

תזכיר חוק רישום כימיקלים תעשייתיים תשפ"א 2020

מפגש עם לשכות המסחר- דיון בהערות

21.6.2021

**מנגנון לרישום והערכת סיכונים
מכימיקלים תעשייתיים**

ICREM - Industrial Chemicals
Registration & Evaluation Mechanism

סטטוס מנגנון רישום כימיקלים תעשייתיים



דיווח למרשם



התייחסות	מה עשינו	סוגיה
<p>לצמצם הדרישות (50%) בתוספת הרביעית למידע ההכרחי בלבד ולהחליף בדרישה שתיתן מענה לביטוי נתונים גולמיים אלה.</p>	<p>שקלנו עמוקות מהם פרטי המידע ההכרחיים לטובת תעדוף כימיקלים לשלב הערכה מקוצרת/מלאה</p>	<p>היקף המידע הנדרש בתוספת הרביעית</p>

פרטי המידע בתוספת הרביעית- הנדרשים בתזכיר



המשרד להגנת הסביבה



(א) מידע מזהה על כימיקל

- (1) שם, בהתאם למונחים הבינלאומיים המקובלים
- (2) כינויים מקובלים אחרים של הכימיקל
- (3) מבנה כימי
- (4) מספר CAS ומספר EC (אם קיים)
- (5) גרף של אורכי גל על פי מידת בליעת האור של האטומים בחומר (spectra)
- (6) מידת הניקיון של המוצר התעשייתי
- (7) אי ניקיונות ידועים, וריכוזם על פי משקל
- (8) תוספים ומינרלים חיוניים בשיווק וריכוזם על פי משקל

(ב) מידע אודות ייצור, שימוש וסילוק

- (1) היקף ייצור או ייבוא שנתי משוער, בטון
- (2) שימושים מיועדים
- (3) שיטות סילוק מוצעות
- (4) אופן שינוע צפוי

(ג) אמצעי זהירות וטיפול מומלצים בעת שגרה ובעת אירוע

(ד) שיטות אנליטיות שבהן נאסף המידע אודות הכימיקל

(ה) מידע כימי ופיסיקלי

- (1) נקודת התכה
- (2) נקודת רתיחה

(3) צפיפות

(4) לחץ אדים

(5) מסיסות במים

(6) מקדם חלוקה (partition coefficient)

(7) הידרוליזה- סקירה בסיסית בלבד

(8) ספקטרה

(9) סמיטה וספיחה- סקירה בסיסית בלבד

(10) קבוצי שיווי משקל

(11) נודל חלקיק- סקירה בסיסית בלבד

(12) מידע על רגילות אקוטית

(13) רגילות אקוטית בבליעה

(14) רגילות אקוטית בחשיפה עורית

(15) רגילות אקוטית בחשיפה

(16) נירוף עור

(17) נירוף לרגישות עורית

(18) נירוף עיני

(19) מידע על רגילות במנות חוזרות (repeated dose toxicity) 14-28 ימים

(20) מידע על כרסוננות

(21) מידע על רגילות סביבתית (ecotoxicity)

(22) דגים LC50- חשיפה של 96 שעות לפחות

(23) דגימה פוריות 14 יום

(24) אלה- גיבוב גדילה 4 ימים



היקף המידע הנדרש בתוספת הרביעית

מקרא:

דרישה בתקנות ●

דרישה בעקיפין בתקנות ●

אין דרישה בתקנות ●

לא נדרש למסור מידע לרוכש ★

(א)	מידע מזהה אודות יצרן הכימיקל, ולעניין כימיקל מיובא – גם אודות היבואן	●
(ב)	מידע מזהה על כימיקל	
(1)	שם, בהתאם למונחים הבינלאומיים המקובלים	●
(2)	כינויים מקובלים אחרים של הכימיקל	●
(3)	מבנה כימי	●
(4)	מספר CAS ומספר EC (אם קיימים)	●
(5)	אי ניקיונות ידועים, וריכוזם על פי משקל	●
(ג)	מידע אודות ייצור, שימוש וסילוק	
(1)	היקף ייצור או ייבוא שנתי משוער, בטון	●
(2)	שימושים מיועדים	● ★
(3)	שיטות סילוק מוצעות	● ★
(ד)	אמצעי זהירות וטיפול מומלצים בעת שגרה ובעת אירוע	●
(ה)	הצהרות על גורמי סיכון (H) – בהתאם לסיווג על פי הוראות התקנות האירופיות	●
(ו)	מידע כימי ופיסיקלי	
(1)	מצב צבירה	●
(2)	צפיפות	●
(3)	לחץ אדים	●
(4)	מסיסות	●
(5)	מקדם חלוקה	●
(ז)	פריקות ביולוגית	●

דיווח למרשם



המשרד להגנת הסביבה



התייחסות	מה עשינו	סוגיה
המידע המצוי ב-ECHA אינו יכול לשמש לרישום במדינות אחרות בשל הגנה על זכויות המידע.	ברור מול אנשי קשר ב-ECHA, ברור מול CAS	שימוש במידע ממאגרים בינלאומיים פומביים לטובת הרישום
לא ניתן להציג מספר רישום ולהשתמש במידע החסוי המצוי ב-ECHA לטובת רישום. מדווחים יכולים ליצור קשר עם קונסורציום ותמורת תשלום על המידע להשיג את המידע הנדרש לרישום.		הצגת אישור רישום לכימיקל במנגנון מקביל במקום רישום פרטי המידע על הכימיקל

דיווח למרשם



התייחסות	מה עשינו	סוגיה
מרבית המידע נדרש להיות מדווח בגיליונות הבטיחות.	השוואת פרטי המידע הנדרשים בתקנות גיליון הבטיחות בעבודה לפרטי המידע הנדרשים בתוספת הרביעית לאחר צמצום היקף המידע	דרישת פרטי מידע בגיליונות בטיחות בארץ
כל השדות בגיליון הבטיחות חייבים להיות מדווחים. שם הכימיקל בלבד עשוי להיות חסוי ובתנאי שעומד בקריטריונים לבקשה לשם אלטרנטיבי מ Article 24) ECHA (CLP	ברור מול ECHA ו CLP	אי זמינות מידע בגיליונות בטיחות מחו"ל בטענה לחיסיון מידע.

דיווח למרשם



המשרד להגנת הסביבה



התייחסות	מה עשינו	סוגיה
בשלב זה קיים קושי אבטחתי לגבי רישום על ידי גורם זר שאינו תושב ישראל. ככל שימצא בעתיד באמצעות מערכת הזדהות ממשלתית לא תהיה מניעה לאפשר זאת.	ברור מול גורמים במשרד הגנ"ס ומשרד הדיגיטל הלאומי וממשל זמין לגבי ההיתכנות לאפשר לגורם זר לדווח המערכת.	רישום המידע על ידי יצרן זר שאינו תושב ישראל במערכת מחשוב
הצורך במתן אפשרות להגיש מידע בשפה האנגלית מקובל והיישום ייבחן בשלב האפיון של המערכת.		דיווח למרשם בשפה האנגלית



לוחות זמנים

התייחסות	מה עשינו	סוגיה
<p>לוח הזמנים תלוי בהיקף המידע ולכן עשוי להשתנות. אין מקום לקבוע לוח זמנים נוקשה, אלא הליך מובנה המאפשר לשמוע את טענות היצרנים והיבואנים ללוח הזמנים הנדרש למסירת המידע.</p>		<p>הגדרת לוחות זמנים בשלב השני של המנגנון- הערכת הסיכון</p>
<p>תקופת מעבר לכימיקל קיים של שנתיים וחצי היא תקופה מספקת.</p>	<p>צמצום היקף המידע לדיווח</p>	<p>תקופת מעבר</p>

הגדרות



התייחסות	מה עשינו	סוגיה
<p>יסוד כימי או תרכובת, בין טבעיים ובין מלאכותיים, לרבות כשהוא בתערובת, המיוצר או שנעשה בו שימוש כחומר גלם לייצור מוצר בתעשייה;</p>	<p>חידדנו את ההגדרה</p>	<p>כימיקל</p>
<p>חפץ המורכב מכימיקל אחד או יותר;</p>	<p>הוספנו הגדרה</p>	<p>אביזר</p>



פטור מחלות חובת דיווח בחקיקה

התייחסות	מה עשינו	סוגיה
נכללים בחלות	בדיקת פרטי המידע מול הנדרש בחומרי הדברה להגנת הצומח	חומרי הדברה
נכללים בחלות בדומה למנגנונים מקבילים	השוואה למנגנונים אחרים	כימיקלים חוצי סקטורים
כימיקלים בעלי סיכון נמוך פטורים במידה ונמצאים ברשימה של ANNEX IV REACH		כימיקלים לא מסוכנים



פטור מחלות חובת דיווח בחקיקה

התייחסות	מה עשינו	סוגיה
חומר גלם ממוחזר שהוא זהה לחומר הגלם שכבר נרשם לא יהיה מחויב ברישום חוזר, על בסיס ההסדרים של המנגנון האירופי בהקשר זה.	הוספנו התייחסות לכך בתזכיר. בדקנו איך מתנהלים במנגנון האיחוד האירופי	חומר גלם ממוחזר



דיווח מידע בשלב הערכת סיכונים

התייחסות	מה עשינו	סוגיה
על פניו ההסדר המוצע בתזכיר אינו מנוגד לדיני התחרות המאפשרים שיתוף פעולה בין מתחרים בכפוף לאישור או פטור מאת הממונה על התחרות.	בדקנו מול רשות התחרות	הגשת מידע משותף בהיבט של דיני התחרות