/ חומרי הדברה לחקלאות וחומרי הדברה לתברואה ולקהל הרחב לתוספת שנייה - חלק א' - חומר מפוקח לפי הוראות דין אחר, ובכך לפטור את חובת הרישום לגביהם.

וזאת בין היתר מן הנימוקים הבאים:

5.1 בדיוק משום הסכנה הכרוכה בשימוש וביישום של חומרי הדברה קיימת הוועדה הבין-משרדית בה חברים נציגי המשרדים: חקלאות, בריאות, עבודה ואיכות הסביבה. לא סביר שמשרד איכות הסביבה יעשה over rulling על המלצות אנשיו היושבים בוועדה הבין משרדית כשלעיניה גלויים כל הנתונים הקשורים לחומר זה או אחר ועל פי נתונים



**6.2 יש לפטור את כל חומרי הגלם המאושרים לשימוש במזון גם אם הם משמשים בפועל בתעשייה אחרת.** חומרי גלם מתעשיית המזון משמשים בתעשיות אחרות, לדוגמה, חומץ למאכל נארז בבקבוקים ומשמש גם כתוסף לחומרי ניקוי, צבעי מאכל משמשים כצבעים לתעשיית הדטרגנטים וגם לתעשיית המזון, מלח לימון משמש למנקה אסלות וקיים גם במיץ לימון, חומצה פוספורית קיימת במסירי אבנית ובמשקאות מוגזים, ויטמין E קיים במסנני קרינה ובתוספי מזון. כיצד יכול יבואן שמביא את חומרי הגלם הללו לנהל את הרישום כאשר רק חלק מהיבוא דורש רישום ומה ההיגיון מאחורי פטור חלקי? מדוע יקבל פטור רק על חלק מהחומר ולא על כל הכמות כאשר ידוע שמדובר בחומר המאושר לשימוש במזון?

**6.3 חומרי גלם למוצרי קוסמטיקה: מוצרי קוסמטיקה נדרשים לרישום מורכב שכולל הגשת גיליונות בטיחות ומידע על חומרי גלם.** חומרים אלה מפוקחים ואין צורך בכפל רגולציה. משרד הבריאות עוקב אחר החלטות עולמיות ומתעדכן על פי הרגולציה האירופית. משרד הבריאות חשוף לכל חומרי הגלם המיובאים ללא קשר לכמותם ומתייחס לסטטוס הרגולטורי שלהם בעולם. כל שימוש בחומר חייב אישור לפני שימוש בו לצורך ייצור מוצרים קוסמטיים. כפל רגולציה מיותר ומכביד.

#### **7. מוצרים מוגמרים שנעשה בהם שימוש כמרכיבי ייצור בתעשייה**

נבקש לוודא שההגדרה של כימיקל בתזכיר החוק אינה חלה על מוצרים מוגמרים כגון דבקים שנעשה בהם שימוש כמרכיבי ייצור בתעשייה. הרציונל הצודק שהביא להחרגת מוצרים מוגמרים מחלות החוק ובכלל זה הקושי של יבואנים בכלל ושל יבואנים מקבילים בפרט להשיג את המידע המפורט הנדרש לצורך הרישום חייב לחול גם במקרים של מוצרים מוגמרים שנעשה בהם שימוש בתעשייה. אם לא כן ייווצר חסם יבוא מהותי, שיפגע בהיצע המוצרים הללו שמיובאים לישראל, יפגע בתחרות ויעלה את עלויות הייצור למפעלים בארץ. שימושים לדוגמה של דבקים בתעשייה - בייצור רהיטים, בדים, אריזות, נייר טואלט וכיוצא בזה היצרנים אינם עושים שימוש בכימיקלים לייצור הדבק, אלא, משתמשים בדבק כמוצר מוגמר. יצוין שבמוצרים מוגמרים כאלו, קיימת רגישות מיוחדת ביחס להרכבים הכימיים של המוצר ויצרנים בינ"ל רבים לא יהיו מוכנים לשתף במידע כזה מחשש לאבד סודות מסחריים.

#### **8. יבוא לשם יצוא**

מבקשים להחריג מצב בו מיובא כימיקל ומיוצא לאחר תהליך העיבוד בארץ. כמו כן, נבקש הסבר האם תהיה חובת רישום על כימיקל שמיובא ומיועד ליצוא חוזר ללא כל פעולה של עיבוד אבל לא נשאר בפיקוח המכס?

## 9. קבלת רשימת ההחרגות והחלות של החוק הזה באופן מסודר

התזכיר לא מבהיר באופן ברור מספיק מה מוחרג ומה לא, מבקשים רשימה מסודרת.

## 10. מערכת דיווח ממוחשבת

יש לדאוג לכך שישולבו יבואנים ויצרנים כנציגי משתמשים בוועדת ההיגוי להקמת מערכת הדיווח הממוחשבת. זהו צעד מחייב המציאות בכדי לוודא שהמערכת ידידותית למשתמש, לאתר כשלים ולהציע פתרונות.

## 11. המלצות מיצרן אירופאי שמצוי היטב בדרישות ה- REACH

- Reduction of the requirements from a registration to a more simple notification, where only more basic information, like substance name and substance CAS number will be notified on a one time basis. This will define the inventory existing in Israel, as was done in other countries. We would suggest Israel to accept chemical substances already registered in other relevant markets, e.g. EU, as “known/existing”. Only “new” chemical substances would require registration in Israel. For example, Switzerland, although not part of the EU, accepts all chemical substances listed on the EU EINECS as “known”. I would recommend Israel to accept all chemical substances registered under REACH in the EU as “known” without needing further registration in Israel. Relevant safety information on those substances is available on the ECHA dissemination site. So, no need to duplicate this information. Israel would just require the importer to provide the chemical identity and the registration numbers he is referring to for EU REACH registration.
- As a second step a more detailed registration could be introduced for the most hazardous substances (e.g. EU REACH Annex XIV could be used as a basis).
- Generally we appreciate clear regulations that explicitly state what is in and what it out of scope, such as pure chemicals vs. chemical products, sold to industry and public.
- Guidance documents, similar like the EU REACH guidance documents prepared by ECHA, will be helpful for companies to fulfill the legislation requirements.

## ב. הערכת סיכון מכימיקל והגבלת שימוש בכימיקל

האתגר של יצירת מאגר רישוי כימיקלים, הוא אתגר גדול ואנו סבורים שנכון לחלק את הרגולציה החדשה לשלבים, כאשר בשלב הראשון המיקוד יהיה ברישום ורק לאחר שתהליך זה יושלם בהצלחה יתקדמו לשלב הבא של הערכת הסיכון והגבלות שימוש. אפשר כמובן להכין את התשתית המקצועית לחקיקה עתידית בהקשרים אלו, אבל אנו סבורים כי לעת הזו נכון שלא לחוקק זאת ולהמתין להשלמה בהצלחה של השלב המורכב של רישוי הכימיקלים.

בכל אופן להלן הערות מרכזיות בהקשרים של הערכת סיכון והגבלת שימוש :

### 1. מימון הערכת סיכון מכימיקל

אנו סבורים שיש להגדיר **תקציב ממשלתי** שישמש למימון הערכת סיכון מכימיקל, למניעת העמסת עלויות משמעותיות ולא צפויות על המגזר העסקי. הוועדה תוכל לנתב תקציבים לדרישות הערכת סיכון כאשר אלו לא מצויים בידי הספק וכאשר תהליך השגתם צפוי להיות יקר ולא תמיד פשוט. (כגון : תכונות כימיות פיסיקליות, מכשור יקר, ניטור סביבתי וכו')

עמדתנו היא שככלל יש להסתפק בכך שעוסקים יציגו מסמכים שממילא קיימים ושמשפטים רגולטורים במדינות מערביות אחרות. אם בכל זאת נדרש מידע ומחקרים נוספים מבקשים כאמור שיהיה תקציב ממשלתי שנתי שיממן את הבדיקות הנוספות הללו שעלויות להגיע לסכום שלעסק בודד ואף למספר עוסקים במשותף הוא מאד מהותי (יצוין שעוסקים ציינו בפנינו שעל רקע השוק הקטן גם החלופה של מספר עוסקים במשותף פעמים רבות לא תהיה ישימה בישראל). הוועדה תתעדף ביחס לנושאים שנכון להעמיק בהם ותקצה את התקציב הממשלתי בהתאם.

### 2. הרכב וועדה מייעצת (ס' 23) :

ההרכב המוצע מאד לא מאוזן ולא מקבל ייצוג מספק של אינטרסים כלכליים משקיים. כמו כן החוק דורש שהחלטת הרשם תתקבל לאחר דיוני הוועדה המייעצת, ולכן נדרש שבועדה יהיו נציגים עם ניסיון וכישורים מגוונים. להלן הצעה חלופית של הרכב לוועדה זו : הרשם, עובד הגנה"ס אחד נוסף על הרשם, נציג בריאות אחד, נציג בטיחות בעבודה, נציג המוסד לבטיחות וגהות, עובד משרד הכלכלה, עובד משרד האוצר, עובד משרד רוה"מ, עובד משרד החקלאות, נציג ציבור בעל שם וידע בנושא ההשפעות הטוקסיקולוגיות והסביבתיות של כימיקלים שונים, נציג תעשייה ונציג יבואנים. **נבקש לוודא שכל הרכב שייקבע יכלול גם נציג יבואנים.**

### 3. איסור שימוש בכימיקל

חייב להישען על החלטות בינ"ל מקובלות כגון אירופה וארה"ב ובכל מקרה עלול להוות חסם יבוא משמעותי ליבואנים מקבילים שלא בהכרח יודעים מה הכימיקלים במוצר (במוצרים מוגמרים שמשמשים בתהליך ייצור – אם זה לא יוחרג).

## ג. שונות

### • מנגנון ערעור / השגה

כחלק בלתי נפרד מדרישות החוק, חייב להתקיים נוהל ליישוב מחלוקות בעניין הגדרת הכימיקלים או דרישות למידע נוסף. מנגנון זה נדרש כסמכות אליה ניתן לערער/ להשיג על החלטת הוועדה המייעצת או הרשם בדומה לסעיף 176 בחוק הגנת בריאות הציבור מזון.

### • סמכות השר לדחיית היום הקובע :

לשר סמכות לדחיית היום הקובע בשישה חודשים אם נמצא כי הדבר דרוש להשלמת ההיערכות ליישום החוק. להערכתנו, קשה בשלב זה להעריך באילו קשיים ייתקלו עד אז והאם תהיה יציבות ממשלתית שתאפשר תיקון חקיקה למתן ארכה מעבר לאותם שישה חודשים. יש לאפשר לשר דחיית מועדים לתקופות נוספות של שישה חודשים בכל פעם, ככל שיידרש.

## ד. הערות טכניות בעיקרון

נוסף על ההערות שלעיל להלן מספר הערות שהן טכניות בעיקרון לנוסח תזכיר החוק:

סעיף	שם הסעיף	הערות
2	הגדרות	סף רישום - מוצע לעדכן נוסח : כמות כימיקל המיוצרת או מיובאת לישראל <b>על ידי עוסק מסוים</b> שהיא מעל ל-10 טון לשנה. בכדי להבהיר שלא מדובר לייבוא או ייצור על ידי כמה עוסקים יחד.
3	פרק ב' דיווח ומרשם (א)	מוצע תיקון נוסח, להוסיף: <b>כפי שמדרש למי התוספת הרביעית</b> . התיקון נדרש בכדי לייצר וודאות לעוסק. אם יש עוד תכונות או סיכונים נדרשים יהיה ברור יותר אם ירשמו בתוספת הרביעית ולא כפי שמנוסח כרגע שניתן לדרוש גם את מה שאינו מופיע בתוספת הרביעית.
3	פרק ב' דיווח ומרשם (ב')	נדרשת הבהרה למילה רוכש: צריך לסייג את חובת הדיווח והעברת המידע ככל שמדובר במכירות למשתמש סופי - איש מקצוע או צרכן פרטי – אז מספיק לקיים את הדרישות לפי ת"י 2302 או דין אחר ככל שהוא חל על המוצר.
4 (ב)	חובת דיווח	מוצע להוסיף "אם נוכח כי בשל תכונותיהם אין <b>חשיבות לאותה דרישת דיווח או אם אין</b> אפשרות סבירה לדווח לגביהם..." הצעה זו מטרתה להרחיב את יכולת הרגולטור להקל בדרישות דיווח היכן שניתן גם כאשר באותן נסיבות אין חשיבות בחובת דיווח מסוימת.
11 (א)	רשימות העדיפות	"הרשם יבחן את הכימיקלים במרשם ויגבש, <b>בהסכמת</b> הוועדה", במקום המילה <b>התייעצות</b> . נדרש לתקן היות ויש לדרישה זו משמעות כבדת משקל ולכן חיוני שתינתן הסכמת הוועדה ולא רק התייעצות.



11 (ג)	רשימות העדיפות	"לאחר שקיבל את הסכמת הוועדה ולא התייעץ... בהמשך להערה קודמת
11 (ד)	רשימות העדיפות	בהסכמת הוועדה ולא התייעצות ...
12 (א)	הודעה על הליך הערכה ודרישת מידע	הרשם יודיע בהסכמת הוועדה ולא התייעצות..
18 (ג)	התייעצות עם הוועדה לעניין חוות הדעת המסכמת וההמלצות	הרשם רשאי לתקן את חוות דעתו ואת המלצותיו, לאחר שקיבל את הסכמת הוועדה ולא שקל את הערותיהם
19 (א)	פרסום חוות דעת מסכמת והמלצות	לאחר קבלת הסכמת הוועדה, ולא התייעצות עם
19 (ב)	פרסום חוות דעת מסכמת והמלצות	יש להוסיף... ככל שבעקבות ההערות בכוונתו להחמיר עם הדרישות, עליו לקבל שוב את הסכמת הוועדה.... למחוק את רשאי להתייעץ
22 (ב)	סמכות הרשם לתת הוראות	לתקן את לאחר התייעצות ל בהסכמת
32 (א)	עיצום כספי	מרבית ההפרות לפי חוק זה אינן מהוות פגיעה בסביבה ולכן צריך שסעיפי האכיפה יהיו מידתיים, עם סכומים נמוכים יותר ועם מדיניות אכיפה שתמיד תקדים התרעה מנהלית (כמפורט להלן) ומתן אפשרות נוספת לעוסק לקיים את החובות שלו, כך שעיצום יוטל רק על עוסק שמודע בצורה ברורה לחובות החדשות ובוחר להתעלם מהן לאורך זמן.
49	אגרות	אנו סבורים שהמדינה צריכה לקחת עליה את עלויות החוק הזה ולהימנע מהטלת אגרות כלשהן – מבקשים שהסעיף יימחק
58 (ב)	תחילה והוראות מעבר	לציין כי גם לגבי סעיף 3(ב) תחילתו ביום הקובע

**בברכה**

**ערן טל,**  
**מנהל תחום הכימיקלים**

העתק:

רישום כימיקלים - המשרד להגנת הסביבה  
 חברי ענף הכימיקלים – איגוד לשכות המסחר