1. **מבוא:**

ננו חלקיק **Nanoparticle)**) הוא חלקיק של חומר שאחד מממדיו לפחות קטן מ-100nm. פרט להבדל בגודלם, חומרי ננו מתאפיינים בתכונות שונות בהשוואה לחומר זהה שאינו בגודל ננו. בשנים האחרונות, שימוש בחלקיקי ננו במוצרים קוסמטיים קיבל התייחסות ברגולציה האירופאית. נבדקו והוכנסו מספר חומרים לנספחים של החומרים המותרים לשימוש בקוסמטיקה וזאת לאחר בדיקה והגדרה על-ידי הועדה המדעית האירופאית SCIENTIFIC COMMITTEE ON CONSUMER SAFETY (SCCS) .

נכון לעכשיו, נושא חומרי הננו עדין נמצא בתהליך של למידה ומחקר, ייתכן כי בעתיד יכנסו חומרים נוספים בגודל ננו לקטגוריית החומרים המותרים לשימוש בתמרוקים.

1. **מטרת הנוהל**:

הגדרת מדיניות הרישוי של תמרוקים המכילים חומרי ננו במדינת ישראל. נוהל זה הינו נוהל זמני ותוקפו עד לכניסת תקנות הרוקחים (תמרוקים), התשע"ז-2017 לתוקף.

1. **הגדרות:**

**"תמרוק"** – כהגדרתו בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א–1981.

**"רכיב ננו" –** (Nano Material) רכיב בלתי מסיס או עמיד מפני פירוק ביולוגי, באופן מכוון כך שאחד או יותר מהממדים החיצוניים או המבנה הפנימי יהיה בטווח גודל של 1 עד 100 ננומטר.

**"חומר ננו המותר לשימוש" –** חומרי ננו המותרים לשימוש בתמרוקים ומופיעים בנספח א' של נוהל זה.

1. **תוכן הנוהל**:
   1. **הנחיות כלליות:**

חומר ננו המשמש כחומר גלם בתמרוקים יחויב לעמוד בספציפיקציות המוגדרות בנספחים של הרגולציה האירופאית, על פי ההמלצות של ה-SCCS וכן בדרישות שהוגדרו על ידי משרד הבריאות בישראל.

הספציפיקציות המדויקות לכל חומר מפורטות בנספח ב' של נוהל זה. ניתן למצוא את המידע הרלוונטי דרך הקישור הבא:

[EUROPEAN COMMISSIOM- COSING](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.simple)

אפשרות נוספת לחיפוש המידע הרלוונטי היא דרך:

[REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02009R1223-20170903&from=EN)

* 1. **יישום:**

בקשה לרישום תמרוק וכן, בקשה לחידוש רישיון תמרוק המכיל חומר ננו (להלן – "**בקשות לרישום תמרוק המכיל חומר ננו**") יוגשו אך ורק לאחר שיצרן חומר הגלם סיפק למגיש הבקשה את המידע הרלוונטי ורק לאחר בדיקה כי מאפייני החומר תואמים את הדרישות של הרגולציה האירופאית. המגיש יישלח הצהרה, בנוסח המפורט בנספח ג' (עבור מוצרים הרשומים באירופה) או בנספח ד' (מוצרים שאינם רשומים באירופה) , כי בדק את המסמכים ומצא כי הם תקינים, לפני הגשת הבקשה לרישום במשרד הבריאות.

בקשות לרישום תמרוק המכיל חומר ננו יוגשו לרישום אך ורק בהתאם לתנאים הבאים:

4.2.1 לא יאושרו חומרי ננו במוצרים לתינוקות וילדים ( עד גיל 12).

4.2.2 לא יאושרו חומרי ננו במוצרים שיכולים להגיע לדרכי הנשימה .

4.2.3 לא יאושרו חומרי ננו במוצרים לחלל הפה ולממברנות מוקוזיות.

4.2.4 לא יאושרו חומרי ננו במוצרים המיועדים לנשים בהריון.

4.2.5 יאושרו מוצרים המיועדים לעור שלם ולא לשימוש על עור מגורה ופגום.

4.2.6 בקשות לרישום תמרוק המכיל חומר ננו של מוצרים הרשומים באירופה יכללו את המסמכים המפורטים להלן:

* דו"ח הערכת בטיחות הכולל התייחסות לחומר הננו.
* הצהרה חתומה ע"י איש הקשר, בנוסח המפורט בנספח ג' לנוהל זה.
* העתק של נוטיפיקצית התמרוק בסימון "ננו" מאירופה.
* תעודת) Free Sale Certificate מהמדינות החברות באיחוד האירופאי בלבד) המעידה על כך שהמוצר משווק באירופה.
* טופס בקשה לבחינת תיק על ידי הוועדה המייעצת לננו חלקיקים בתמרוקים בנוסח המפורט בנספח ה' לנוהל זה.
  + 1. בקשות לרישום תמרוק המכיל חומר ננו של מוצרים שאינם רשומים באירופה, יוגשו לוועדה המייעצת ננו חלקיקים בתמרוקים לצורך מתן חוות דעת לרישום המוצר בישראל. בקשה לרישום כאמור, תכלול את המסמכים המפורטים להלן:
* דו"ח הערכת בטיחות הכולל התייחסות לחומר הננו.
* הצהרה חתומה ע"י איש הקשר, בנוסח המפורט בנספח ד' לנוהל זה.
* ספסיפקציות רכיב הננו (כמפורט בנספח ב').
* אם המוצר משווק במדינה שאינה מהאיחוד האירופאי, יש להגיש תעודת Free Sale Certificate ונתוני מכירות של המוצר.
* טופס בקשה לבחינת תיק על ידי הוועדה המייעצת לננו חלקיקים בתמרוקים בנוסח המפורט בנספח ה' לנוהל זה.
  + 1. המנהל רשאי, במידת הצורך, להפנות מידע מתוך תיק הבקשה לרישוי תמרוק המכיל חומר ננו לוועדה מייעצת בנושא ננו, לצורך מתן חוות דעת לרישום המוצר בישראל.
    2. תמרוק המכיל חומר ננו שלא מופיע בנספחים של נוהל זה, ייבחן באופן פרטני על ידי הוועדה המייעצת לננו חלקיקים בתמרוקים

1. **תיווי(Labeling) :** 
   1. על כל מוצר המכיל חומר ננו ירשם בצורה בולטת: "מכיל חלקיקי ננו".
   2. רכיב ננו יצוין על גבי תווית המוצר בסימון [NANO] בצמוד לשם החומר ברשימת הרכיבים.
2. **אחריות ליישום:**מחלקת תמרוקים   
   בעלי רישום של תכשירים
3. **נספחים**נספח א' – רשימת חומרי הננו המותרים לשימוש בתמרוקים.

נספח ב' – פירוט הדרישות של חומרי ננו המופיעים בנספח א'.

נספח ג' – הצהרה (מוצרים הרשומים באירופה).

נספח ד' – הצהרה (מוצרים שאינם רשומים באירופה).

נספח ה' – טופס בקשה למתן חוות דעת - וועדה מייעצת ננו-חלקיקים בתמרוקים.

1. **מסמכים ישימים:**

פקודת הרוקחים [נוסח חדש], תשמ"א-1981.

צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים), התשל"ג–1973.

נוהל מתן רישיון תמרוקים פלוני, מאי 1999.

**[European commission cosmetics ingredients](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=app.welcome)**[:](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=app.welcome)

המתעדכנים מעת לעת.

נוהל ניגוד עניינים ושמירת סודיות של חברי ועדות מייעצות ונותני חוות דעת, מרס 2009.

1. **תחולה:**  
   עם פרסום הנוהל.
2. **תפוצה:**

מנכ"ל משרד הבריאות

ראש חטיבת טכנולוגיות רפואיות ותשתיות משרד הבריאות

יבואנים/יצרנים של תמרוקים

בעלי רישיון של תמרוקים

ענף התמרוקים בישראל – התאחדות התעשיינים בישראל

ענף התמרוקים בישראל – אגוד לשכות המסחר

מחלקת תמרוקים, משרד הבריאות

לשכת היועצת המשפטית, משרד הבריאות

רוקחים מחוזיים ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום

המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| כותבי **הנוהל**:  הרוקחת רינת בכר  נטלי טרטקובסקי  רותי אלגוזי | **תפקיד**:  מנהלת מחלקת תמרוקים  רכזת רישום ארצית לרישום תמרוקים  רכזת נושא ארצי תנאי יצור נאותים (תמרוקים) | **חתימה ותאריך:** |
| **מאשר הנוהל:**  ד"ר אסנת לוקסנבורג | **תפקיד:**  מנהלת החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר | **חתימה ותאריך:** |

**נספח א' - רשימת חומרי ננו המותרים לשימוש בתמרוקים**:

1. TITANIUM DIOXIDE [NANO]
2. ZINC OXIDE [NANO]
3. CARBON BLACK [NANO]
4. TRIS-BIPHENYL TRIAZINE ]NANO**]**

**נספח ב' - פירוט דרישות לחומרי ננו מאושרים:**

**TITANIUM DIOXIDE [NANO]**

1. Maximum concentration: 25%
2. Purity >99%
3. Rutile form, or rutile with up to 5 % anatase, with crystalline structure and physical appearance as clusters of spherical, needle, or lanceolate shapes.
4. Median particle size based on number size distribution ≥ 30 nm.
5. Aspect ratio from 1 to 4,5, and volume specific surface area ≤ 460 m2/cm3.
6. Coated with: Silica, Hydrated Silica, Alumina, Aluminium Hydroxide, Aluminium Stearate, Stearic Acid, Trimethoxycaprylylsilane, Glycerin, Dimethicone, Hydrogen Dimethicone, Simethicone.
7. Photocatalytic activity ≤ 10 % compared to corresponding non-coated or non-doped reference.
8. Nanoparticles are photostable in the final formulation.
9. לא יאושר חומר שאינו עומד בדרישות הספציפיקציה.
10. לא יאושר חומר שאינו מצופה (coated) בחומרים שהוזכרו לעיל.
11. במידה והתמרוק מכיל תערובת של: TITANIUM DIOXIDE &TITANIUM DIOXIDE [nano] סך כל התערובת לא יעלה על 25%.
12. ניתן לאשר רק בתור מסנן קרינה (לא יתקבל כחומר צבע).

**ZINC OXIDE [NANO]:**

1. Maximum concentration: 25%
2. Purity ≥96%, with wurtzite crystalline structure and physical appearance as clusters that are rod-like, star-like and/or isometric shapes, with impurities consisting only of carbon dioxide and water, whilst any other impurities are less than 1% in total.
3. Median diameter of the particle number size distribution D50 (50% of the number below this diameter) > 30 nm, and the D1 (1% below this size) > 20 nm.
4. Water solubility < 50mg/L
5. uncoated or coated with: triethoxycaprylylsilane, dimethicone, dimethoxydiphenylsilanetriethoxycaprylylsilane cross-polymer, octyl triethoxy silane.
6. לא יאושר חומר שאינו עומד בדרישות הספציפיקציה.
7. במידה והתמרוק מכיל תערובת של: ZINC OXIDE & ZINC OXIDE[nano] סך כל התערובת לא תעלה על 25%.
8. ניתן לאשר רק בתור מסנן קרינה (לא יתקבל כחומר צבע).

**CARBON BLACK [NANO]:**

1. Maximum concentration: 10%
2. Primary particle size ≥ 20 nm
3. Purity > 97 %
4. Ash content ≤ 0,15 %
5. Total sulphur ≤ 0,65 %
6. Total PAH ≤ 500 ppb and benzo (a) pyrene ≤ 5 ppb
7. Dibenz (a,h) anthracene ≤ 5 ppb
8. Total As ≤ 3 ppm
9. Total Pb ≤ 10 ppm
10. Total Hg ≤ 1 ppm
11. לא יאושר חומר שאינו עומד בדרישות הספציפיקציה.

**TRIS-BIPHENYL TRIAZINE ]NANO[:**

1. במידה ועומד בתנאים הבאים:
2. Median primary particle size >80 nm;
3. Purity ≥ 98%;
4. Uncoated
5. מותר לאשר רק בתור מסנן קרינה במוצרי הגנה משמש.
6. לא יאושר חומר שאינו עומד בדרישות הספציפיקציה.
7. הריכוז לא יעלה על 10%.

**נספח ג' - הצהרה (מוצרים הרשומים באירופה):**

אני, (איש קשר)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, נציג חברת (שם החברה) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

מצהיר כי בדקתי את המוצר (שם התמרוק)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ומצאתי כי:

1. התמרוק שבכוונתנו לרשום מכיל חומר ננו מסוג:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.
2. התמרוק נמכר בצורה חופשית במדינות\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, השייכות לאיחוד האירופי (מצ"ב לבקשה תעודת FSC+אישור נוטיפיקציה).
3. חומר הננו שנמצא בתמרוק נבדק ועומד בדרישות בהתאם לשיטות המפורטות בהנחיות ה-SCCS לבדיקת בטיחות של חומרי ננו בתמרוקים: GUIDANCE ON THE SAFETY ASSESSMENT OF NANOMATERIALS IN COSMETICS (2012). המופיע בקישור הבא :

[GUIDANCE ON THE SAFETY ASSESSMENT OF NANOMATERIALS IN COSMETICS (2012)](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf)

1. חומר הננו שנמצא בתמרוק עומד בדרישות המפורטות בנספח ב' של נוהל זה ובהתאם לקריטריונים הקבועים בנספחים של רגולציה EC1223/2009.
2. לפי מיטב ידיעתי ואחריותי המקצועית, כל המידע והנתונים שנמסרו הינם נכונים, מלאים, עדכניים ומדויקים

| שם: | תאריך: | חתימה: |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

**נספח ד' - הצהרה (מוצרים שאינם רשומים באירופה):**

אני, (איש קשר)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, נציג חברת (שם החברה )\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

מצהיר כי בדקתי את המוצר (שם התמרוק)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ומצאתי כי:

1. התמרוק שבכוונתנו לרשום מכיל חומר ננו מסוג:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.
2. התמרוק: (יש לסמן)

\_\_ עתיד להיות מיוצר בישראל

\_\_ מיוצר במדינה שאינה חברה באיחוד האירופאי שהיא:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. חומר הננו שנמצא בתמרוק נבדק ועומד בדרישות בהתאם לשיטות המפורטות בהנחיות ה-SCCS לבדיקת בטיחות של חומרי ננו בתמרוקים: GUIDANCE ON THE SAFETY ASSESSMENT OF NANOMATERIALS IN COSMETICS (2012). המופיע בקישור הבא :

[GUIDANCE ON THE SAFETY ASSESSMENT OF NANOMATERIALS IN COSMETICS (2012)](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf)

1. חומר הננו שנמצא בתמרוק עומד בדרישות המפורטות בנספח ב' של נוהל זה ובהתאם לקריטריונים הקבועים בנספחים של רגולציה EC1223/2009.
2. לפי מיטב ידיעתי ואחריותי המקצועית, כל המידע והנתונים שנמסרו הינם נכונים, מלאים, עדכניים ומדויקים.

| שם: | תאריך: | חתימה: |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

**נספח ה' - טופס בקשה למתן חוות דעת - וועדה מייעצת ננו-חלקיקים בתמרוקים**

אני:(איש קשר)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , נציג חברת (שם החברה)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

מבקש להעביר את התיק וכל מידע שהועדה המייעצת תמצא לנכון במטרה לבחון את בטיחות המוצר ולתת את חוות דעתה לרישום מוצר זה בישראל.

שם התמרוק: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

מכיל חומר ננו מסוג: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

מצורפים לתיק:

1. \_\_ דו"ח הערכת בטיחות הכולל התייחסות לחומר הננו.
2. \_\_ ספסיפקציות (כמפורט בנספח ב').
3. \_\_תעודת Free Sale Certificate + נוטיפקציה (במידה והמוצר משווק במדינות מהאיחוד האירופאי)
4. \_\_תעודת Free Sale Certificate + נתוני מכירות של המוצר (במידה והמוצר משווק במדינות שאינן ממדינות האיחוד האירופאי).

אני מצהיר ומתחייב כי לפי מיטב ידיעתי ואחריותי המקצועית, כל הנתונים שנמסרו הינם נכונים, מלאים, עדכניים ומדויקים.

| שם: | תאריך: | חתימה: |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |