



מדינת ישראל

המשרד להגנת הסביבה



الوزارة لحماية البيئة
Israel Ministry of Environmental Protection

אגף אסבסט ורישום כימיקלים

24 מאי, 2022

כ"ג אייר, תשפ"ב

לכבוד

ערן טל

מנהל תחום כימיקלים

לשכות המסחר

הנדון : תזכיר חוק רישום כימיקלים- התייחסות להערותיכם

קיבלנו בתודה את הערותיכם לתזכיר החוק מיום 15.11.2020. לאחר הדיון שקיימנו אתכם ביום 22.6.2021 ולאחר בחינה מעמיקה, להלן התייחסותנו להערותיכם המפורטות, לפי סדר הדברים –

א. רישום כימיקלים במאגר

היקף המידע שיידרש בפועל מהיצרנים והיבואנים בישראל במסגרת המנגנון צפוי להיות קטן במידה משמעותית בהשוואה לחלק מהמנגנונים האחרים. אין ספק כי קיימים כיום פערי מידע לגבי הכימיקלים המצויים בישראל, והשלמת המידע תהיה כרוכה בנטל מסוים, שלהערכתנו אינו משמעותי.

כפי שהצגנו לכם בפגישה שקיימנו, בכוונתנו לצמצם את דרישת הדיווח הראשוני למידע שאמור להימצא ממילא בידי היבואנים במסגרת גיליון הבטיחות על פי תקנות הבטיחות בעבודה (גיליון בטיחות, סיווג, אריזה, תיווי וסימון של אריזות), תשנ"ח-1998. זאת, כמובן, בכפוף לדרישות ארגון ה-OECD לגביהן התחייבה מדינת ישראל. נציין כי לאחרונה התקבלו הערות מהארגון על מנת לוודא כי המידע המדווח, לאחר שצמצמנו את היקפו, יענה על דרישותיו. הובהר ע"י הארגון כי לגבי כלל גורמי הסיכון (H) יהיה צורך לדווח את הסיווג או לחילופין לדווח כי אין גורם סיכון. הדיווח על כימיקל שסווג כ "ללא גורם סיכון" יתבסס על בדיקה או מקור מידע רלוונטי (גיליון הבטיחות, מידע מהיצרן, מאגרי מידע וכו').

אנו מכירים בחשש בדבר העדר מידע זמין אותו הצגתם, ואף קבענו לשם כך הסדר ייעודי בתזכיר החוק, לפיו ניתן יהיה לתת פטור או ארכה למסירת מידע. יחד עם זאת, הדרישה להחזיק במידע היא חלק מחובתו הבסיסית של כל יבואן לפעול כאשר תכונות הכימיקל ידועות לו, והוא מחויב גם למסור את המידע לרוכשים נוספים בשרשרת.

באשר לעלויות האדמיניסטרטיביות הכרוכות בניתוח הכמויות המשוקות בישראל, וחישוב איזה מהכימיקלים מיובא בכמות העולה על סף הדיווח – אנו סבורים כי מדובר בנטל סביר וחיוני על מנת לייצר מצאי כימיקלים.





ב. **הקלה בדרישות הרישום בהסתמך על רישום במנגנון מקביל** - הצגת מספר אישור על רישום במנגנונים במדינות אחרות או מתן הצהרות על ידי יצרנים שביצעו רישום באירופה או במנגנון אחר אינו מאפשר קבלת המידע מהמנגנון באופן אוטומטי, בשל מגבלות של סודות מסחריים וקניין רוחני במנגנונים. לכן, בקשתכם כי לגבי חומר שנרשם במנגנונים מקבילים, יבואנים ויצרנים ידווחו רק את המידע בדבר ייצור, שימוש וסילוק, אינה מאפשרת הקמת מצאי ישראלי לכימיקלים תעשייתיים בישראל, הנדרש על מנת לתעדף ולהעריך את הכימיקלים המצויים בישראל ואת השפעותיהם.

ג. **רישום באמצעות היצרן בחו"ל** - לעניין האפשרות שיצרן זר שאינו תושב ישראל יוכל לדווח למערכת ממוחשבת ממשלתית, נעשתה בדיקה על ידינו. בשלב זה, קיים קושי אבטחתי לגבי חיבור מעין זה. ככל שיימצא פתרון לכך בעתיד, באמצעות מערכת הזדהות ממשלתית, לא תהיה מניעה לאפשר זאת במסגרת החוק המוצע. הנושא ייבחן על ידינו מול הגורמים הטכנולוגיים בהמשך ההיערכות ליישום החוק. למותר לציין כי יצרן מחו"ל שיהיה מעוניין לרשום את הכימיקלים בישראל יוכל לעשות כן באמצעות גורם מקומי מטעמו או באמצעות רישום כחברת חוץ.

ד. **מניעת כפל עלויות ובירוקרטיה מיותרת** - הצעתכם כי רק היצרן או היבואן הראשון שידווח על כימיקל ימלא את כלל פרטי המידע אינה מקובלת. משמעות הדבר שגורם אחד יישא באופן אקראי בנטל הדיווח, כאשר הנחת המוצא היא כי חשוב שהמידע יהיה ברשותו של כל יצרן ויבואן. בנוסף, ייתכנו הבדלים בין פרטי המידע לגבי כימיקל שמיובא על ידי גורמים שונים, כגון אי ניקיונות.

ה. **סמכות הרשם לדרוש מידע נוסף** – ככלל, היקף הדרישות לדיווח לפי הצעת החוק הוא קטן במידה ניכרת בהשוואה למנגנונים אחרים כגון REACH ו-TSCA. מידע נוסף יידרש לצורך בקרה או לצורך הערכה, ואנו סבורים כי מדובר בדרישות לגיטימיות וסבירות. הגבלת המידע שהצעתם בהתאם לדרישות הרישום במנגנונים אלה אינה מוצדקת. על פניו, הצורך בדרישת מידע נוסף יתקיים יותר לגבי מרכיבים הקשורים במאפיינים המקומיים ולא במידע שמצוי במנגנונים בעולם וזמין לציבור.

ו. **כימיקלים לחקלאות וחומרי הדברה** - בקשתכם להחרגת חובת הרישום מהצעת החוק נשקלה רבות בדיונים עמכם ועם בעלי עניין נוספים, ניתנה הדעת באופן מיוחד לשאלת הסייגים לתחולת החוק. במסגרת זו נבחנו חלופות גם לעניין כימיקלים המצויים בתערובת שהיא חומר גלם לשימוש תעשייתי, אשר מיועדים לייצור מוצרים מאוסדרים מסוימים, והוחלט לא להחריגם מחובת הדיווח במרשם. אנו סבורים כי הכללת כימיקלים המיועדים לשימוש בתכשירי הדברה חשובה לגיבוש מצאי ישראלי עקבי, ולהשלמת הפערים במנגנונים הקיימים, ואינה יוצרת כפל רגולטורי. זאת מכיוון שמנגנוני הרישום הקיימים מתייחסים למוצרים מוגמרים בלבד ואינם מסדירים רישום והערכה של חומרי הגלם כפי שיפורט להלן. נציין כבר כעת, כי **חובת הרישום של כימיקל במוצרים מוגמרים בכל מקרה לא תחול על תכשירי הדברה**. כאמור, הצעת החוק נועדה להשלים את המידע הקיים לגבי כימיקלים המצויים בישראל ולבצע הערכה מתכללת שלהם, במיוחד כאשר קיימים שימושים שונים לאותם כימיקלים, שחלקם פטורים וחלקם אינם פטורים מרישום. נזכיר כי אין מדובר בהליך רישוי אלא ברישום, וכי הוועדות העוסקות ברישום תכשירי הדברה אינן מוסמכות לבצע הערכה כוללת לכימיקלים המצויים בתכשירים. אמנם, במסגרת הגשת תיק רישוי לתכשיר חדש המכיל חומר פעיל שאינו רשום בארץ נדרש המבקש לצרף מידע על אודות החומרים המרכיבים את התכשיר, אך החקיקה המסדירה אינה כוללת אסדרה של החומרים עצמם, אלא של התכשיר. מאחר שחומרי





הדברה מצויים בשימוש בהיקפים גדולים בישראל, הכללת הכימיקלים במסגרת המצאי היא משמעותית לקבלת מידע אודות נוכחות הכימיקלים בסביבה, בבני אדם ובבעלי חיים, והערכת השפעותיהם במסלולי החשיפה השונים.

2. תחומים מוחרגים -

1. הטענה כי ההחלטה לפטור כימיקלים במוצרים מוגמרים מצדיקה גם החרגה של כימיקלים בתערובות המיובאות כחומר גלם לתעשייה אינה נכונה. מרבית הכימיקלים התעשייתיים המשמשים כחומרי גלם בתעשייה הם תערובות. יתרה מכך, נוכח הערות שקיבלנו לפרסום התזכיר בדבר אפליה והעדר הוגנות בין ייצור מקומי ליבוא מוצרים מוגמרים, נערכה על ידי משרדנו בחינה חוזרת של הנושא. פנינו לגורמים שונים, כולל משרד הכלכלה, בניסיון לייצר תמונה כוללת של היקף הכימיקלים בישראל כיום, בין היתר על מנת לבחון את משמעות המצאי שייבנה ללא רישום מוצרים מוגמרים. בנוסף, שוחחנו עם נציגי תעשיינים ויבואנים לצורך הערכת היכולת לעמוד בדרישה והיקף הנטל הכרוך בכך.
2. על אף המאמצים, עד לרגע זה לא מצאנו נתונים משקיים כוללים על היקף הכימיקלים המיובאים והמיוצרים בארץ. הסיבה לכך היא כי מנגנונים קיימים, כגון המכס, אינם מזהים מוצרים לפי כימיקלים, והמידע הקיים אינו מאפשר פילוח נתונים – לא ברמה האיכותית ובוודאי לא ברמה הכמותית.
3. מתוך הבנה כי מצאי שאינו כולל כימיקלים ממוצרים מוגמרים מיובאים, באשר יהיה חלקם מתוך כלל הכימיקלים, נותן הגנה חלקית לאוכלוסייה ולסביבה בישראל - נבחנה האפשרות והשימות להרחיב את חובת הרישום לכימיקלים במוצרים מוגמרים, על בסיס מידע קיים בגיליון הבטיחות. לשם כך בחנו את זמינות ושימות הדרישה לרישום של כימיקלים המוגדרים כחומרים מסוכנים, אשר מופיעים בגיליון בטיחות (אין חובה לכלול בגיליון כימיקלים שלא סווגו כמסוכנים).
4. כיום, החובה להחזיק גיליון בטיחות מעוגנת בתקנות הבטיחות בעבודה (גיליון בטיחות, סיווג, אריזה, תיווג וסימון של אריזות), תשנ"ח-1998. התקנות מחייבות עוסק בחומר מסוכן להחזיק בגיליון בטיחות. יחד עם זאת, התקנות קובעות סייג לגבי סוגי מוצרים, ובהם חומרים הפטורים מהיתר רעלים לפי תקנות החומרים המסוכנים (סיווג ופטור), התשנ"ד-1994. כמו כן, קיים סייג לעניין – "מוצרים כהגדרתם בפרק 11 לפקודת הרוקחים (מצרך לשימוש אישי או ביתי, לרבות אריזות), המכילים חומרים מסוכנים כאמור באותו פרק, הנמכרים לציבור לשימוש ביתי והמסומנים באופן המאפשר למשתמש בהם לנקוט אמצעי הזהירות מפני הסיכונים הטמונים בהם".
5. יחד עם זאת, לפי התקנות, מי שמקבל חומר מסוכן רשאי לדרוש גיליון בטיחות מהיצרן, היבואן, הסוכן או המשווק. משמעות הסדר זה – והסדרים משלימים כגון תקן 2302 אשר התקנות מפנות אליו – כי במקרים רבים קיימת נגישות בפועל לגיליון בטיחות, גם כאשר לכאורה אין חובה לפי התקנות להכין ולמסור את הגיליון מלכתחילה. הרושם שהתקבל משיחות עם יבואנים גדולים ועם משרד הכלכלה הוא שמקובל אצל יבואנים להחזיק בגיליון בטיחות בפועל לגבי מוצרים כגון חומרי ניקוי וצבעים. זאת, למשל, לצורך הוכחת עמידה בתקנים, משיקולים מסחריים או משיקולים משפטיים כגון התגוננות מפני תביעות.
6. לאור האמור לעיל ובהסתכלות כוללת על טובת הציבור, אנו סבורים כי המנגנון שהוצע בתזכיר, בהוספת סעיף הקובע חובת רישום כימיקלים במוצרים מוגמרים מיובאים, נותן מענה מאוזן לנסיבות המשק





הישראלי בעת הזו ובכוונתנו לדרוש בשלב ראשון את רישום החומרים המסוכנים, מידע שכאמור זמין ליבואנים.

ח. **חומרי הגלם המאושרים לשימוש במזון** - מתן פטור לחומרים אלה גם כאשר הם משמשים בפועל בתעשייה אחרת אינה מקובלת במנגנונים אחרים בעולם, ועל פניו אינה מוצדקת. חומר שרמת הסיכון ממנו ידועה ואינה משמעותית, וכן חומרים ממקור טבעי שאינם מסווגים כמסוכנים לפי רגולציית CLP פטורים מרישום – ראו בתוספת הראשונה, פסקה (5) בחלק ב' ופסקה (3) בחלק ג'.

ט. **חומרי גלם למוצרי קוסמטיקה** - מנגנון רישוי התמרוקים במשרד הבריאות מבצע הערכה של השפעות בריאותיות בלבד. גם בחקיקת REACH חלה חובת רישום על כימיקלים המשמשים בקוסמטיקה. אנו סבורים כי הכללת כימיקלים המיועדים לשימוש במוצרי קוסמטיקה חשובה לגיבוש מצאי ישראלי עקבי, ולהשלמת הפערים במנגנונים הקיימים, ואינה יוצרת כפל רגולטורי, ואין מדובר בכפל רגולציה. נציין כי חובת הרישום של כימיקל במוצרים מוגמרים בכל מקרה לא תחול על תכשירים קוסמטיים.

י. **מוצרים מוגמרים שנעשה בהם שימוש כמרכיבי ייצור בתעשייה** – כפי שהשבנו בסעיף ז' (3-6), מוצר מוגמר אשר משמש לייצודו, גם אם השימוש בו הוא בתהליך ייצור, יידרש ברישום של המרכיבים הרשומים בגיליון הבטיחות ובתנאי שהכמות שלהם עולה על סף הרישום (10 טון בשנה).

יא. **ייבוא לשם ייצוא** – כימיקל המיובא לארץ ומאוחסן מחוץ לפיקוח המכס לא פטור מחובת הרישום. לא כל שכן כימיקל שנעשה בו תהליך עיבוד בארץ.

יב. **רשימת הסייגים לתחולת החוק מפורטת בהצעת החוק**, בתוספות ובדברי ההסבר.

יג. **מערכת דיווח ממוחשבת** – גורמי המשרד מתייעצים עם כלל בעלי העניין, לרבות נציגי יצרנים ויבואנים, כבר בשלב אפיון המערכת.

יד. **בהתייחס להמלצות של יצרן אירופי** - נדגיש כי תהליך גיבוש המנגנון בישראל נעשה בהליך התייעצות רחב ומעמיק, על מנת לגבש מודל מתאים לצרכים, לאילוצים ולמאפיינים של העיסוק בכימיקלים במכלול ההיבטים המקצועיים והמשפטיים. על פניו, ההמלצות אינן תואמות את המסקנות מהליך זה.

טו. **הערכת סיכון מכימיקל והגבלת שימוש בכימיקל** – מטרת המנגנון לרישום כימיקלים היא לאפשר ביצוע הערכה של סיכונים מכימיקלים תעשייתיים על מנת לגבש המלצות לניהול מיטבי. אין כל הצדקה לקידום חקיקה לצורך רישום הכימיקלים בלבד, ובנוסף, הצעה זו אינה עולה בקנה אחד עם ההתחייבות שניתנה על ידי המדינה לארגון ה-OECD.

טז. **מימון הערכת סיכון מכימיקל** – כפי שהוצג על ידינו לאורך הליך התייעצות, בכוונת המשרד להקים מנגנון "רזה ומיטבי" שישתמך ככל הניתן על מידע קיים. עם זאת, במקרים שבהם יידרש מידע נוסף, האחריות לאיסוף המידע תוטל בין היתר על התעשייה. עמדה זו נגזרת מעיקרון "המזהם – משלם" ומשותפת למנגנוני רישום כימיקלים בעולם. הדברים אמורים הן במנגנונים שבהם עיקר ההערכה נעשית על ידי התעשייה מלכתחילה, והן במנגנונים בהם ההערכה נעשית על ידי הרגולטור ובמימון של התעשייה. בימים אלה אנו פועלים לסיכום תקציבי לצורך התפעול השוטף של המנגנון על מרכיביו.





מדינת ישראל

המשרד להגנת הסביבה



الوزارة لحماية البيئة
Israel Ministry of Environmental Protection

אגף אסבסט ורישום כימיקלים

יז. **הרכב הוועדה המייעצת** – אנו סבורים כי ההרכב המוצע של הוועדה משקף באופן נכון וראוי את כלל ההיבטים ותחומי המומחיות הנדרשים לביצוע תפקידי הוועדה.

יח. **איסור שימוש בכימיקל** – המלצות על איסור שימוש בכימיקל יגובשו לאחר הליך הערכה והתייעצות לגבי אופן ניהול הסיכון מכימיקל. כלל השיקולים יובאו בחשבון במסגרת הליכים אלה.

יט. **מנגנון ערעור / השגה** – הסדרי ההשגה בסעיף 176 לחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון), תשע"ו-2015 הם חלק ממנגנון ניהול ורישוי מסוים. ההסדרים הקבועים בהצעת החוק אינם דומים להסדרים בחוק האמור ואינם מצדיקים יצירת מנגנון השגה.

כ. **סמכות לדחות את מועד התחולה** - בקשתכם כי סמכות השר לדחות את היום הקובע לא תוגבל בזמן לא עולה בקנה אחד עם המחויבות של ישראל לארגון ה-OECD.

כא. **הערות נוספות** -

1. הגדרת סף רישום – הצעתכם אינה מבחינה בין קביעת הסף לבין קביעת החובה.
2. סעיף 3(ב) – הערתכם תיבחן. בכל מקרה, המידע שנדרש למסור יהיה לפי התוספת הרביעית או לפי דרישות גיליון בטיחות. גיליון בטיחות נדרש הן לפי תקנות הבטיחות בעבודה (גיליון בטיחות, סיווג, אריזה, תיווי וסימון של אריזות), תשנ"ח-1998 והן לפי תקן ישראלי 2302.
3. סעיף 4(ב) – הצעתכם להרחיב את השיקולים למתן פטור או ארכה להגשת מידע תיבחן.
4. הצעותיכם לדרוש מהרשם לפעול אך ורק בהסכמת הוועדה ולא בהתייעצות עימה אינה מקובלת, מאחר שהדבר עלול לשתק את עבודת הרשם ולמנוע ממנו לבצע את תפקידיו. על פי הצעת החוק, בכוונת הרשם לקיים התייעצות בהיקף משמעותי של הפעילות עם הוועדה המייעצת, על מנת לנהל שיח מקצועי מקיף ככל הניתן. אנו סבורים כי דרישה זו מהווה איזון ראוי בין הצרכים השונים בניהול המנגנון.
5. עיצום כספי – הצעת החוק כוללת מנגנון אכיפה מינהלי מצומצם, הכולל סכומים נמוכים יחסית של עיצומים כספיים. אנו סבורים כי הסכומים המוצעים הם מידתיים וחיוניים לצורך הרתעה מפני הפרת הוראות החוק. לתשומת ליבך כי סכומי העיצום הכספי כפופים לתקנות הפחתה.
6. אגרות – כפי שצוין בדברי ההסבר, אין בכוונתנו בשלב זה לקבוע אגרות במסגרת הצעת החוק. עם זאת, על מנת לאפשר את היישום לטווח ארוך יש לאפשר את הסמכות לקבוע בעתיד אגרות. ככל שתתקבל החלטה בעתיד לקבוע אגרות, מדובר בתקנות, שיאושרו בהליך חקיקה כנדרש, לרבות הסכמת שר האוצר ואישור ועדה בכנסת, ובמסגרתו ייבחנו מכלול השיקולים הרלוונטיים.
7. 58(ב) - הצעתכם לדחיית התחילה של סעיף 3(ב) מקובלת, ככל שמדובר בכימיקל שאין לגביו חובת גיליון בטיחות כיום.

בברכה,

רעות רבי

מנהלת אגף אסבסט ורישום כימיקלים





מדינת ישראל

המשרד להגנת הסביבה



الوزارة لحماية البيئة
Israel Ministry of Environmental Protection

אגף אסבסט ורישום כימיקלים

העתקים:

שולי נזר, סמנכ"לית בכירה לתעשיות ורישוי
קרן זיסמן, מנהלת תחום רישום והערכת כימיקלים
נטע דרורי, עו"ד לשכה משפטית
צפריר גדרון, תחום מדיניות ורגולציה

