

תזכיר חוק רישום כימיקלים לקראת ועדת שרים לחקיקה

מרץ 2023

תחום רישום והערכת כימיקלים
אשכול תעשיות ורישוי



מנגנון לרישום והערכת סיכונים
מכימיקלים

ICREM - Industrial Chemicals
Registration & Evaluation Mechanism

דוגמאות לכימיקלים במוצרי צריכה

PFOA

דוחה כתמים ומים,
מונע הידבקות, מעכב בערה



הסיכון: קרצינוגני, חשוד כגורם
לסרטן האשכים, למומים בעוברים,
מזיק לחלב האם, מגרה דרכי נשימה



אסדרת הסיכון בישראל

UV 328

מסנן UV בפלסטיק



הסיכון: רעיל לסביבה מימית,
מצטבר ברקמות ביולוגיות (לא
מתפרק)



אסדרת הסיכון בישראל

Pb עופרת

בתכשיטים



הסיכון: פגיעה במערכת עצבים
באדם, רעיל, פגיעה ב IQ, מצטבר
ברקמות ביולוגיות (לא מתפרק)



אסדרת הסיכון בישראל

Lilial

בושם בתכשירי
קוסמטיקה



הסיכון: פגיעה במערכת הרבייה
(התגלה במרץ 2022)



אסדרת הסיכון בישראל

אסדרת כימיקלים בישראל – מצב קיים

| הערכת סיכונים וניהול סיכונים | מאגר מידע ביחס לנדרש ב OECD | אופי המנגנון | המנגנון | רגולטור |
|------------------------------|-----------------------------|--|--|--------------|
| תעסוקתי בטיחות סביבה בריאות | מלא | ייקבע בהתייחס לדרישות OECD | ניהול כימיקלים תעשייתיים | משרד הגנ"ס |
| | מידע חלקי על הכימיקל | רישוי העיסוק בחומרים מסוכנים | היתרי רעלים | משרד הגנ"ס |
| | | רישום תכשיר, מוצר | תכשירי הדברה תברואיים | משרד הבריאות |
| | | | קוסמטיקה/תמרוקים | |
| | | | תרופות | |
| | | | תוספי מזון | |
| | | | תוספי תזונה | |
| | | תכשירי הדברה במגע עם גוף אדם | משרד החקלאות | |
| | | תכשירי הדברה הגנת הצומח ושירותים וטרינרים- לפי חומר פעיל | | |
| לא ידוע | | לא ידוע | כימיקלים במוצרים נוספים כגון דישון, חיטוי, תוספי מזון לבע"ח, חיסונים | |
| | אין | פיקוח על החשיפה התעסוקתית | חומרים מסוכנים בחשיפה תעסוקתית | משרד העבודה |

אסדרת השימוש בכימיקלים חלקית



מפוזרת בין משרדי ממשלה שונים



מיושמת אקראית ובדיעבד לפי סיכונים שמתגלים בארץ ובעולם





הפתרון : מנגנון רישום כימיקלים- אסדרה מתכללת לכימיקלים

מטרות החוק :

שיפור תשתית הידע הנוגע לסיכונים לאדם, לבריאותו ולסביבה

מחשיפה יום - יומית לכימיקלים

לטיוב ניהולם ולצמצום הסיכונים (גם לטווח הרחוק)

בהתאם להחלטות ארגון OECD



מה עשינו עד כה?

- סקירה של מנגנוני רישום במדינות מתקדמות בעולם
- בחינת אפשרויות למנגנון אופטימלי בארץ
- היוועצות רחבה עם בעלי עניין
- ביצוע RIA-הערכת השפעת הרגולציה על המשק
- פרסום תזכיר חוק רישום כימיקלים

2019-2020

- סקירה של הערות שהתקבלו לתזכיר החוק וקיום דיונים בנושא
- דיונים עם משרדי ממשלה -בתהליך
- 8 יון על למערכת מחשוב ייעודית לרישום כימיקלים תוך מעורבות נציגי התעשייה והייבוא

2021-2023



מושגים

כימיקל- יסוד כימי או תרכובת, בין טבעיים ובין מלאכותיים, לרבות כשהוא בתערובת



אביזר – חפץ המכיל כימיקל אחד או יותר, או מורכב מהם, אשר פעולתו או השימוש בו נקבעים בעיקר על ידי הצורה או העיצוב שניתנו לו בעת הייצור ולא על ידי ההרכב הכימי שלו;



מוצר מוגמר – כימיקל אחד או יותר המשווק באריזה לצרכן, למעט מוצר שהוא חומר גלם המיועד לייצור מוצר בתעשייה ולמעט אביזר;



כימיקל מחויב ברישום אם מעל 10 טון בשנה והוא אחד מאלה:

1. כימיקל מיוצר או מיובא המשמש כחומר גלם בתהליך ייצור
2. כימיקל במוצר מוגמר מיובא (אם הוא חומר מסוכן המצוין בין מרכיבי המוצר בגיליון הבטיחות של המוצר)



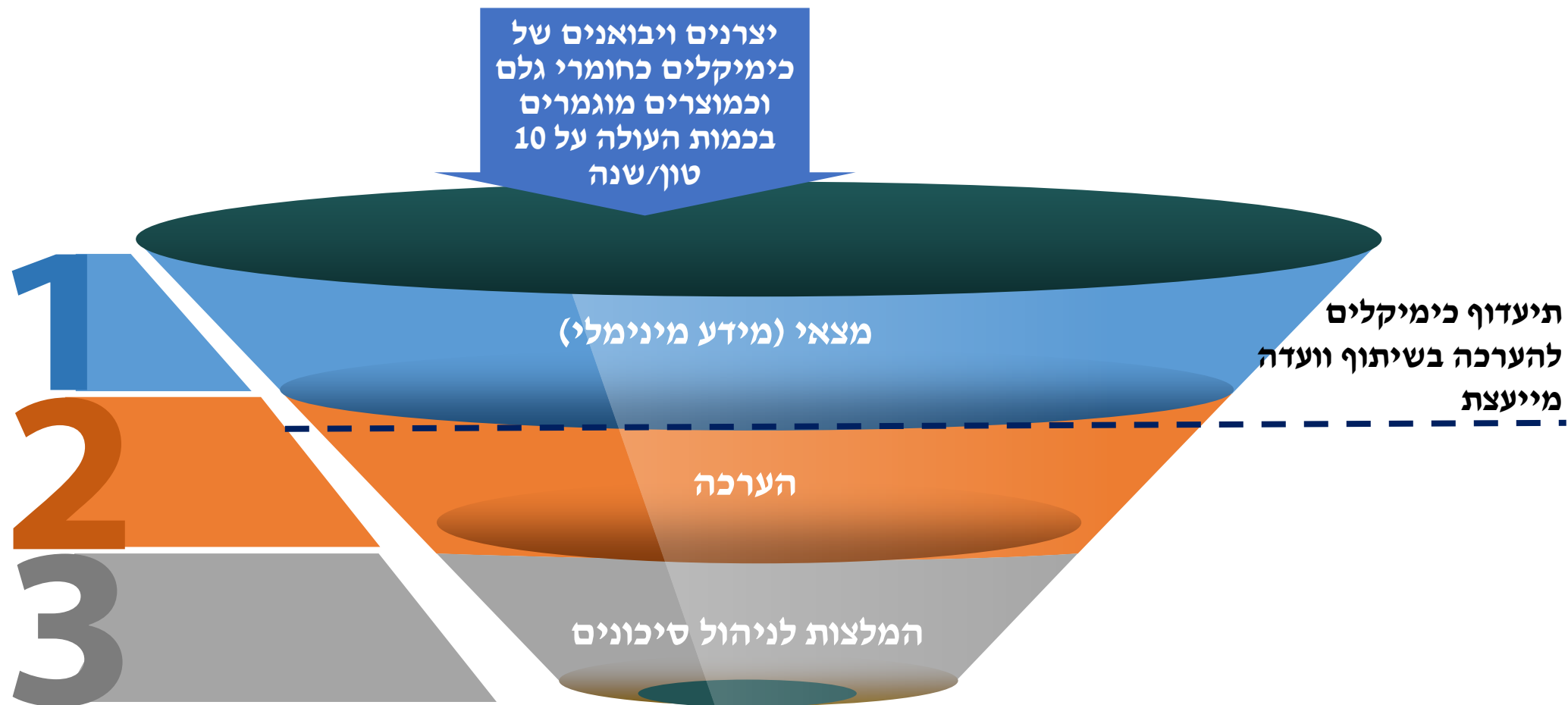


דוגמא לכימיקלים פטורים מחובת רישום :

- חומרים רדיואקטיביים
- כימיקלים בתרופות ובתכשירים רפואיים
- כימיקלים במזון או כימיקלים המיועדים לשימוש במזון, בתוספי מזון או בתוספי תזונה
- כימיקל בתכשיר הדברה מיובא
- כימיקל בתמרוק מיובא
- כימיקל באביזר
- כימיקל ממקור טבעי שלא נעשה בו שינוי כימי



מבנה המנגנון לרישום כימיקלים





עבור כימיקל הקיים במצאי הישראלי או במנגנון מקביל – צומצמו פרטי המידע הנדרשים ב 50% (תוספת הרביעית, חלק א)

(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 הניקוז של המוצר התעשייתי
- (7) אי ניקיונות ידועים, וריכוזם על פי משקל
- (8) תוספים ומייעובים 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) צפימות

(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 היגלות אקוטיות

(13) היגלות אקוטיות בבליעה

(14) היגלות אקוטיות בחשיפה ערוה

(15) היגלות אקוטיות בחשיפה

(16) נירוף עור

(17) נזרם לרגישות עורית

(18) נירוף עיני

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

(20) מידע על כרסוננות

(21) מידע על היגלות סביבתיות (ecotoxicity)

(22) דגים – LC50 חשיפה של 96 שעות לפחות

(23) דמניה – פוריות 14 יום

(24) אלה – גיבוב גדילה 4 ימים



היקף המידע הנדרש בתוספת הרביעית

מקרא:

- דרישה בתקנות גיליון הבטיחות ●
- דרישה בעקיפין בתקנות גיליון הבטיחות ●
- אין דרישה בתקנות גיליון הבטיחות ●

| | | |
|-----|--|---------------------------------------|
| (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 | ● |

מקורות מידע בהם ניתן להיעזר:

➤ מאגרי מידע פומביים:

[eCHEM PORTAL – OECD](#)

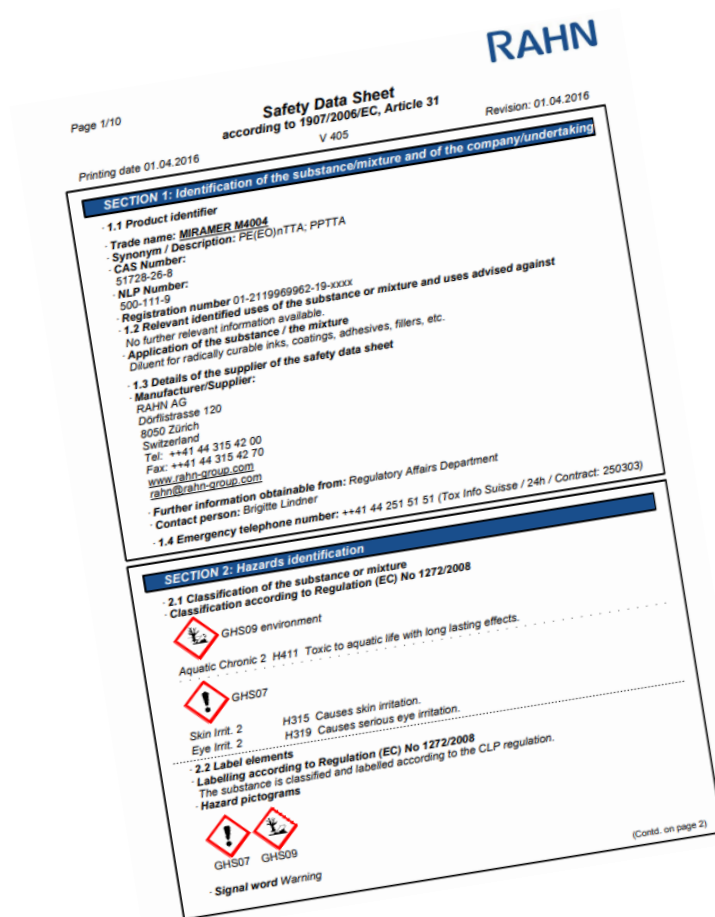
➤ גיליון הבטיחות של החומר

[CAS-registry](#) -

[GESTIS](#) -

[ECHA](#) -

➤ ספרות מקצועית



Page 1/10
Printing date 01.04.2016
Revision: 01.04.2016

RAHN


Safety Data Sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31
V 405


SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking



- 1.1 Product identifier
- Trade name: **MIRAMER M4004**
- Synonym / Description: PE[EO]nTTA, PPTTA
- CAS Number: 51728-26-9
- NLP Number: 500-111-9
- Registration number 01-2119969962-19-xxxx
- 1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against
No further relevant information available.
- Application of the substance / the mixture
Diluent for radically curable inks, coatings, adhesives, fillers, etc.
- 1.3 Details of the supplier
Manufacturer/Supplier:
RAHN AG
Dorfstrasse 120
8050 Zürich
Switzerland
Tel: ++41 44 315 42 00
Fax: ++41 44 315 42 70
www.rahn-group.com
rahn@rahn-group.com
Further information obtainable from: Regulatory Affairs Department
Contact person: Brigitte Lindner
- 1.4 Emergency telephone number: ++41 44 251 51 51 (Tox info Suisse / 24h / Contract: 250303)

SECTION 2: Hazards identification

- 2.1 Classification of the substance or mixture
Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008

 GHS09 environment
Aquatic Chronic 2 H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.

 GHS07
Skin Irrit. 2 H315 Causes skin irritation.
Eye Irrit. 2 H319 Causes serious eye irritation.

- 2.2 Label elements
The substance is classified and labelled according to the CLP regulation.
- Hazard pictograms
 
GHS07 GHS09
- Signal word Warning

(Contd. on page 2)

Section 3: Composition/information on ingredients

3.2. Mixtures

Hazardous ingredients:

DODECYLBENZENESULPHONIC ACID

| EINECS | CAS | PBT / WEL | CLP Classification | Percent |
|-----------|------------|-----------|---|---------|
| 287-494-3 | 85536-14-7 | - | Skin Corr. 1C: H314; Acute Tox. 4: H302 | 1-3% |

2-AMINOETHANOL

| | | | | |
|-----------|----------|---|---|------|
| 205-483-3 | 141-43-5 | - | Acute Tox. 4: H332; Acute Tox. 4: H312; Acute Tox. 4: H302; Skin Corr. 1B: H314 | 1-3% |
|-----------|----------|---|---|------|

C9-11 ALCOHOL ETHOXYLATE WITH 6.5MEO

| | | | | |
|---|------------|---|--------------------------------------|------|
| - | 68439-45-2 | - | Acute Tox. 4: H302; Eye Dam. 1: H318 | 1-3% |
|---|------------|---|--------------------------------------|------|

PROPAN-2-OL

| | | | | |
|-----------|---------|---|--|------|
| 200-661-7 | 67-63-0 | - | Flam. Liq. 2: H225; Eye Irrit. 2: H319; STOT SE 3: H336 | 1-3% |
|-----------|---------|---|--|------|

2-BUTOXYETHANOL

| | | | | |
|-----------|----------|---|---|------|
| 203-905-0 | 111-76-2 | - | Acute Tox. 4: H332; Acute Tox. 4: H312; Acute Tox. 4: H302; Eye Irrit. 2: H319; Skin Irrit. 2: H315 | 1-3% |
|-----------|----------|---|---|------|

D L LIMONENE

סעיף 3 בגיליון הבטיחות:

1. שם המרכיב התורם
לסיווג החומר יופיע
בטבלה
2. הסיווג של הכימיקל
בהתאם לריכוז
המקסימלי של כל
רכיב, CAS ותחום
ריכוזים בתערובת,
כולל אי-נקיונות

2-aminoethanol



General information



Classification & Labelling & PBT assessment



Manufacture, use & exposure



Physical & Chemical properties



Environmental fate & pathways



- Substance Identity

- Administrative Information

Substance identity

Identification

Type of substance

Substance identifiers

Compositions

Identification



Display Name: 2-aminoethanol

EC Number: 205-483-3

EC Name: 2-aminoethanol

CAS Number: 141-43-5

Molecular formula: C₂H₇NO

IUPAC Name: 2-aminoethanol



eChemPortal

The Global Portal to
Information on
Chemical Substances

[Home](#)

[Substance Search](#)

[Property Search](#)

[Classification Search](#)

[Schedules of Assessments](#)

[Data sources](#)

[About !\[\]\(51514032c8ca341817228f39f1307b05_img.jpg\)](#)

[Help !\[\]\(c444627dab9fee9a1550c053ffaaaae2_img.jpg\)](#)

[Contact](#)



Quick Search



Tips for Number search

CAS, EC, IUBMB, MITI, UN or NA Number.
Example: 108-88-3 for a CAS Number.
Make sure you include the number

Tips for name search

Example: Use gluta* to find Glutamic acid,
use *chloro* to find dichlorobenzene. To
search for * as character (non wildcard use)

[Home](#)

[List A-Z](#)

[Search](#)

[Document](#)



[Print / PDF](#)

[German](#)

2-Propanol



[Identification](#) | [Characterisation](#) | [Formula](#) | [Physical and chemical properties](#) | [Toxicology / Ecotoxicology](#) | [Occupational health and first aid](#) | [Safe handling](#) | [Regulations](#) | [Links](#) | [Literature register](#)

IDENTIFICATION



Chemical Substance Search

Substance (200-661-7) ▼

Sources and type of information (all) ▼

Results ?

Your search criteria retrieved the substance(s) below or the same substance(s) identified by another identifier.

Hits: 1 - 50/53

CSV

EXCEL

| ▼ ▲ Name ▲ | Number ▲ | Remark ▲ | Match to criteria ▲ | Result at source ▲ | GHS data ? ▲ | Property data ? ▲ |
|---|-------------------------------------|-------------------------------------|--|--|--|--|
| <input type="text" value="Filter"/> | <input type="text" value="Filter"/> | <input type="text" value="Filter"/> | <input type="text" value="Filter"/> ▼ | <input type="text" value="Filter"/> ▼ | <input type="text" value="Filter"/> ▼ | <input type="text" value="Filter"/> ▼ |
| > 2-Propanol | 200-661-7 (EC Number) | | | ChemInfo ↗ | | |
| > Propan-2-ol | 200-661-7 (EC Number) | | | ECHA Biocides ↗ | | |
| | 200-661-7 | EU Harmonised CLP | | ECHA CL Inventory ↗ | | |



לוחות זמנים ליישום המנגנון

לוחות זמנים להקמת המנגנון:



2023
רבעון 2 - אישור החוק בוועדת שרים לחקיקה
רבעון 4 - אישור החוק בכנסת

דיווח II ל OECD בינואר 2020
דיווח III ל-OECD בנובמבר 2020
דיווח IV ל OECD בפברואר 2022
דיווח V מתוכנן יולי 2023