

שם הנוהל: מדיניות תנאי רישוי תמרוקים המכילים חלקיקים בגודל ננו -nanoparticles		
תאריך הנוהל: 07/08/2018	מספר הנוהל: 001/1	עמוד 1 מתוך 14

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 (SCCS) SCIENTIFIC COMMITTEE ON CONSUMER SAFETY. נכון לעכשיו, נושא חומרי הננו עדין נמצא בתהליך של למידה ומחקר, ייתכן כי בעתיד יכנסו חומרים נוספים בגודל ננו לקטגוריית החומרים המותרים לשימוש בתמרוקים.

2. 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.

3. 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.

4. תוכן הנוהל:

4.1. 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:



שם הנוהל: מדיניות תנאי רישוי תמרוקים המכילים חלקיקים בגודל ננו- nanoparticles-		
תאריך הנוהל: 07/08/2018	מספר הנוהל: 001/1	עמוד 2 מתוך 14

EUROPEAN COMMISSION- COSING

אפשרות נוספת לחיפוש המידע הרלוונטי היא דרך:

[REGULATION \(EC\) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL](#)

4.2. 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.

שם הנוהל: מדיניות תנאי רישוי תמרוקים המכילים חלקיקים בגודל ננו - nanoparticles		
תאריך הנוהל: 07/08/2018	מספר הנוהל: 001/1	עמוד 3 מתוך 14

- 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.
- 4.2.7 בקשות לרישום תמרוק המכיל חומר ננו של מוצרים שאינם רשומים באירופה, יוגשו לוועדה המייעצת לננו 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.
- 4.2.8 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.
- 4.2.9 תמרוק המכיל חומר ננו שלא מופיע בנספחים של נוהל זה, ייבחן באופן פרטני על ידי הוועדה המייעצת לננו חלקיקים בתמרוקים

5. תיווי (Labeling):

5.1 על כל מוצר המכיל חומר ננו ירשם בצורה בולטת: "מכיל חלקיקי ננו".

5.2 רכיב ננו יצוין על גבי תווית המוצר בסימון [NANO] בצמוד לשם החומר ברשימת הרכיבים.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
מחלקת תמרוקים
Cosmetic Department

שם הנוהל: מדיניות תנאי רישוי תמרוקים המכילים חלקיקים בגודל ננו- nanoparticles-		
תאריך הנוהל: 07/08/2018	מספר הנוהל: 001/1	עמוד 4 מתוך 14

6. אחריות ליישום:

מחלקת תמרוקים
בעלי רישום של תכשירים

7. 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.

8. 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:

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

9. תחולה:

עם פרסום הנוהל.

10. תפוצה:

מנכ"ל משרד הבריאות
 ראש חטיבת טכנולוגיות רפואיות ותשתיות משרד הבריאות
 יבואנים/יצרנים של תמרוקים



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
מחלקת תמרוקים
Cosmetic Department

שם הנוהל: מדיניות תנאי רישוי תמרוקים המכילים חלקיקים בגודל ננו- nanoparticles		
תאריך הנוהל: 07/08/2018	מספר הנוהל: 001/1	עמוד 5 מתוך 14

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

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



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
מחלקת תמרוקים
Cosmetic Department

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

שם הנוהל: מדיניות תנאי רישוי תמרוקים המכילים חלקיקים בגודל ננו - nanoparticles		
תאריך הנוהל: 07/08/2018	מספר הנוהל: 001/1	עמוד 6 מתוך 14

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]
5. METHYLENE BIS-BENZOTRIAZOLYL TETRAMETHYLBUTYLPHENOL [NANO]

שם הנוהל: מדיניות תנאי רישוי תמרוקים המכילים חלקיקים בגודל ננו- nanoparticles		
תאריך הנוהל: 07/08/2018	מספר הנוהל: 001/1	עמוד 7 מתוך 14

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).



שם הנוהל: מדיניות תנאי רישוי תמרוקים המכילים חלקיקים בגודל ננו- nanoparticles-		
תאריך הנוהל: 07/08/2018	מספר הנוהל: 001/1	עמוד 8 מתוך 14

ZINC OXIDE [NANO]:

1. Maximum concentration: 25%
2. Purity $\geq 96\%$, 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 $< 50\text{mg/L}$
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).



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
מחלקת תמרוקים
Cosmetic Department

שם הנוהל: מדיניות תנאי רישוי תמרוקים המכילים חלקיקים בגודל ננו- nanoparticles-		
תאריך הנוהל: 07/08/2018	מספר הנוהל: 001/1	עמוד 9 מתוך 14

CARBON BLACK [NANO]:

1. Maximum concentration: 10%
2. Primary particle size ≥ 20 nm
3. Purity > 97 %
4. Ash content $\leq 0,15$ %
5. Total sulphur $\leq 0,65$ %
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.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
מחלקת תמרוקים
Cosmetic Department

שם הנוהל: מדיניות תנאי רישוי תמרוקים המכילים חלקיקים בגודל ננו- nanoparticles-		
תאריך הנוהל: 07/08/2018	מספר הנוהל: 001/1	עמוד 10 מתוך 14

TRIS-BIPHENYL TRIAZINE [NANO]:

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



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
מחלקת תמרוקים
Cosmetic Department

שם הנוהל: מדיניות תנאי רישוי תמרוקים המכילים חלקיקים בגודל ננו- nanoparticles-		
תאריך הנוהל: 07/08/2018	מספר הנוהל: 001/1	עמוד 11 מתוך 14

METHYLENE BIS-BENZOTRIAZOLYL TETRAMETHYLBUTYLPHENOL [NANO]

1. במידה ועומד בתנאים הבאים:
2. Purity $\geq 98,5$ %, with 2,2'-methylene-bis- (6(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(isooctyl)phenol) isomer fraction not exceeding 1,5 %
3. Solubility < 5 ng/L in water at 25 °C
4. Partition coefficient (Log Pow): 12,7 at 25 °C;
5. Uncoated
6. Median particle size D50 (50 % of the number below this diameter): ≥ 120 nm of mass distribution and/or ≥ 60 nm of number size distribution
7. מותר לאשר רק בתור מסנן קרינה במוצרים להגנה מהשמש ובמוצרי טיפוח (יום יומיים).
8. לא יאושר חומר שאינו עומד בדרישות הספציפיקציה.
9. הריכוז לא יעלה על 10%.
10. במידה והתמרוק מכיל תערובת של: METHYLENE BIS-BENZOTRIAZOLYL TETRAMETHYLBUTYLPHENOL & METHYLENE BIS-BENZOTRIAZOLYL TETRAMETHYLBUTYLPHENOL [nano] תערובת לא תעלה על 10%.



שם הנוהל: מדיניות תנאי רישוי תמרוקים המכילים חלקיקים בגודל ננו - nanoparticles		
תאריך הנוהל: 07/08/2018	מספר הנוהל: 001/1	עמוד 12 מתוך 14

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 \(2012\)](#)
 4. חומר הננו שנמצא בתמרוק עומד בדרישות המפורטות בנספח ב' של נוהל זה ובהתאם לקריטריונים הקבועים בנספחים של רגולציה EC1223/2009.
 5. לפי מיטב ידיעתי ואחריותי המקצועית, כל המידע והנתונים שנמסרו הינם נכונים, מלאים, עדכניים ומדויקים.

שם:	תאריך:	חתימה:



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
מחלקת תמרוקים
Cosmetic Department

שם הנוהל: מדיניות תנאי רישוי תמרוקים המכילים חלקיקים בגודל ננו - nanoparticles		
תאריך הנוהל: 07/08/2018	מספר הנוהל: 001/1	עמוד 13 מתוך 14

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: _____

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 \(2012\)](#)

4. חומר הננו שנמצא בתמרוק עומד בדרישות המפורטות בנספח ב' של נוהל זה ובהתאם לקריטריונים הקבועים בנספחים של רגולציה EC1223/2009.

5. לפי מיטב ידיעתי ואחריותי המקצועית, כל המידע והנתונים שנמסרו הינם נכונים, מלאים, עדכניים ומדויקים.

שם:	תאריך:	חתימה:



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
מחלקת תמרוקים
Cosmetic Department

שם הנוהל: מדיניות תנאי רישוי תמרוקים המכילים חלקיקים בגודל ננו - nanoparticles		
תאריך הנוהל: 07/08/2018	מספר הנוהל: 001/1	עמוד 14 מתוך 14

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: