

תקנות הרוקחים (תמרוקים), תשפ"ג-2023

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 1א55(ט), 1א55(א)(4) ו-6(ד), 5א55(ב)(6), 6א55(א) ו-ז(ז) עד 1ח), 10א55(א) ו-5(ב), 11א55(א)(14) ו-15(1), 13א55(ב)(2) ו-55ב, 1ב55(ב), 162(1), (א9) ו-10(1) ו-67 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 (להלן – הפקודה), ובאישור ועדת הבריאות של הכנסת, אני מתקין תקנות אלה:

פרק א': פרשנות

הגדרות

1. בתקנות אלה –

"אצווה" – כמות של תמרוק שיוצרה בתהליך ייצור אחד;

"אריזה ראשונית" – אריזת התמרוק הפנימית הבאה במגע ישיר עם התמרוק, לרבות פחית, פח, קופסה, שק, שקיק, בקבוק, צנצנת, שפופרת, ארגז או עטיפה;

"אריזה שניונית" – אריזת התמרוק החיצונית המיועדת לשיווק קמעונאי, המכילה אריזה ראשונית, אחת או יותר, ואינה באה במגע ישיר עם התמרוק;

"אתר האינטרנט" – אתר האינטרנט של המשרד שכתובתו www.health.gov.il;

"דוח בטיחות" – דוח בטיחות מעודכן כמשמעותו בסעיף 10א55(א) לפקודה, שנערך בידי מעריך בטיחות לפי הוראות התוספת הראשונה;

"דרישות חוקיות היבוא של האיחוד האירופי", "חוק רישוי עסקים", "מוצר", "נושא משרה בתאגיד", "עוסק בתמרוקים", "צו פיקוח", "רכיב ננו", "רישיון תמרוקים", "תמרוק" ו"תמרוק ייחוס" – כהגדרתם בסעיף 55א לפקודה;

"הודעה בדבר שיווק" – כמשמעותה בסעיף 11א55 לפקודה;

"הערכת בטיחות" – הערכת בטיחות מקצועית כמשמעותה בסעיף 10א55(א) לפקודה שנערכה לתמרוק לפי הוראות תקנה 12;

"חומר" – חומר כימי, במצבו הטבעי או שהופק באופן סינטטי, והתרכובות שלו, לרבות תוסף הנוחץ לשמירה על היציבות של החומר וכן אי-ניקיונות (impurities) שמקורם בתהליך הייצור של החומר, ולמעט מַמַס שהפרדתו מהחומר אינה משפיעה על יציבות החומר או אינה משנה את הרכבו;

"חומר מוגבל" – חומר המנוי בחלק ב' לתוספת השנייה;

"חומר מסוכן" – חומר המנוי בחלק ב' לתוספת השלישית;

"חומר משמר" – חומר שייעודו העיקרי או הבלעדי בתמרוק הוא לעכב התפתחות של מיקרואורגניזמים;

"חומר צבע" – חומר שייעודו העיקרי או הבלעדי בתמרוק הוא לצבוע את התמרוק או את גוף האדם, כולו או חלקו, באמצעות בליעה או השתקפות של האור הנראה, לרבות חומרי מוצא של חומר צבע מחמצן לשיער וחומר צבע לשיער, מלחים של חומר צבע וצבע קשה תמס (LAKES), ולמעט חומר המתקבל באמצעות פוטולומינציה (photoluminescence), התאבכות או ריאקציה כימית; בחומר צבע המבוטא כמלח מסוג מסוים, ייחשבו גם שאר המלחים והצבע קשה התמס (LAKES), כחומר צבע;

"טענה שיווקית" – טענה בדבר תכונה, אפיון או פעילות של תמרוק או מטרת השימוש בו, המוצגת בתווית התמרוק, באופן מפורש או מרומז, באמצעות טקסט, שם, סימן מסחר, תמונה, סמליל או סימן אחר;

- "יבוא מקביל" – כהגדרתו בסעיף 12א55ד(א) לפקודה, שמתקיימות לגבי ההוראות לפי סעיף 12א55ה לפקודה;
- "יבואן" – אדם העוסק ביבוא של תמרוקים;
- "יצרן" – אדם העוסק בייצור של תמרוקים, לרבות אריזתם;
- "מסנן קרינה" – חומר שייעודו העיקרי או הבלעדי בתמרוק הוא להגן על העור מפני קרינת UV, באמצעות ספיגה, החזרה או פיזור של קרניים אולטרה-סגולות;
- "מעריך הבטיחות" – מי שעורך את הערכת הבטיחות לתמרוק ואת דוח הבטיחות לפי תקנות אלה;
- "המערכת המקוונת" – מערכת מקוונת של המשרד המשמשת להגשת בקשות והודעות לפי תקנות אלה, ושהגישה אליה נעשית באמצעות הזדהות אישית דרך מערכת ההזדהות הלאומית;
- "מרשם העוסקים בתמרוקים" או "המרשם" – כמשמעותו בסעיף 1א55(א) לפקודה;
- "המשרד" – משרד הבריאות;
- "קרינת UV" – קרינה אולטרה-סגולה (Ultra-Violet);
- "הרשות להסמכת מעבדות" – הרשות הלאומית להסמכת מעבדות שהוקמה לפי חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז-1997;
- "תופעת לוואי" – השפעה לא רצויה על בריאות המשתמש, הנגרמת כתוצאה משימוש מקובל וסביר בתמרוק;
- "תופעת לוואי חמורה" – תופעת לוואי שגרמה, באופן זמני או קבוע, לאחד מאלה:
- (1) הפרעה בתפקוד פיזי או קוגניטיבי;
 - (2) מום מולד;
 - (3) נכות;
 - (4) אשפוז;
 - (5) סכנת חיים;
 - (6) מוות;
- "תקן ISO" – תקן המתפרסם באתר האינטרנט של ארגון התקינה הבין-לאומי (ISO), כפי שהוא מתעדכן מזמן לזמן.

פרק ב': רישום במרשם העוסקים בתמרוקים ומתן רישיון תמרוקים

- בקשה לרישום במרשם העוסקים בתמרוקים או לחידושו ועדכון פרטים
2. (א) בקשה לרישום במרשם העוסקים בתמרוקים או לחידוש הרישום כאמור (בפרק זה – בקשה לרישום במרשם) תוגש בידי עוסק בתמרוקים המבקש לייצר, לייבא, לייצא, לאחסן באופן סיטונאי או להפיץ תמרוק; בקשה לרישום במרשם של עוסק כאמור שהוא תאגיד, תוגש בידי המנהל הכללי של התאגיד או עובד אחר בתאגיד שהוא תושב ישראל ושהמנהל האמור הסמיך לעניין זה.
- (ב) על אף האמור בתקנת משנה (א), בקשה לרישום במרשם של עוסק בתמרוקים שהוא תאגיד שהמנהל הכללי שלו אינו תושב ישראל, תוגש בידי נושא משרה בתאגיד שהוא תושב ישראל או עובד אחר בתאגיד שהוא תושב ישראל ושנושא המשרה האמור הסמיך לעניין זה.
- (ג) הודעה על הסמכת עובד כאמור בתקנת משנה (א) או (ב) (בתקנה זו – העובד המוסמך) תוגש באמצעות המערכת המקוונת.

(ד) בקשה לרישום במרשם תוגש באמצעות המערכת המקוונת ותכלול את כל אלה, נוסף על האמור בסעיף 1א55(ד) לפקודה:

(1) אם מבקש הרישום הוא תאגיד –

(א) שמו המלא של המנהל הכללי של התאגיד או נושא משרה בתאגיד, לפי העניין, מספר הזהות שלו ופרטי הקשר עימו;

(ב) שמו המלא של העובד המוסמך, אם הוסמך כאמור בתקנת משנה (א) או (ב), מספר הזהות שלו ופרטי הקשר עימו;

(2) לגבי עוסק שיש לו יותר מאתר פעילות אחד – הכתובות של כל אתרי הפעילות;

(3) תאריך הלידה של מבקש הרישום, אם אינו תאגיד; ואם הוא תאגיד – תאריך הלידה של המנהל הכללי של מבקש הרישום;

(4) תיאור הפעילות של מבקש הרישום; לעניין מבקש שלעיסוקו בתמרוקים נדרש רישיון עסק, היתר או אישור לפי חוק רישוי עסקים – תצוין פעילות העסק כפי שהוגדרה או נקבעה ברישיון העסק, בהיתר או באישור כאמור;

(5) אם מבקש הרישום הוא יבואן או יצרן – שם התמרוק שבכוונתו לייבא או לייצר ושם הנציג האחראי של אותו תמרוק, אם הפרטים האמורים ידועים לו במועד הגשת הבקשה;

(6) הצהרה על כל אלה:

(א) מבקש הרישום אינו קטין או פסול דין;

(ב) מבקש הרישום הוא אזרח ישראלי, תושב ישראל, תאגיד שהתאגד ונרשם בישראל או תאגיד שהתאגד מחוץ לישראל ונרשם כחברת חוץ לפי סעיף 346 לחוק החברות, התשנ"ט-1999.

(ה) יבואן או יצרן שנרשם במרשם העוסקים, ושבמועד הגשת הבקשה לא היו ידועים לו שם התמרוק שבכוונתו לייצר או לייבא או זהות הנציג האחראי, כאמור בתקנת משנה (א)(5), יעדכן את הפרטים האמורים באמצעות המערכת המקוונת, לאחר שנודעו לו.

בקשה לרישיון תמרוקים או לחידוש

3. (א) בקשה לקבלת רישיון תמרוקים או לחידוש רישיון כאמור (בפרק זה – בקשה לקבלת רישיון) תוגש בידי עוסק בתמרוקים המבקש לייצר, לייבא, לייצא, לאחסן באופן סיטונאי או להפיץ תמרוק; בקשה לקבלת רישיון תוגש באמצעות המערכת המקוונת ותכלול את כל אלה:

(1) שמו המלא של המבקש, כתובתו ופרטי הקשר עימו, ואם הוא תאגיד – גם שמו המלא של המנהל הכללי של התאגיד ומספר הזהות שלו;

(2) מספר העוסק המורשה של המבקש, ואם הוא תאגיד – מספר הזיהוי של התאגיד ומספר הזהות של המנהל הכללי של התאגיד;

(3) תיאור הפעילות של המבקש; לעניין מבקש שלעיסוקו בתמרוקים נדרש רישיון עסק, היתר או אישור לפי חוק רישוי עסקים – תצוין פעילות העסק כפי שהוגדרה או נקבעה ברישיון העסק, בהיתר או באישור כאמור;

(4) כתובת העסק, ולגבי עסק שיש לו יותר מאתר פעילות אחד – הכתובות של כל אתרי הפעילות;

(5) סוגי התמרוקים שהמבקש מייצר באתר הייצור, מייבא או מאחסן ומפיץ, לפי העניין; לעניין זה, "סוגי תמרוקים" – כל אחד מאלה:

(א) תמרוקים המכילים חומר נדיף ומתלקח;

(ב) תמרוקים המכילים חומר אבקתי;

(ג) תמרוקים שארוזים באירוסול; לעניין זה, "אירוסול" – מכל של תמרוק שמתקיימים לגביו כל אלה:

(1) מיועד לשימוש חד-פעמי;

(2) עשוי מתכת, זכוכית או פלסטיק;

(3) מכיל גז דחוס, נוזלי או מומס בלחץ, עם או בלי נוזל, משחה או אבקה;

(4) מצויד בהתקן שחרור המאפשר פליטה של התמרוק בצורת תרחיף גזי של חלקיקים מוצקים או נוזליים, קצף, משחה, אבקה או נוזל;

(ד) תמרוקים אחרים;

(6) הצהרה כי מתקיימים לגבי המבקש התנאים המפורטים בסעיף 1א55א(א)(3) עד (5) לפקודה.

(ב) לבקשה לקבלת רישיון יצורפו המסמכים האלה:

(1) לעניין מבקש שלעיסוקו בתמרוקים נדרש רישיון עסק, היתר או אישור לפי חוק רישוי עסקים – העתק של רישיון העסק, ההיתר, לרבות היתר זמני, או האישור כאמור;

(2) הוכחה על תשלום אגרה לפי סעיף 66 לפקודה בעד הרישיון המבוקש.

(ג) בקשה לחידוש רישיון תמרוקים תוגש בידי עוסק בתמרוקים, באמצעות המערכת המקוונת, 35 ימים לפחות לפני תום תקופת תוקפו של הרישיון.

(ד) על אף האמור בתקנה זו, עוסק בתמרוקים לא יהיה חייב בהגשת בקשה לחידוש רישיון תמרוקים, אם לא חל שינוי בעסקו ובסוגי התמרוקים שהוא מייצר באתר הייצור, מייבא או מאחסן ומפיץ, לפי העניין, ובלבד שהגיש באמצעות המערכת המקוונת תצהיר ולפיו לא חל שינוי בפרטים ובמסמכים שנכללו בבקשתו האחרונה לקבלת רישיון או לחידושו, לפי העניין; המנהל יפרסם באתר האינטרנט תצהיר לדוגמה.

פרטים ומסמכים נוספים לעניין בקשה לקבלת רישיון

4. המנהל רשאי לדרוש מהמבקש פרטים או מסמכים נוספים, אם נראה לו כי הדבר דרוש בנסיבות העניין לשם מתן החלטה בבקשה לקבלת רישיון, והכול לשם הבטחת בריאות הציבור והבטחת יעילות התמרוק, בטיחותו ואיכותו.

החלטת המנהל בבקשה לקבלת רישיון

5. (א) המנהל ייתן למבקש רישיון תמרוקים או יחדשו, לפי העניין, לאחר שבדק ומצא, על יסוד המידע, ההצהרות והמסמכים שמסר המבקש לפי תקנות 3 ו-4, כי מתקיימים במבקש התנאים כאמור בסעיף 1א55א לפקודה.

(ב) דחה המנהל את הבקשה, ימסור על כך הודעה מנומקת בכתב למבקש.

פרק ג': נציג אחראי

מאגר הנציגים האחראיים

6. המאגר כמשמעותו בסעיף 6א55(א) לפקודה (בפרק זה – מאגר הנציגים האחראיים) יהיה פתוח לעיון הציבור באתר האינטרנט ויכלול את הפרטים האלה, נוסף על הפרטים המנויים בסעיף האמור:

(1) שם הנציג האחראי;

(2) פרטי הקשר עם הנציג האחראי, כפי שצוינו בבקשה לפי תקנה 8;

(3) שמות התמרוקים שלגביהם הוא משמש נציג אחראי.

תנאי כשירות לכהונה או למינוי של נציג אחראי

7. לא יכהן כנציג אחראי מנהל כללי של יצרן או יבואן ולא ימונה אדם לנציג אחראי, אלא אם כן מתקיימים לגביו, ואם הוא תאגיד – לגבי איש קשר מטעמו, כל אלה, נוסף על התנאים המנויים בסעיפים 4א55(ג) ו-6א55(ג) לפקודה:

(1) הוא אינו קטין או פסול דין;

(2) לא נקבע לגביו כי הוא לא יוכל לשמש נציג אחראי לפי סעיף 9א55(ב) לפקודה;

(3) אם רישומו כנציג אחראי בוטל – חלפה לגביו התקופה האמורה בסעיף 9א55(ו) לפקודה;

(4) הוא או נושא משרה בתאגיד לא הורשע ולא הוגש נגדו כתב אישום שטרם ניתן בו פסק דין סופי, בעבירה שמפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה אין הוא ראוי, לדעת המנהל, לשמש נציג אחראי.

בקשה לרישום נציג אחראי

8. נציג אחראי המבקש להירשם במאגר הנציגים האחראיים, יגיש בקשה לרישום באמצעות המערכת המקוונת; הבקשה תכלול את כל אלה, נוסף על האמור בסעיף 6א55(ב) לפקודה:

(1) לעניין מבקש שהוא יחיד – שם הנציג האחראי, מספר הזהות שלו, תאריך לידתו ופרטי הקשר עימו;

(2) לעניין מבקש שהוא תאגיד – מספר הזיהוי שלו וכן מספר הזהות ותאריך הלידה של איש הקשר כמשמעותו בסעיף 6א55(ב) לפקודה.

התקשרות עם תאגיד לשם שכירת שירותים של נציג אחראי

9. (א) בלי לגרוע מסמכות המנהל לפי סעיף 6א55(ט) לפקודה, מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים לא יתקשר עם תאגיד לשם שכירת שירותיו של נציג אחראי המועסק או הנשכר על ידי התאגיד, אלא אם כן מתקיימים התנאים האלה:

(1) התאגיד רשום בישראל ופועל בה;

(2) הנציג האחראי הוא נושא משרה בתאגיד.

(ב) בלי לגרוע מסמכות המנהל לפי סעיף 6א55(ט) לפקודה, מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים לא יתקשר עם תאגיד לשם שכירת שירותיו כנציג אחראי, אלא אם כן נושא משרה באותו תאגיד הוא תושב ישראל ועומד בתנאי הכשירות כאמור בתקנה 7.

חובות ותפקידים נוספים של נציג אחראי

10. (א) נוסף על חובותיו ותפקידיו לפי סעיף 5א55(ב) לפקודה, נציג אחראי –

(1) יודא כי השימוש המיועד בתמרוק מתאים למצג וסימון התמרוק, להוראות השימוש בו ולאריזתו, כאמור בתקנה 11(ב);

(2) יודא כי אין בתמרוק חומר מסוכן, חומר מוגבל, חומר צבע, חומר משמר או מסנן קרינה, אלא אם כן מתקיימים לגביו התנאים המפורטים בתקנות 17 עד 21, לפי העניין;

(3) יודא כי התמרוק סומן כנדרש לפי סעיף 5א לפקודה ותקנות 22 עד 24, 26(ב), 28 ו-30 עד 32, לפי העניין;

(4) יודא כי הטענות השיווקיות המיוחסות לתמרוק עומדות בתנאים ובהגבלות לפי פרק ח', לפי העניין;

(5) ידווח למנהל לפי תקנה 33 על תופעת לוואי חמורה כתוצאה משימוש בתמרוק, אם הדבר נודע לו, ובכלל זה ימסור למנהל דוח חקירה;

(6) ימסור למנהל רשימה של תמרוקים המכילים רכיב המזיק או העלול להזיק לבריאות הציבור, בציון ריכוז החומר, לפי תקנה 34;

(7) ישמור תיעוד בדבר נותני השירותים שהיצרן או היבואן התקשר עימם לשם ביצוע פעולות ייצור, אחסון והפצה של התמרוק, לפי תקנה 36.

(ב) על אף האמור בתקנת משנה (א), לעניין תמרוק המיובא ביבוא מקביל (בתקנת משנה זו – התמרוק) –

(1) החובות לפי פסקאות (1) עד (4) לתקנת המשנה האמורה לא יחולו על הנציג האחראי של התמרוק;

(2) הנציג האחראי יודא כי התמרוק סומן כנדרש לפי תקנות 22(ה) ו-23(ג).

פרק ד': בטיחות תמרוקים

בטיחות התמרוק

11. (א) יצרן או יבואן לא ישווק בישראל תמרוק, אלא אם כן התמרוק בטוח לשימוש ואינו מסכן את בריאותו של אדם, בשימוש מקובל וסביר.

(ב) בלי לגרוע מהוראות תקנת משנה (א), יצרן או יבואן וכן הנציג האחראי של התמרוק יודאו את ההתאמה של כל אחד מאלה לשימוש המיועד בתמרוק:

(1) מצג התמרוק;

(2) הסימון של התמרוק, כאמור בתקנות 22 עד 24;

(3) הוראות השימוש בתמרוק, לרבות אזהרות והגבלות לעניין השימוש בו והוראות לגבי השלכת התמרוק ואריזתו בתום השימוש;

(4) מידע שמסר לו הנציג האחראי של התמרוק, היבואן או היצרן, לפי העניין;

(5) אריזת התמרוק;

בתקנת משנה זו, "תמרוק" – למעט תמרוק המיובא ביבוא מקביל.

(ג) אין בהוראות השימוש בתמרוק, לרבות האזהרות וההגבלות לעניין השימוש בו, כדי לפטור עוסק בתמרוקים מהחובה לעמוד בהוראות לפי הפקודה ותקנות אלה.

הערכת בטיחות לתמרוק ודוח בטיחות

12. (א) לא ישווק יצרן או יבואן תמרוק אלא אם כן נערכו לגבי התמרוק הערכת בטיחות ודוח בטיחות, שמתקיימים לגביהם כל אלה:

(1) לעניין הערכת בטיחות שנערכה בישראל – דוח הבטיחות כולל את הפרטים לפי חלק ג' לתוספת הראשונה, ובכלל זה הצהרה ולפיה מעריך הבטיחות הוא אחד מאלה:

(א) רופא;

(ב) רוקח מורשה;

(ג) בעל תואר אקדמי ממוסד מוכר להשכלה גבוהה, כמשמעותו בחוק המועצה להשכלה גבוהה, התשי"ח-1959, באחד מהתחומים האלה:

(1) כימיה;

(2) הנדסה כימית;

(3) טוקסיקולוגיה;

(4) מדעי החיים;

(5) הנדסה בתחומי מדעי החיים;

(2) לעניין הערכת בטיחות שנערכה מחוץ לישראל – דוח הבטיחות כולל את הפרטים לפי חלק ג' לתוספת הראשונה, ובכלל זה הצהרה ולפיה מעריך הבטיחות עומד בתנאי הכשירות הקבועים בדרישות חוקיות הייבוא של האיחוד האירופי;

(3) דוח הבטיחות כולל מידע בטיחותי לגבי התמרוק כאמור בחלק א' לתוספת הראשונה;

(4) דוח הבטיחות כולל את מסקנות הערכת הבטיחות וכן הוראות בדבר אזהרות, הגבלות שימוש או מטרת השימוש בתמרוק, שיש לסמן על גבי אריזת התמרוק, כאמור בחלק ב' לתוספת הראשונה.

(ב) מעריך הבטיחות יערוך את דוח הבטיחות וכן כל עדכון שלו, לפי הוראות התוספת הראשונה ולפי כל אלה:

(1) הדוח יכלול מידע נוסף שמעריך הבטיחות סבור שהוא נוגע לבטיחות התמרוק, וייתן לו את המשקל המתאים בהערכת הבטיחות, בהתחשב בכלל המידע הקיים לגבי התמרוק ורכיביו; לעניין זה, "מידע" – לרבות מחקר על השימוש בתמרוק בבני אדם או ממצאים של הערכת סיכונים בקשר למוצר מסוג אחר, שנערכו על בסיס מידע ונתונים מקצועיים ובהתאם לידע המדעי העדכני והמקובל בעולם;

(2) לעניין ניסויים, שאינם ניסויים בבני אדם, או בדיקות מעבדה, שנערכו לאחר יום ט"ו בתמוז התשמ"ח (30 ביוני 1988) (בפסקה זו – ניסוי או בדיקה) – ניתן להסתמך בדוח רק על ניסוי או בדיקה שנערכו במיתקן מחקר שהרשות להסמכת מעבדות הכירה בו; ולעניין ניסוי או בדיקה שנערכו מחוץ לישראל – ניתן להסתמך עליהם בדוח רק אם נערכו במדינה מוכרת, כמשמעותה בסעיף 1א55(א) לפקודה, ובמיתקן מחקר שהוכר על ידי קבוצת העבודה OECD-GLP החתומה על הסכם MAD (Mutual Acceptance of Data).

(ג) היצרן או היבואן יודיע לנציג האחראי, לאחר שהוגש דוח הבטיחות, על כל שינוי שנעשה בתמרוק ועל דיווחים שקיבל על תופעות לוואי לאחר שימוש בתמרוק.

(ד) קיבל הנציג האחראי הודעה כאמור בתקנת משנה (ג), יפעל לעדכון דוח הבטיחות, אם מצא כי הדבר נדרש בנסיבות העניין; הנציג האחראי ידווח ליצרן או היבואן על הצורך בעדכון דוח הבטיחות כאמור וכן על עדכון הדוח.

דגימות, אנליזות ובדיקות מעבדה המבוצעות לאחר מתן הודעה בדבר שיווק

13. בלי לגרוע מהוראות תקנה 12(ב)(2), עוסק בתמרוקים המבצע דגימות, אנליזות ובדיקות מעבדה של התמרוק (בתקנה זו – הבדיקות), לאחר מתן ההודעה בדבר שיווק התמרוק, יבצע את הבדיקות באופן הדיר, עקיב וניתן לשחזור, וכמפורט להלן:

(1) בדיקות באתר הייצור של התמרוק יבוצעו לפי הוראות התקן המנוי בתוספת רביעית א' לפקודה;

(2) בדיקות מחוץ לאתר הייצור של התמרוק יבוצעו במעבדה שהרשות להסמכת מעבדות או גוף החבר בארגון הבין-לאומי של גופי הסמכת מעבדות וגופי פיקוח (ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation) הסמיכו אותה לבצע בדיקות לפי תקן ISO/IEC 17025 TESTING AND CALIBRATION LABORATORIES; הבדיקות יבוצעו לפי הוראות התקן האמור.

חזקת תקינות

14. יראו תוצאה של בדיקת עומס מיקרוביאלי, נוכחות שמרים ועובשים או שלילת נוכחות חיידקים פתוגניים (Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, candida albicans), כתוצאה תקינה, אם התוצאה שהתקבלה היא בהתאם לגבולות שנקבעו בתקן ISO 17516 Cosmetics – Microbiology – Microbiological limits.

פרק ה': הודעה בדבר שיווק של תמרוק

נתונים ופרטים טכניים נוספים שיש לכלול בהודעה בדבר שיווק

15. הודעה בדבר שיווק של תמרוק תכלול, נוסף על האמור בסעיף 11א55(א) לפקודה, את הנתונים והפרטים הטכניים האלה:

- (1) מספר הברקוד שהוטבע על גבי התמרוק, אם קיים;
- (2) גוני התמרוק השונים, אם ישנם;
- (3) סוג האריזה;
- (4) ריכוז מדויק של כל אחד מרכיבי התמרוק (הרכב כמותי) או טווח הריכוז שלהם (Range Formulation) לפי אחד מאלה:
 - (א) 0% עד 0.1%;
 - (ב) מעל 0.1% ועד 1%;
 - (ג) מעל 1% ועד 5%;
 - (ד) מעל 5% ועד 10%;
 - (ה) מעל 10% ועד 25%;
 - (ו) מעל 25% ועד 50%;
 - (ז) מעל 50% ועד 75%;
 - (ח) מעל 75%;
- (5) לעניין התמרוקים המפורטים להלן, הרכיב שנועד להשיג את מטרת השימוש בתמרוק:
 - (א) תמרוק המיועד לשמש נגד קשקשים;
 - (ב) תמרוק המיועד למניעה של נשירת שיער;
 - (ג) תמרוק המיועד להבהרת העור או להפחתת כתמים בעור;
 - (ד) תמרוק המיועד להחלקת השיער או סלסולו;
- (6) לעניין תמרוק שערך ה-pH שלו נמוך מ-3 או גבוה מ-10 או תמרוק המיועד לצביעת שיער – ערך ה-pH של התמרוק; ואולם לעניין תמרוק המשווק באריזה המכילה כמה תמרוקים שיש לערבב אותם לפני השימוש, יש לציין בהודעה את ערך ה-pH של התמרוק לאחר ערבוב כאמור; ערך ה-pH יכול שיצוין גם כטווח ערכים ובלבד שטווח הערכים לא יעלה על יחידה אחת.

נתונים ופרטים נוספים שיש לכלול בהודעה בדבר שיווק של תמרוק המכיל רכיב ננו

16. (א) הודעה בדבר שיווק של תמרוק המכיל רכיב ננו תכלול, נוסף על האמור בסעיף 11א55(א) לפקודה ותקנה 15, את הנתונים והפרטים האלה:

 - (1) השם הכימי (IUPAC) של רכיב ננו הנמצא בתמרוק וזיהוי נוסף של הרכיב (, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, INN, XAN), אם ישנו;
 - (2) תנאי החשיפה הצפויים של המשתמש בתמרוק; לעניין זה, "חשיפה" – לרבות חשיפה עורית (Dermal), חשיפה באמצעות חלל הפה (Oral) וחשיפה (Inhalation).
 - (ב) בלי לגרוע מהוראות תקנת משנה (א), הודעה בדבר שיווק של תמרוק המכיל רכיב ננו שאינו נכלל בנספחים 3 עד 6 לדרישות חוקיות היבוא של האיחוד האירופי, תכלול גם את הנתונים והפרטים האלה:
 - (1) מפרט רכיב הננו, כולל פירוט של גודל החלקיקים והתכונות הפיזיקליות והכימיות שלהם;
 - (2) הכמות המוערכת של כל רכיב ננו בתמרוק שישווק בישראל, בכל שנה;
 - (3) פרופיל הרעילות (פרופיל טוקסיקולוגי) של רכיב הננו;

(4) נתוני הבטיחות של רכיב הננו, לפי סוג התמרוק, אופן השימוש בו ואוכלוסיית היעד לשימוש בתמרוק.

פרק ו': הגבלות לעניין חומרים בתמרוקים

תמרוק המכיל חומר מסוכן

17. (א) לא ישווק יצרן או יבואן תמרוק המכיל חומר מסוכן.

(ב) על אף האמור בתקנת משנה (א), יצרן או יבואן רשאי לשווק תמרוק המכיל עקבות של חומר מסוכן, אם מעריך הבטיחות קבע בדוח הבטיחות כי מתקיימים לגבי התמרוק כל אלה:

(1) נוכחות העקבות של החומר המסוכן בתמרוק נובעת בשל אחד מאלה:

(א) אי-ניקיונות (impurities) שמקורם ברכיבים טבעיים או סינטטיים בתמרוק;

(ב) נדידת חומרים מחומרי האריזה של התמרוק;

(ג) תהליך הייצור של התמרוק או אחסונו;

(2) אין יכולת טכנית למנוע את נוכחות העקבות של החומר המסוכן בתנאי הייצור כאמור בסעיף 55א(ב)(2) לפקודה;

(3) התמרוק בטוח לשימוש, לפי פרט 1 בחלק ב' לתוספת הראשונה.

תמרוק המכיל חומר מוגבל

18. לא ישווק יצרן או יבואן תמרוק המכיל חומר מוגבל, אלא אם כן החומר האמור עומד בתנאים המפורטים בחלק ב' לתוספת השנייה.

תמרוק המכיל חומר צבע

19. לא ישווק יצרן או יבואן תמרוק המכיל חומר צבע, אלא אם כן החומר האמור מנוי ברשימת חומרי הצבע המותרים לשימוש שבחלק ב' לתוספת הרביעית ועומד בתנאים המפורטים באותה תוספת; לעניין זה יראו חומר המנוי בתוספת האמורה כחומר צבע, אף אם אינו משמש בתמרוק למטרת צביעה.

תמרוק המכיל חומר משמר

20. לא ישווק יצרן או יבואן תמרוק המכיל חומר משמר, אלא אם כן החומר האמור מנוי ברשימת החומרים המשמרים המותרים לשימוש שבחלק ב' לתוספת החמישית ועומד בתנאים המפורטים באותה תוספת; לעניין זה יראו חומר המנוי בתוספת האמורה כחומר משמר, אף אם אינו משמש בתמרוק למטרת עיכוב התפתחות של מיקרואורגניזמים.

תמרוק המכיל מסנן קרינה

21. לא ישווק יצרן או יבואן תמרוק המכיל מסנן קרינה, אלא אם כן מסנן הקרינה מנוי ברשימת מסנני הקרינה המותרים לשימוש שבחלק ב' לתוספת השישית ועומד בתנאים המפורטים באותה תוספת; לעניין זה יראו חומר המנוי בתוספת האמורה כמסנן קרינה, אף אם אינו משמש בתמרוק למטרת סינון קרינה.

פרק ז': סימון תמרוק

סימון תמרוק

22. (א) יצרן או יבואן לא ישווק תמרוק אלא אם כן הפרטים כמפורט להלן מופיעים על גבי האריזה הראשונית או האריזה השניונית של התמרוק, באופן ברור, קריא ושאינו ניתן למחיקה; הסימון יהיה בשפה העברית, אלא אם כן נקבע אחרת בתקנה זו:

(1) שם התמרוק;

- (2) שם הנציג האחראי וכתובתו; היו לנציג האחראי כמה כתובות, תודגש בקו תחתי הכתובת שנמסרה בהודעה בדבר שיווק;
- (3) לגבי תמרוק המיוצר בישראל – שם היצרן, ולגבי תמרוק המיובא מחוץ לישראל – שם היבואן וארץ הייצור של התמרוק, ואולם אם התמרוק יוצר במדינה ממדינות האיחוד האירופי – יכול שלא תסומן ארץ הייצור של התמרוק ובלבד שיסומן שהתמרוק יוצר באיחוד האירופי;
- (4) כמות התמרוק, לפי משקל או נפח או ביחידות; הכמות תסומן באמצעות הסימול שבפרט 1 לתוספת השביעית; גודל הגופן יהיה לפי הוראות התוספת השמינית, אלא אם כן הסימון מוצג ביחידות;
- (5) תאריך התפוגה של התמרוק או תקופת השימוש לאחר פתיחתו של התמרוק, לפי העניין כאמור בסעיף 55 לתקודה, והכול בלי לגרוע מהוראות תקנות הרוקחים (פטור מסימון תמרוק), התש"ע-2010; תאריך תפוגה יסומן באמצעות הסימול שבפרט 2 לתוספת השביעית או הכיתוב "יש להשתמש לפני", בציון החודש והשנה; תקופת השימוש לאחר פתיחתו של התמרוק תסומן באמצעות הסימול שבפרט 3 לתוספת כאמור, בציון מספר החודשים (M); לעניין זה, "תקופת השימוש לאחר פתיחתו של התמרוק" – תקופת השימוש בתמרוק, אחרי פתיחתו בידי הצרכן, שבמהלכה התמרוק בטוח לשימוש וממשיך למלא את ייעודו;
- (6) אזהרות והגבלות לעניין השימוש בתמרוק, אם מעריך הבטיחות הורה בדוח הבטיחות הנוגע לתמרוק, כאמור בפרט 2 בחלק ב' לתוספת הראשונה, כי יש לסמן זאת;
- (7) לעניין תמרוק המכיל חומר מהחומרים המנויים בתוספת השנייה או בתוספות הרביעית עד השישית – אזהרות והגבלות לעניין השימוש בתמרוק כאמור באותן תוספות, לפי העניין;
- (8) מספר האצווה; הוראות פסקה זו לא יחולו על דוגמית; בתקנה זו, "דוגמית" – דוגמה קטנה של תמרוק הניתנת בחינם לשם התנסות בו;
- (9) מטרת השימוש בתמרוק, אם מעריך הבטיחות קבע בדוח הבטיחות הנוגע לתמרוק, כאמור בפרט 2 בחלק ב' לתוספת הראשונה, כי יש לסמן זאת; מטרת השימוש כאמור יכול שתסומן באמצעות סמליל או תמונה;
- (10) הוראות השימוש בתמרוק, אם מעריך הבטיחות קבע בדוח הבטיחות הנוגע לתמרוק, כאמור בפרט 2 בחלק ב' לתוספת הראשונה, כי יש לסמן; הוראות השימוש יכול שיסומנו באמצעות סמליל או תמונה;
- (11) פירוט של כל רכיבי התמרוק (בפסקה זו – רשימת הרכיבים); הכיתוב יהיה בשפה האנגלית לפי רשימת המונחים לרכיבים (INCI International Nomenclature Cosmetic Ingredient) ובהתאם להוראות אלה:
- (א) רשימת הרכיבים תופיע תחת הכותרת "רכיבים" או "Ingredients";
- (ב) חומר בישום יירשם כ-"Parfum" או כ-"Fragrance" והרכב ארומטי יירשם כ-"Aroma"; על אף האמור, חומר המנוי בתוספת השנייה שנקבע לגביו כי יש לציין את שמו ברשימת הרכיבים, יופיע בשמו, נוסף על המונח כאמור;
- (ג) פירוט הרכיבים יהיה בסדר יורד לפי ריכוזם בתמרוק; רכיבים בריכוז של פחות מ-1% יופיעו בסוף רשימת הרכיבים, בכל סדר שהוא;
- (ד) לגבי רכיב ננו, יירשם אחרי שם הרכיב: "[NANO]";
- (ה) חומרי צבע, למעט חומרי צבע לשיער, יפורטו בסוף רשימת הרכיבים, לפי המינוח (נומנקלטורה) של colour index (CI), אם ניתן; אם התמרוק מכיל חומרי צבע בגוונים שונים, ניתן לרשום את כל חומרי הצבע תחת הסימון "עשוי להכיל", "may contain" או "+-"; בפסקה זו, "רכיב" בתמרוק – חומר כהגדרתו בתקנה 1, למעט אלה:

- (1) אי-ניקיונות (Impurities) שמקורם בחומר הגלם (Raw material);
- (2) חומר ששימש להכנת התערובת של חומר הגלם או שנעשה בו שימוש בתהליך הייצור של התמרוק, ובלבד שאינו חלק מהתמרוק.
- (ב) על אף האמור בתקנת משנה (א), יצרן או יבואן רשאי לשווק תמרוק אף אם לא סימן על גבי האריזה הראשונית או האריזה השניונית של התמרוק את הפרטים לפי תקנת משנה (א)(4), אם מתקיים לגבי התמרוק אחד מאלה:
- (1) הוא מכיל פחות מחמישה גרם או מיליליטר, לפי העניין;
- (2) הוא דוגמית;
- (3) הוא חלק ממארז תמרוקים; בתקנה זו, "מארז תמרוקים" – תמרוקים שונים שארוזים יחד, ובלבד שניתן לראות את כמות התמרוקים שבמארז כשהוא סגור או שהתמרוקים שבו נמכרים באופן רגיל ביחידות בודדות;
- (4) הוא נועד לשימוש חד-פעמי מייד לאחר פתיחתו.
- (ג) על אף האמור בתקנת משנה (א), יצרן או יבואן רשאי לשווק תמרוק אף אם לא סימן על גבי האריזה הראשונית והאריזה השניונית של התמרוק את הפרטים לפי תקנת משנה (א)(6), (7) ו-(11), כולם או חלקם, אם בשל גודל התמרוק או קושי טכני אחר לא ניתן לסמן על גבי האריזה הראשונית והאריזה השניונית של התמרוק את הפרטים האמורים, ובלבד שאותם פרטים יצינו בעלון המצורף או המודבק לתמרוק; על גבי האריזה הראשונית או האריזה השניונית של התמרוק יצוין, באמצעות סימול כאמור בפרט 4 לתוספת השביעית או כיתוב אחר, כי מידע נוסף מפורט בעלון; בתקנת משנה זו, "עלון" – לרבות מדבקה, תגית או כרטיס.
- (ד) חל שינוי באחד או יותר מהפרטים לפי תקנת משנה (א), יעדכן היצרן או היבואן, לפי העניין, את הסימון שעל גבי אריזת התמרוק בהתאם לשינוי שחל, ויודיע לנציג האחראי על העדכון האמור.
- (ה) אם התמרוק מיובא ביבוא מקביל, יסמן היבואן את הפרטים לפי תקנת משנה (א)(1), (4) עד (7) ו-(9) עד (11) בהתאם לסימון של אותם פרטים על גבי האריזה של תמרוק הייחוס.
- סימון אזהרות
23. (א) יצרן או יבואן, למעט יבואן המייבא תמרוק ביבוא מקביל, לא ישווק תמרוק המכיל חומר משמר המנוי בתוספת החמישית ומשחרר את החומר פורמלדהיד (Formaldehyde) בריכוז העולה על 0.001% (10 PPM) בתמרוק, אלא אם כן סומנה על גבי האריזה הראשונית או האריזה השניונית של התמרוק, בשפה העברית, האזהרה: "משחרר פורמלדהיד (Formaldehyde)".
- (ב) האזהרה כאמור בתקנת משנה (א) תסומן באופן ברור, קריא ושאינו ניתן למחיקה; על אף האמור בתקנת משנה (א), אם בשל גודל התמרוק או קושי טכני אחר לא ניתן לסמן על גבי האריזה הראשונית והאריזה השניונית של התמרוק אזהרה כאמור, יחולו לעניין אותו תמרוק הוראות תקנה 22(ג) בשינויים המחויבים.
- (ג) על אף האמור בתקנת משנה (א), אם התמרוק מיובא ביבוא מקביל, יסמן היבואן את האזהרה לפי תקנת המשנה האמורה בהתאם לסימון של אותה אזהרה על גבי האריזה של תמרוק הייחוס, אם קיימת.
- (ד) אין באמור בתקנה זו כדי לגרוע מהוראות צו הרוקחים (סיווג רעלים, רישומם והחזקתם), התשל"ג-1972.
- הגבלות לעניין סימון תמרוק המיועד להגנה מפני קרינת השמש
24. (א) בתקנה זו – "ערך ה-SPF" – כמשמעותו בתקנה 23(א)(3)(ד); "קרינת UVA" – קרינת UV בתחום אורכי הגל שבין 320nm ו-400nm; "תמרוק" – תמרוק המיועד להגנה מפני קרינת השמש.

(ב) יצרן או יבואן לא ישווק תמרוק שסומן על גבי האריזה הראשונית או האריזה השניונית שלו אחד מאלה:

(1) כיתוב המעודד חשיפה לקרינת השמש;

(2) כיתוב שלפיו התמרוק –

(א) חוסם קרני שמש או שהוא "Total Block";

(ב) מספק הגנה טובה יותר מההגנה של העור;

(ג) מונע את נזקי קרינת השמש.

(ג) יצרן או יבואן לא ישווק תמרוק שסומן על גבי האריזה הראשונית או האריזה השניונית שלו, בסמל או בכתב, כי ניתן לתמרוק אישור מאת ארגון למלחמה בסרטן (בתקנת משנה זו – הארגון), אלא אם כן מתקיימים כל אלה:

(1) הארגון פועל במדינה מוכרת, כמשמעותה בסעיף 155ג(א) לפקודה;

(2) יש ליצרן, ליבואן או לנציג האחראי של התמרוק אישור בתוקף מאת הארגון, המאשר את הסימון כאמור לעניין אותו תמרוק.

(ד) יצרן או יבואן לא ישווק תמרוק שסומן על גבי האריזה הראשונית או האריזה השניונית שלו אחד מאלה:

(1) ערך מספרי של מידת ההגנה של התמרוק מפני קרינת UVA (UVA Protection – UVAPF) Factor);

(2) סמל או כתב שלפיו התמרוק מגן מפני קרינת UVA, אלא אם כן מתקיימים כל אלה:

(א) התמרוק סומן בסימול כאמור בפרט 6 לתוספת השביעית;

(ב) גודל הסימון כאמור אינו עולה על גודל הגופן המציין את ערך ה-SPF של התמרוק.

(ה) לעניין תמרוק שייעודו העיקרי הוא הגנה מפני קרינת השמש וסומן בו ערך ה-SPF של התמרוק, יוודא היצרן או היבואן כי ערך ה-SPF שסומן עומד בדרישות הסימון לפי פרט 2 לתוספת התשיעית, לפי העניין.

(ו) על אף האמור בתקנה זו, אם התמרוק מיובא ביבוא מקביל, יסמן היבואן את הפרטים לפי תקנה זו בהתאם לסימון של אותם פרטים על גבי האריזה של תמרוק הייחוס, אם קיים.

פרק ח': ביסוס ראייתי מקצועי לטענות שיווקיות והגבלות לעניין טענות שיווקיות

ביסוס ראייתי מקצועי לטענות שיווקיות

25. (א) ביסוס ראייתי מקצועי (Evidence Based) לטענות שיווקיות שמייחס עוסק בתמרוקים לתמרוק יהיה ביסוס נאות וניתן לאימות (adequate and verifiable evidence).

(ב) בלי לגרוע מהוראות תקנת משנה (א), ביסוס ראייתי מקצועי שהוא ניסוי או מחקר יהיה רלוונטי לתמרוק מהסוג שלגביו נטענת הטענה השיווקית, וייערך לפי שיטות מתוכננות (Well-Designed), תקפות (Valid), מהימנות (Reliable) והדירות (Reproducible), ובשים לב לכללי האתיקה המקובלים באותה מדינה לעניין ביצוע ניסויים ומחקרים, ובכלל זה ניסויים ומחקרים בבני אדם.

(ג) מידת הפירוט של הביסוס הראייתי המקצועי תהיה בהתאם לרמת הסיכון הבטיחותי שעלול להיגרם בשל חוסר יעילות של התמרוק, כך שהביסוס הראייתי יהיה מפורט יותר ככל שרמת הסיכון כאמור גדולה יותר.

(ד) עוסק בתמרוקים אינו חייב בביסוס ראייתי מקצועי להצהרות בעלות אופי דמיוני שניתן להניח כי צרכן סביר לא ייקח אותן בחשבון, או לטענות שיווקיות בעלות אופי מופשט ובלתי מוחשי.

ביסוס ראייתי מקצועי לטענה שיווקית לעניין רכיבים

26. (א) ביסוס ראייתי מקצועי לטענה שיווקית שלפיה יש לתמרוק תכונות של רכיב מרכיבי התמרוק, יהיה כזה שיוכיח כי הרכיב נמצא בריכוז יעיל בהרכב התמרוק.

(ב) יצרן או יבואן לא יסמן על גבי תווית התמרוק, בסמל או בכתב, כי –

(1) התמרוק מכיל רכיב מסוים או רכיב ייחודי, אלא אם כן אותו רכיב נמצא בהרכב התמרוק;

(2) לרכיב מסוים בתמרוק יש תכונות או מאפיינים ייחודיים, אלא אם כן שילוב הרכיב האמור בתמרוק נועד לשם השגת אותם תכונות או מאפיינים בתמרוק עצמו;

(3) יש לתמרוק תכונות או מאפיינים מסוימים או ייחודיים, אם התכונות או המאפיינים כאמור קיימים ברכיבי התמרוק בלבד ולא בתמרוק עצמו.

ביסוס ראייתי מקצועי לטענה שיווקית לעניין הגנה מפני קרינת השמש

27. ביסוס ראייתי מקצועי לטענות שיווקיות לעניין תמרוק המיועד להגנה מפני קרינת השמש ייערך לפי הוראות התוספת התשיעית.

אופן הצגת טענות שיווקיות

28. יצרן או יבואן המייחס לתמרוק טענה שיווקית יציג את הטענה האמורה באופן מדויק ובהיר, כך שאדם סביר, בהתחשב בסוג המשתמשים שלהם מיועד התמרוק, יבין את משמעותה.

טענה שיווקית לעניין ניסויים בבעלי חיים

29. (א) בתקנה זו – "תהליך הייצור" – כהגדרתו בסעיף 55(ו) לפקודה; "תיק תמרוק" – כמשמעותו בסעיף 10א55(ב) לפקודה.

(ב) יצרן או יבואן לא ייחס לתמרוק טענה שיווקית שלפיה בתהליך הייצור של התמרוק לא נערכו ניסויים בבעלי חיים, אלא אם כן יש בתיק התמרוק הצהרה כאמור בסעיף 10א55(ב)(6) לפקודה.

הגבלות על סימון טענות שיווקיות לעניין אישורי רשויות

30. יצרן או יבואן לא יסמן על גבי תווית התמרוק, בסמל או בכתב, כי התמרוק אושר בידי המשרד או רשות ממשלתית באיחוד האירופי; ואולם אם ניתן לגבי התמרוק רישיון לפי צו הפיקוח או לפי סעיף 11א55(ב) או 1א55(א) לפקודה – יציין היצרן או היבואן, על גבי תווית התמרוק, כי לתמרוק רישיון מאת המשרד.

הגבלות על סימון טענות שיווקיות לעניין תכונות או מאפיינים ייחודיים

31. יצרן או יבואן לא יסמן על גבי תווית התמרוק, בסמל או בכתב, כי יש לתמרוק תכונות או מאפיינים ייחודיים, אם התכונות או המאפיינים האמורים נובעים ממילוי דרישות החלות על היצרן או היבואן לפי הוראות הפקודה או תקנות אלה.

הגבלות על סימון טענה שיווקית המבוססת על חוות דעת

32. יצרן או יבואן המייחס לתמרוק טענה שיווקית המבוססת על חוות דעת בלבד, יסמן על גבי תווית התמרוק, בסמל או בכתב, כי הטענה השיווקית מבוססת על חוות דעת; בתקנה זו, "חוות דעת" – לרבות סקר צרכנים או המלצות של מומחה או איגוד מקצועי.

פרק ט': דיווח

דיווח על תופעת לוואי חמורה

33. (א) בלי לגרוע מחובותיו לפי סעיף 13א55 לפקודה, יצרן, יבואן או נציג אחראי שנודע לו על תופעת לוואי חמורה שנגרמה בשל שימוש בתמרוק שאותו ייצר או ייבא או שהוא הנציג האחראי שלו

(בתקנה זו – העוסק), ידווח על כך למנהל, בלא דיחוי, ולא יאוחר מחמישה ימי עבודה מיום שהדבר נודע לו.

(ב) הדיווח לפי תקנת משנה (א) יימסר באמצעות טופס מקוון באתר האינטרנט, ויכלול את כל אלה:

(1) שמו המלא של המדווח, מספר הזהות שלו, תפקידו אצל העוסק ופרטי הקשר עימו;

(2) אם המדווח הוא רופא – מספר רישונו ותחום העיסוק שלו;

(3) פרטי האדם שנפגע מתופעת הלואי החמורה, אם ידועים לעוסק; שם מלא, תאריך לידה ומין;

(4) תיאור של תופעת הלואי החמורה שנגרמה;

(5) פרטים על אודות התמרוק נושא הדיווח, כמפורט להלן:

(א) שם התמרוק כפי שמופיע בהודעה בדבר שיווק, ברישיון התמרוק שניתן לפי צו הפיקוח או לפי סעיף 11א55 (ב) או 1ג55 (א) לפקודה או בהודעה על קבלת אישור התאמה לפי סעיף 12א55 לפקודה;

(ב) מספר האישור על קליטת הודעה כאמור בפסקת משנה (א) או מספר הרישיון כאמור באותה פסקת משנה, לפי העניין;

(ג) מספר האצווה, אם ידוע לעוסק;

(6) אם העוסק בדק עם הנפגע או קרוביו את נכונות פרטי הדיווח – ציון דבר הבדיקה;

(7) פירוט בדבר צעדים מתקנים שנקט העוסק לשם מניעת תופעת הלואי החמורה או לשם מניעת המשך השימוש בתמרוק, ואם לא נקט צעדים כאמור – הנימוק לכך;

(8) מסמכים רפואיים המעידים על תופעת הלואי החמורה והטיפול בה, אם ישנם.

(ג) העוסק יעביר למנהל, בתוך 40 ימי עבודה מיום מסירת הדיווח לפי תקנת משנה (ב), דוח חקירה, שיכלול את כל אלה:

(1) תיאור של תופעת הלואי החמורה;

(2) חוות דעת של הנציג האחראי או מומחה מטעמו בדבר הקשר הסיבתי בין השימוש בתמרוק נושא הדיווח ובין תופעת הלואי החמורה שנגרמה;

(3) סיכום הצעדים המתקנים שנקט העוסק לשם מניעת תופעת הלואי החמורה או לשם מניעת המשך השימוש בתמרוק, אם נקט צעדים כאמור; ואם לא ננקטו צעדים מתקנים כאמור – הנימוק לכך.

מסירת מידע על רכיבים המזיקים לבריאות

34. (א) בלי לגרוע מהוראות סעיף 60כז לפקודה, הנציג האחראי ימסור למנהל, לפי דרישתו, רשימה של כל התמרוקים, שהוא הנציג האחראי שלהם, המכילים רכיב המזיק או העלול להזיק לבריאות הציבור, ולעניין תמרוק שאינו תמרוק המיובא ביבוא מקביל – יציין ברשימה גם את הריכוז של הרכיב בכל אחד מאותם תמרוקים.

(ב) נודע ליצרן, יבואן או נציג אחראי כי תמרוק שהוא מייצר או מייבא או שהוא הנציג האחראי שלו, מכיל רכיב המזיק או העלול להזיק לבריאות הציבור, או שקיים חשש לכך, ימסור למנהל מידע כאמור בתקנת משנה (א) וינקוט אמצעים מתאימים לפי סעיף 13א55 לפקודה.

פרק י': הוראות שונות, הוראת מעבר והוראות שעה

תנאי אחסנה והובלה של תמרוקים

35. עוסק בתמרוקים לא ישווק תמרוק אלא אם כן התמרוק אוסון והובל בתנאים שקבע היצרן, אם קבע.

תיעוד לעניין נותני שירותים

36. יצרן או יבואן וכן נציג אחראי ישמרו, לתקופה שלא תפחת משבע שנים, תיעוד בדבר נותני השירותים שהיצרן או היבואן התקשר עימם לשם ביצוע פעולות ייצור, אחסון והפצה של התמרוק; תיעוד כאמור יכלול את השמות של נותני השירותים האמורים, כתובותיהם ופרטי הקשר עימם וכן את רשימת הפעולות שהם מבצעים בעבור היצרן או היבואן.

השגה

37. (א) עוסק בתמרוקים רשאי להגיש למשנה למנהל הכללי של משרד הבריאות שהוא רופא (בתקנה זו – המשנה למנהל הכללי) השגה על החלטה כאמור בסעיף 1ב55(א) לפקודה.

(ב) ההשגה תוגש בכתב בתוך 35 ימי עבודה מיום מתן ההחלטה, וניתן לצרף לה מסמכים התומכים בטענות המועלות בה.

(ג) הוגשה השגה, יעוכב ביצוע ההחלטה שהיא נושא ההשגה עד למתן החלטת המשנה למנהל הכללי בהשגה; ואולם אם סבר המשנה למנהל הכללי כי עיכוב ביצוע ההחלטה האמורה עלול לסכן את בריאות הציבור, רשאי הוא להורות כי ההחלטה תבוצע לאלתר או שביצועה יעוכב בתנאים כפי שיורה.

(ד) המשנה למנהל הכללי ייתן החלטה מנומקת בכתב בהשגה בתוך 50 ימי עבודה מיום שהתקבלה ההשגה.

הוראת מעבר

38. נציג אחראי שנרשם במאגר הנציגים האחראיים ערב יום תחילתן של תקנות אלה, יראו אותו כאילו עמד בתנאי הכשירות לפי תקנה 7.

תחילה

39. (א) תחילתן של תקנות אלה ביום פרסומן (להלן – יום התחילה).

(ב) על אף האמור בתקנת משנה (א), תחילתה של תקנה 23(א)(4) כנוסחה בתקנה 40(ד)(א), ביום ט"ו באלול התשפ"ג (1 בספטמבר 2023).

הוראות שעה

40. (א) על אף האמור בתקנה 17, עד יום כ"ד באייר התשפ"ד (1 ביוני 2024), יקראו את הטבלה שבתוספת השלישית כאילו במספר סידורי (איחוד אירופי) 358, בטור ג, במקום האמור בו נאמר: "Furocoumarines כגון: trioxysalen (INN), 8-methoxypsoralen, 5-methoxypsoralen, למעט אם התקיים אחד מאלה:

(1) לעניין תמרוק המיועד לשימוש ביום – החומר האמור הוא רכיב המצוי באופן טבעי בתמציות (Essences) טבעיות בתמרוק, ובלבד שריכוזו של החומר האמור אינו עולה על 1 מ"ג לק"ג;

(2) לעניין תמרוק שהוא קרם ידיים, קרם רגליים, תמרוק נשטף או תמרוק שאינו מיועד לשימוש ביום – החומר האמור הוא רכיב המצוי באופן טבעי בתמציות (Essences) טבעיות בתמרוק."

(ב) על אף האמור בתקנה 18 –

(1) עד יום י"ב בתמוז התשפ"ג (1 ביולי 2023), יצרן או יבואן רשאי לשווק באופן סיטונאי תמרוק המכיל חומר מוגבל המנוי בטבלה שבתוספת השנייה, במספר סידורי (איחוד אירופי) 325 ו-326, אף אם לא עמד בתנאים המפורטים בטורים ו עד ט לתוספת האמורה, לעניין אותם חומרים;

(2) עד יום כ' בטבת התשפ"ד (1 בינואר 2024), יצרן או יבואן רשאי לשווק באופן קמעונאי תמרוק כאמור בפסקת משנה (1), ובלבד שהוגשה לגביו הודעה בדבר שיווק עד המועד הקבוע באותה פסקת משנה.

(ג) על אף האמור בתקנה 21 –

(1) עד יום כ"ד באייר התשפ"ד (1 ביוני 2024) יקראו את הטבלה שבתוספת השישית כאילו –

(א) במספר סידורי (איחוד אירופי) a27 –

(1) בטור ט, במקום "Stearic Acid, Trimethoxycaprylylsilane, Glycerin, Dimethicone" נאמר "Stearic Acid, Trimethoxycaprylylsilane, Dimethicone" ובמקום (3) לעניין תמרוק שאינו תמרוק לשפתיים: Alumina בריכוז מרבי של 7% ו-Manganese Dioxide בריכוז מרבי של 0.7%. יבוא Alumina בטווח ריכוזים של 5% עד 6.5% ו-Glycerol בריכוז של 1.1%;

(2) בטור י, במקום האמור בו נאמר "אין";

(ב) במספר סידורי (איחוד אירופי) a30, בטור ט, במקום "אם מצופה בציפוי, יצופה באחד" נאמר "מצופה באחד";

(2) עד יום כ"ו בתמוז התשפ"ד (1 באוגוסט 2024) יקראו את הטבלה שבתוספת השישית כאילו –

(א) במספר סידורי (איחוד אירופי) 4, בטור ז, במקום האמור בו נאמר "כל תמרוק", ובטור ח, במקום השיעורים הנקובים בו נאמר "6%";

(ב) במספר סידורי (איחוד אירופי) 10, בטור ז, במקום האמור בו נאמר "כל תמרוק", ובטור ח, במקום השיעורים הנקובים בו נאמר "10%";

(3) עד יום א' בטבת התשפ"ה (1 בינואר 2025), יקראו את הטבלה שבתוספת השישית כאילו במספר סידורי (איחוד אירופי) 3, בטור ז, במקום האמור בו נאמר "כל תמרוק", ובטור ח, במקום השיעור הנקוב בו נאמר "10%";

(4) עד יום ה' בתמוז התשפ"ה (1 ביולי 2025), יצרן או יבואן רשאי לשווק באופן קמעונאי תמרוק כאמור בפסקת משנה (2), ובלבד שהוגשה לגביו הודעה בדבר שיווק עד המועד הקבוע באותה פסקת משנה.

(ד) על אף האמור בתקנה 23 –

(א) עד יום כ"ד באייר התשפ"ד (1 ביוני 2024) יקראו את התקנה האמורה כאילו נאמר בה כך:

"סימון אזהרות (הוראת שעה)

23. (א) יצרן או יבואן, למעט יבואן המייבא תמרוק ביבוא מקביל, לא ישווק תמרוק אלא אם כן סומנו על גבי האריזה הראשונית או האריזה השניונית של התמרוק אזהרות כמפורט להלן, לפי העניין; הסימון יהיה בשפה העברית, אלא אם כן נקבע אחרת בתקנה זו:

(1) אם התמרוק מיועד לשימוש באזור החזה של נשים מניקות: "יש להוריד את שאריות התמרוק מהפטמה לפני הנקה";

(2) אם התמרוק מכיל רכיב ננו: "תמרוק זה מכיל חלקיקים בגודל ננו ומיועד לשימוש על עור שלם ולא על עור מגורה ופצוע";

(3) אם התמרוק מיועד להגנה מפני קרינת השמש – אזהרה כאמור בפסקת משנה (א) להלן וכן אזהרות כאמור בפסקאות משנה (ב) עד (ה) להלן, לפי העניין:

(א) "מומלץ להימנע מחשיפה לשמש גם אם נעשה שימוש בתמרוק להגנה מהשמש";

(ב) "לא לשימוש מתחת לגיל 3 שנים"; פסקת משנה זו לא תחול לעניין תמרוק כאמור בפסקת משנה (ג);

(ג) לעניין תמרוק המיועד, לפי הערכת הבטיחות, לשימוש בתינוקות: "אין להשתמש בתמרוק בתינוקות מתחת לגיל 6 חודשים, אלא לאחר התייעצות עם רופא";

(ד) לעניין תמרוק שערך ה-SPF שלו גדול מ-6 וקטן מ-14.9: "התמרוק מפחית סיכון לכוויה, לא מונע סרטן העור"; לעניין זה, "ערך ה-SPF (Sun protection factor) – ערך המתאר את רמת ההגנה של התמרוק מפני קרינה בתחום אורכי הגל שבין mm290 ו-mm320 (קרינת UVB);

(4) אם התמרוק מכיל חומר משמר המנוי בתוספת החמישית ומשחרר את החומר פורמלדהיד (Formaldehyde) בריכוז העולה על 0.05% (PPM 500) בתמרוק: "משחרר פורמלדהיד (Formaldehyde)".

(ב) האזהרות כאמור בתקנת משנה (א) יסומנו באופן ברור, קריא ושאינו ניתן למחיקה; על אף האמור בתקנת משנה (א), אם בשל גודל התמרוק או קושי טכני אחר, לא ניתן לסמן על גבי האריזה הראשונית והאריזה השניונית של התמרוק אזהרות כאמור, יחולו לעניין אותו תמרוק הוראות תקנה 22(ג) בשינויים המחויבים.

(ג) על אף האמור בתקנת משנה (א), אם התמרוק מיובא ביבוא מקביל, יסמן היבואן את האזהרות לפי תקנת המשנה האמורה בהתאם לסימון של אותן אזהרות על גבי האריזה של תמרוק הייחוס, אם קיים; על אף האמור בתקנת משנה (א), אם התמרוק מיובא ביבוא מקביל, יסמן היבואן את האזהרות לפי תקנת המשנה האמורה בהתאם לסימון של אותן אזהרות על גבי האריזה של תמרוק הייחוס, אם קיים.

(ד) אין באמור בתקנה זו כדי לגרוע מהוראות צו הרוקחים."

(ב) החל ביום כ"ד באייר התשפ"ד (1 ביוני 2024) ועד יום כ"ה בתמוז התשפ"ד (31 ביולי 2024) יקראו את תקנת משנה (א) כאילו במקום "0.001% (PPM 10)" נאמר "0.05% (PPM 500)";

(ג) עד יום י"ז באב התשפ"ו (31 ביולי 2026), יצרן או יבואן רשאי לשווק באופן קמעונאי תמרוק המכיל חומר משמר המנוי בתוספת החמישית ומשחרר את החומר פורמלדהיד (Formaldehyde) בריכוז שבין 0.001% (PPM 10) ו-0.05% (PPM 500), אף אם לא סומנה על גבי האריזה הראשונית או האריזה השניונית שלו אזהרה כאמור באותה תקנה.

(ה) על אף האמור בתקנה 30, בתקופה שמיום התחילה עד יום כ"ב באדר ב' התשפ"ד (1 באפריל 2024), יצרן או יבואן יהיה רשאי לסמן על גבי תווית תמרוק שהוגשה לגביו הודעה בדבר שיווק במהלך התקופה האמורה, בסמל או בכתב, כי הוא אושר בידי המשרד, ובלבד שערב יום התחילה היה לתמרוק רישיון לפי צו הפיקוח והוא משווק בהתאם לתנאי הרישיון שניתן לו.

תוספת ראשונה

(תקנה 12)

דוח בטיחות

חלק א': מידע בטיחותי לגבי התמרוק

1. ההרכב הכמותי והאיכותי של התמרוק;

1.1. מסמך בחתימת היצרן ובו פירוט של כל אלה: ההרכב האיכותי והכמותי של התמרוק, הזהות הכימית של החומרים (שם כימי של החומר, CAS, EINECS/ELINCS, INCI, אם ישנו) והתפקיד של כל אחד מהחומרים;

1.2. אם התמרוק מכיל הרכב ארומטי – שם ההרכב, מספר הקוד שלו וזהות הספק.

2. מאפיינים פיזיקו-כימיים וכימיקליים ויציבות התמרוק;

2.1. המאפיינים הפיזיקו-כימיים של התמרוק ושל רכיבי התמרוק או התערובות שלו;

2.2. היציבות של התמרוק בתנאי אחסון מקובלים וסבירים.

3. איכות מיקרוביאלית:

- 3.1. מפרט מיקרוביאלי של התמרוק ושל כל רכיב בו וכן מפרט כאמור של תערובת רכיבים, אם מצויה בתמרוק;
- 3.2. אם התמרוק מיועד לשימוש באזור העיניים, ברקמות ריריות, על עור פגוע, בילדים מתחת לגיל שלוש, בקשישים או באנשים עם מערכת חיסונית מוחלשת: התייחסות לעניין התאמת האיכות המיקרוביאלית ליעוד התמרוק ואופן השימוש בו;
- 3.3. תוצאות של מבחן אתגר למערכת השימור (preservation challenge test) שבוצע בתמרוק.
4. אי-ניקיונות (Impurities), שאריות ומידע על חומרי האריזה:
- 4.1. רמת הניקיון של הרכיבים ותערובות הרכיבים בתמרוק;
- 4.2. במקרה של נוכחות עקבות של חומר מסוכן בתמרוק – צוין כי אין יכולת טכנית למנוע נוכחות של עקבות כאמור בתמרוק;
- 4.3. פירוט חומרי האריזה של התמרוק, וכן המאפיינים, היציבות ודרגות הניקיון של חומרי האריזה.
5. השימוש המקובל והסביר בתמרוק: פירוט השימוש המקובל והסביר בתמרוק, בהתבסס על האזהרות ותוכן התווית או העלון שהציע היצרן.
6. החשיפה המערכתית של הגוף לתמרוק:
- 6.1. ציון אופן החשיפה המערכתית של הגוף לתמרוק ומידת החשיפה כאמור, בהתאם לשימוש המקובל והסביר בתמרוק כמפורט בפרט 5 בהתייחס להיבטים האלה:
- 6.1.1. חלק הגוף שהתמרוק מיועד לו;
- 6.1.2. שטח הפנים של חלק הגוף שהתמרוק מיועד לו;
- 6.1.3. כמות התמרוק המיועדת לשימוש;
- 6.1.4. משך השימוש בתמרוק ותדירות השימוש בו, לפי המלצות היצרן;
- 6.1.5. מסלול החשיפה המקובל והסביר של התמרוק;
- 6.1.6. אוכלוסיית היעד לשימוש בתמרוק וכן אוכלוסיות נוספות שעשויות להיחשף למוצר;
- 6.2. בחישוב החשיפה כאמור בפרט 6.1 צוין מעריך הבטיחות כי הובאו בחשבון כל אלה:
- 6.2.1. השפעות מתחום הרעילות (השפעות טוקסיקולוגיות); לעניין זה יש לשקול, בין השאר, אם נדרש לחשב את רמת החשיפה ביחס ליחידה של שטח עור או ליחידה של משקל גוף, לפי העניין;
- 6.2.2. ערוצי חשיפה משניים הנובעים מהשימוש הישיר בתמרוק, כגון שאיפה אקראית של ספריי לשיער או בליעה אקראית של תמרוק המיועד לשימוש על השפתיים;
- 6.2.3. חשיפה הנובעת מגודל החלקיקים.
7. החשיפה המערכתית של הגוף לכל אחד מרכיבי התמרוק, לפי ההיבטים המפורטים בפרטים 6.1.6 עד 6.1.6, בשינויים המחויבים.
8. פרופיל רעילות (פרופיל טוקסיקולוגי):
- 8.1. פרופיל רעילות (טוקסיקולוגי) של רכיבי התמרוק לגבי כל אחת מנקודות הקצה (Endpoints) הטוקסיקולוגיות הנוגעות לעניין;
- 8.2. הערכת רעילות (toxicity evaluation) מקומית, ובכלל זה גירוי בעור ובעיניים ורגישות של העור; אם לא נכללת הערכה כאמור – יש לנמק זאת;

- 8.3. הערכת רעילות, במצב שבו הגוף נחשף לקרינת UV לאחר שימוש בתמרוק; אם לא נכללת הערכה כאמור – יש לנמק זאת;
- 8.4. ערוצי הספיגה העיקריים של התמרוק בגוף, לפי ייעודו של התמרוק, שהם בעלי פוטנציאל רעיל, וכן ההשפעה המערכתית של התמרוק;
- 8.5. טווח הבטיחות (MOS – Margin of Safety) המבוסס על הערך No Observed Adverse Effects Level (NOAEL), לגבי כל רכיב בנפרד.
9. השפעה אפשרית על פרופיל הרעילות (הפרופיל הטוקסיקולוגי) בשל כל אחד מאלה:
- 9.1. גודל חלקיקים, לרבות רכיבי ננו;
- 9.2. אי-ניקיונות (Impurities) של רכיבים וחומרי גלם;
- 9.3. תגובות בין רכיבים;
- מקורות המידע והאסמכתאות לעניין פרט זה יצוינו באופן ברור.
10. פירוט של תופעות לוואי ותופעות לוואי חמורות הנגרמות כתוצאה משימוש בתמרוק וכן נתונים על אודות תופעות לוואי כאמור לגבי תמרוקים דומים, לרבות נתונים סטטיסטיים, אם ישנם.
- חלק ב': הערכת הבטיחות
1. מסקנות הערכת הבטיחות והצהרת מעריך הבטיחות בדבר בטיחות התמרוק כאמור בתקנה 11.
2. הוראות מעריך הבטיחות בדבר אזהרות, הגבלות שימוש, מטרת השימוש בתמרוק או הוראות שימוש, שיש לסמן על גבי אריזת התמרוק.
3. הנמקה למסקנות, להצהרה ולהוראות של מעריך הבטיחות לפי פרטים 1 ו-2, כמפורט להלן:
- 3.1. ההנמקה תהיה מבוססת מבחינה מדעית;
- 3.2. ההנמקה תתבסס על המידע המפורט בחלק א' לדוח, תוך התייחסות לטווחי בטיחות (MOS), אם הדבר נדרש;
- 3.3. בלי לגרוע מהוראות פרטי משנה 3.1 ו-3.2, ההנמקה תכלול התייחסות מפורטת לכל אלה:
- 3.3.1. בטיחות תמרוקים המיועדים לשימוש בילדים מתחת לגיל שלוש או המיועדים באופן בלעדי לשימוש באיברי מין חיצוניים;
- 3.3.2. תגובות אפשריות בין רכיבים שונים;
- 3.3.3. השפעת היציבות של התמרוק על בטיחותו;
- 3.3.4. נתוני רעילות (נתונים טוקסיקולוגיים); אם לא נכללה התייחסות כאמור – יש לנמק זאת.
- חלק ג': מידע על אודות מעריך הבטיחות
1. שמו המלא של מעריך הבטיחות וכתובתו.
2. הצהרה על הכשרתו, השכלתו וניסיונו של מעריך הבטיחות.
3. חתימת מעריך הבטיחות ותאריך החתימה.

תוספת שנייה

(תקנה 18)

חומרים מוגבלים

חלק א': פרשנות

(1) בתוספת זו –

"אירוסול" – כהגדרתו בתקנה 3(א)(5)(ג);

"ריכוז מרבי" – הריכוז המרבי של החומר בתמרוק, ולעניין תמרוק שלשם השימוש בו יש לערבב אותו עם תמרוק או חומר אחר – הריכוז המרבי של החומר בתערובת;

"שימוש מקצועי" – שימוש בתמרוק בידי אדם לשם ביצוע פעולות מקצועיות, על דרך עיסוק, למעט שימוש עצמי לצרכיו או לצרכי בני ביתו;

"תמרוק נשטף" – תמרוק המיועד להסרה לאחר מריחתו על העור, השיער או הריריות (Mucous Membranes);

"תמרוק לחלל הפה" – תמרוק המיועד לשימוש על השיניים או ריריות חלל הפה;

"תמרוק לעור" – תמרוק המיועד לשימוש על העור;

"תמרוק לעיניים" – תמרוק המיועד לשימוש על העור שביקרבת העין;

"תמרוק לפנים" – תמרוק המיועד לשימוש על עור הפנים;

"תמרוק לציפורניים" – תמרוק המיועד לשימוש על הציפורניים;

"תמרוק לשיער" – תמרוק המיועד לשימוש על שיער הראש או הפנים, למעט הריסים;

"תמרוק לשפתיים" – תמרוק המיועד לשימוש על השפתיים;

"תמרוק שאינו נשטף" – תמרוק המיועד להישאר במגע ממושך עם העור, השיער או הריריות (Mucous Membranes).

(2) לא יראו את החומרים המנויים בתוספת זו כרכיבי ננו אלא אם כן צוין במפורש אחרת.

חלק ב': חומרים מוגבלים

טבלה

תוספת שלישית

(תקנה 17)

חומרים מסוכנים

חלק א': פרשנות

(1) בתוספת זו, "תמרוק נשטף" ו"תמרוק לחלל הפה" – כהגדרתם בחלק א' לתוספת השנייה.

(2) לא יראו את החומרים המנויים בתוספת זו כרכיבי ננו אלא אם כן צוין במפורש אחרת.

חלק ב': חומרים מסוכנים

טבלה

תוספת רביעית

(תקנה 19)

חומרי צבע

חלק א': פרשנות

(1) בתוספת זו –

"ריכוז מרבי", "תמרוק נשטף", "תמרוק לעיניים", "תמרוק לשפתיים" ו"תמרוק שאינו נשטף" – כהגדרתם בחלק א' לתוספת השנייה;

"תמרוק שבא במגע עם ריריות" (Mucous Membranes) – תמרוק המיועד למריחה על אחד מאלה:

(1) ריריות חלל הפה;

(2) ריריות העיניים;

(3) איברי המין החיצוניים.

(2) לא יראו את החומרים המנויים בתוספת זו כרכיבי ננו אלא אם כן צוין במפורש אחרת.

חלק ב': חומרי צבע בתמרוק

טבלה

תוספת חמישית

(תקנה 20)

חומרים משמרים

חלק א': פרשנות

(1) בתוספת זו –

"אסטרים" (Esters) – אסטרים של מתיל, אתיל, פרופיל, איזופרופיל, בוטיל, איזובוטיל ופניל;

"מלחים" (Salts) – אחד מאלה:

(1) מלחים של אחד מהקטיונים האלה: נתרן, אשלגן, סידן, מגנזיום, אמוניום או אתנול-אמינים;

(2) מלחים של אחד מהאניונים האלה: כלוריד, ברומיד, סולפט או אצטט;

"אירוסול", "ריכוז מרבי", "תמרוק נשטף", "תמרוק לחלל הפה", "תמרוק לעיניים", "תמרוק לשפתיים" ו"תמרוק שאינו נשטף" – כהגדרתם בחלק א' לתוספת השנייה;

"תמרוק שבא במגע עם ריריות" – כהגדרתו בחלק א' לתוספת הרביעית.

(2) לא יראו את החומרים המנויים בתוספת זו כרכיבי ננו אלא אם כן צוין במפורש אחרת.

חלק ב': חומרים משמרים בתמרוק

טבלה

תוספת שישית

(תקנה 21)

מסנני קרינה

חלק א': פרשנות

(1) בתוספת זו –

"אירוסול", "ריכוז מרבי", "תמרוק לעיניים", "תמרוק לפניים", "תמרוק לשיער" ו"תמרוק לשפתיים" – כהגדרתם בחלק א' לתוספת השנייה;

"תמרוק שבא במגע עם ריריות" – כהגדרתו בחלק א' לתוספת הרביעית.

(2) לא יראו את החומרים המנויים בתוספת זו כרכיבי ננו אלא אם כן צוין במפורש אחרת.

חלק ב': מסנני קרינה בתמרוק

טבלה

תוספת שביעית

(תקנות 22(א)(4) ו-5(ג) ו-24(ד)(2)(א))

סימול

1. כמות 2. תאריך תפוגת התמרוק 3. תקופת השימוש לאחר פתיחת התמרוק 4. מידע נוסף
5. UVA

תוספת שמינית

(תקנה 22(א)(4))

גודל הגופן לעניין סימון על גבי אריזת התמרוק

טור א'

נפח התמרוק או משקלו

טור ב'

גודל גופן מזערי

עד 50 גרם/מיליטרים 2 מילימטרים

מעל 50 גרם/מיליטרים ועד 200 גרם/מיליטרים 3 מילימטרים

מעל 200 גרם/מיליטרים ועד 1 קילוגרם/ליטר 4 מילימטרים

מעל 1 קילוגרם/ליטר 6 מילימטרים

תוספת תשיעית

(תקנות 24(ה) ו-27)

סימון ערך SPF וביסוס ראייתי מקצועי לטענות שיווקיות לעניין תמרוקים המיועדים להגנה מפני קרינת השמש

(1) בתוספת זו –

"אורך גל קריטי" – אורך גל בתחום אורכי הגל שבין mm290 ו-mm400, שבו השטח המצטבר מתחת לעקומה הוא 90% לפחות;

"ערך SPF" ו"קרינת UVA" – כהגדרתם בתקנה 24;

"קרינת UVB" – קרינת UV בתחום אורכי הגל שבין mm290 ו-mm320;

"תמרוק הגנה ראשוני" – תמרוק שייעודו העיקרי הוא הגנה מפני קרינת השמש;

"תמרוק הגנה שניוני" – תמרוק המיועד להגנה מפני קרינת השמש, שאינו תמרוק הגנה ראשוני;

"תמרוק רחב טווח" – תמרוק המגן מפני קרינת UVA ו-UVB ושערך ה-SPF שלו הוא 30 לפחות;
 "תקן ISO 24442" – תקן ISO מספר 2442 בעניין – Cosmetics – Sun protection test methods –
 ;In vivo determination of sunscreen UVA protection
 "תקן ISO 24443" – תקן ISO מספר 2443 בעניין – Cosmetics – Determination of sunscreen
 ;UVA photoprotection in vitro
 "תקן ISO 24444" – תקן ISO מספר 2444 בעניין – Cosmetics – Sun protection test methods
 .- In vivo determination of the sun protection factor (SPF)
 (2) בתמרוק ראשוני להגנה מהשמש, ערך ה-SPF או הסיווג המתאים לערך ה-SPF, אם סומנו על
 גבי אריזת התמרוק, יסומנו כמפורט להלן:

טור א'

ממוצע ערכי SPF שהתקבל בניסוי

טור ב'

ערך ה-SPF שיסומן על גבי אריזת התמרוק

טור ג'

הסיווג המתאים לערך ה-SPF

Low protection	6	6–9.9
	10	10–14.9
Medium protection	15	15–19.9
	20	20–24.9
	25	25–29.9
High protection	30	30–49.9
	50	50–59.9
Very high protection	50+	60+

(3) על ביסוס ראייתי מקצועי לטענה שיווקית שלפיה התמרוק הוא תמרוק הגנה ראשוני או תמרוק
 הגנה שניוני המגן מפני קרינת UVA, יחולו הוראות אלה:

(א) הביסוס הראייתי המקצועי יכלול את כל אלה:

(1) דוח של ניסוי קליני שנערך בהתאם לתקן ISO 24444, ושלפיו ממוצע ערך ה-SPF עולה על 6;

(2) דוח של ניסוי קליני שנערך בהתאם לתקנים ISO 24442 ו-ISO 24443, ושלפיו התמרוק מגן מפני קרינת UVA; לעניין זה, לא יובא בחשבון ניסוי קליני שנעשה בו שימוש בחומר מסוג פסורלן (MOP-); (8)

(3) דוח של ניסוי קליני שנערך בהתאם לתקן ISO 24443, ושלפיו אורך הגל הקריטי של התמרוק הוא mm370 לפחות;

(ב) הביסוס הראייתי המקצועי יהיה כזה שיוכיח, על יסוד ממצאי הניסויים הקליניים כאמור בפרט משנה (א)(1) ו-(2), כי היחס בין רמת ההגנה של התמרוק מפני קרינת UVA ובין ערך ה-SPF של התמרוק כאמור בטור ב' בטבלה שבפרט 2, הוא 1/3 לפחות.

(4) ביסוס ראייתי מקצועי לטענה שיווקית שלפיה התמרוק הוא תמרוק הגנה שניוני שאינו מגן מפני קרינת UVA, יכלול דוח של ניסוי קליני שנערך בהתאם לתקן ISO 24444, ושלפיו ממוצע ערך ה-SPF עולה על 6.

(5) ביסוס ראייתי מקצועי לטענה שיווקית שלפיה תמרוק להגנה מפני קרינת השמש הוא עמיד למים (Water Resistance), יכלול דוח של ניסוי קליני שנערך בהתאם לתקן ISO 24444, שלפיו ערך ה-SPF של התמרוק, לאחר טבילה במים, לא פחת ב-25% או יותר מערך ה-SPF של התמרוק שנמדד לפני הטבילה הראשונה במים; בפרט זה, "טבילה במים" – טבילה של התמרוק במים, פעמיים לפחות, למשך עשרים דקות בכל פעם.

(6) ביסוס ראייתי מקצועי לטענה שיווקית שלפיה תמרוק להגנה מפני קרינת השמש הוא עמיד מאוד למים (Very Water Resistance), יכלול דוח של ניסוי קליני שנערך בהתאם לתקן ISO 24444, ושלפיו ערך ה-SPF של התמרוק, לאחר טבילה במים, לא פחת ב-25% או יותר מערך ה-SPF של התמרוק שנמדד לפני הטבילה הראשונה במים; בפרט זה, "טבילה במים" – טבילה של התמרוק במים, ארבע פעמים לפחות, למשך עשרים דקות בכל פעם.

(7) ביסוס ראייתי מקצועי לטענה שיווקית שלפיה התמרוק הוא תמרוק רחב טווח, יכלול דוח של ניסוי קליני שנערך בהתאם לתקן ISO 24444 שלפיו ערך ה-SPF של התמרוק עולה על 30 וכי התמרוק מגן מפני קרינת UVA.