



ההסדרה המוצעת למוצרים ביוצדיים לחיטוי עור האדם ולדחיית מזיקים מגוף האדם

כתיבה: נעם גרינברג | אישור: שלי לוי, ראש צוות

תאריך: ג' באדר ב' תשפ"ד, 13 במרץ 2024

סקירה

תוכן עניינים

1.....	תמצית	1
4.....	מבוא	1.1
7.....	הגדרת ביוציד בתקנה האירופית	2.2
9.....	הליך אישור ביוציד על-פי התקנה האירופית	3.3
9.....	3.1 אישור חומרים פעילים	
10.....	3.2 אישור מוצרים ביוצדיים	
11.....	4. מוצרי חיטוי לשימוש על עור האדם	
15.....	5. מוצרים לדחיית מזיקים לשימוש על גוף האדם	
17.....	6. סוגיות בהצעת החוק	
17.....	6.1 החרגות לחובת אישור ביוצידים	
19.....	6.2 הגשת הבקשה ותנאים לאישור מוצרים ביוצדיים	
22.....	6.3 משך הטיפול בבקשה לרישום ביוצידים	
22.....	6.4 ערעור על החלטות בדבר אישור ביוצידים	
23.....	6.5 תוקף הרישום של ביוצידים	
24.....	6.6 ניהול פנקס ביוצידים	
25.....	6.7 פיקוח ואכיפה של הוראות החוק	
26.....	7. שאלות העולות מאופן יישום התקנה במדינות ההסדר	

תמצית

מסמך זה נכתב לבקשת ועדת הבריאות של הכנסת לקראת דיון ב[הצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים \(מס' 35\)](#), [התשפ"ג-2023](#) (להלן, הצעת החוק), הדנה בהסדרה של **מוצרי חיטוי לשימוש על עור האדם** ושל **מוצרים לדחיית מזיקים לשימוש על גוף האדם כביוצדיים**, סוג מוצר שלא קיים כיום בחוקי מדינת ישראל. לפי דברי ההסבר להצעת החוק ההסדרה המוצעת מתבססת על [התקנה האירופית 528/2012](#) הידועה כתקנה האירופית בנושא ביוצדיים (Biocidal Products Regulation, BPR IX), משנת 2012, (להלן, התקנה האירופית), ולכן מסמך זה עוסק בעיקרי התקנה האירופית בנושא הביוצדיים ובוחן כמה היבטים בהצעת החוק האמורה אל מול תקנה זו. נציין כי על אף שהתקנה מנוהלת על ידי מוסדות האיחוד האירופי, היא תקפה בכל מדינות האזור הכלכלי האירופי (European Economic Area), הכולל לצד מדינות האיחוד האירופי, את איסלנד, ליכטנשטיין ונורבגיה) ובשווייץ (להלן, מדינות ההסדר).

כיום, **מוצרי חיטוי לשימוש על עור האדם** מוגדרים כ**תכשיר רפואי** המחייב רישוי על-ידי [המחלקה לרישום תכשירים](#) באגף הרוקחות של משרד הבריאות, והצעת החוק מבקשת כי לצד אישור מוצרים אלה כתכשיר רפואי תוצע האפשרות לאשר מוצרים אלה כ**ביוצדיים**, ובכך לפתוח את השוק למוצרי חיטוי נוספים שכיום אינם עונים על ההגדרות של תכשיר רפואי בישראל. כמו כן, כיום **המוצרים לדחיית מזיקים לשימוש על גוף האדם** שפועלים באופן כימי מוסדרים ב**צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (תכשירים להדברת מזיקים לאדם)**, [תשכ"ב-1962](#), מכוח חוק הפיקוח על מצרכים ושירותים, תשי"ח-1957, ומחויבים ברישוי ממחלקת התמרוקים במשרד הבריאות. הצעת החוק מבקשת לשנות את הרגולציה הקיימת ולהסדיר מוצרים אלה כ**ביוצדיים בלבד**, וזאת כדי לנתק את הזיקה בינה לבין קיומו של מצב חירום במדינה, בהתאם להחלטת ממשלה בנושא, ולעדכן אותה בהתאם לסטנדרטים מקצועיים עכשוויים. נציין כי לפי דוח ה-RIA שהוכן לתזכיר החוק מדובר בתוספת בנטל הרגולטורי עבור מוצרים לדחיית מזיקים, אך לגבי מוצרי חיטוי חלק מהדרישות מהוות תוספת בנטל הרגולטורי וחלקן מהוות הקלה בהיבט זה.

הצעת החוק עוסקת רק בשני סוגי ביוצדיים אלה, בעוד בתקנה האירופאית מוגדרים 22 סוגי ביוצדיים (ראו [טבלה](#)). משרד הבריאות הסביר זאת בכך שבעוד שבאיחוד האירופי הגורם שאחראי על הסדרת ביוצדיים הוא סוכנות הכימיקלים האירופית (European Chemicals Agency, ECHA), האחראית על מגוון סוגי כימיקלים, הצעת החוק בישראל מתייחסת אך ורק לביוצדיים שבטיפול משרד הבריאות, ולא לסוגי הביוצדיים שבאחריות משרדים אחרים, כגון משרד החקלאות והמשרד להגנת הסביבה. ניתן לשאול האם יש לקדם רגולציה רחבה יותר, שתכלול סוגים נוספים של ביוצדיים, ולפחות אלו שיש להם השפעות אפשריות על בריאות הציבור?

לפי התקנה האירופית, האישור של ביוצדיים מתקיים בשני שלבים: אישור של חומר פעיל ולאחר מכן אישור של מוצר ביוצדי שמוכן על בסיס החומר הפעיל. **לשם אישור החומר הפעיל** מגיש מבקש הרישום לסוכנות הכימיקלים האירופית תיק בקשה תוך ציון של הגורם הרלוונטי באחת המדינות שיבצע בפועל את הבחינה הנדרשת של החומרים בתיק. גורם זה מגבש חוות דעת אשר מועברת לוועדת המוצרים הביוצדיים (Biocidal Products Committee, BPC), שלאחר ביקורת עמיתים הופכת לבסיס של החלטת הנציבות האירופית בנוגע לאישור החומר. נציין כי מאחר והחומרים מאושרים ברמת האיחוד האירופי, הם מאושרים לשימוש בכל המדינות בהתאם לתנאים שנקבעו בעת

האישור. נכון לפברואר 2024, היו 283 חומרים פעילים ברשימת החומרים שפרסמה הסוכנות הכימיקלים האירופית לציבור שחלקם מאושרים, חלקם לא וחלקם בהליך אישור. מאחר וחלק מהחומרים אושרו ליותר משימוש אחד, הרשימה כוללת 939 רשומות בכלל 22 קבוצות השימוש (כולל החומרים בסיכון נמוך), מתוכם 300 מאושרים לשימוש כיום ו-374 נמצאים בהליך האישור הראשוני. **מתוך חומרים אלו, 15 מאושרים לשימוש כבסיס למוצרים לחיטוי עור האדם ועשרה חומרים בתהליכי אישור לשימוש זה; 11 חומרים פעילים עשויים להתאים לבסיס למוצרים לדחיית מזיקים על גוף האדם ושבעה חומרים נמצאים בהליכי אישור ועשויים להתאים לשימוש זה.** לצד חומרים אלו יש 29 חומרים "בסיכון נמוך" שאושרו וארבעה בתהליכי אישור, שעשויים להתאים לשתי קבוצות מוצרים אלה.

אישור **מוצר ביוצידי** על-פי התקנה האירופית מבוצע ברמת המדינה (מדינה אחת או כמה מדינות, במקביל או אחת אחרי השנייה) או, בתנאים מסוימים, ברמת האיחוד האירופי על ידי הנציבות האירופית (באמצעות גורם באחת המדינות שמעביר חוות דעת לסוכנות הכימיקלים האירופית, כפי שנעשה במקרה של חומרים פעילים). יש גם הליך מיוחד עבור מוצרים שנשקפת מהם סכנה פחותה. **נכון לסוף פברואר 2024 ניתנו 8,218 אישורים למוצרים ביוצידיים בכל הקטגוריות, אך במקרים מסוימים ניתנו אישורים שונים למוצרים דומים וכן ישנם מוצרים המשווקים בכמה מדינות תחת אישור אחד אך בשמות מסחריים שונים ולכן לא ניתן ללמוד מנתון זה על מספר המוצרים הביוצידיים המאושרים לשימוש במדינות ההסדר.**

הצעת החוק בישראל לא מתייחסת לאישור החומרים הפעילים, אלא רק לאישור של מוצרי המדף. לפי הצעת החוק, התנאי הראשון לאישור מוצרים ביוצידיים הוא שהחומר הפעיל באותו ביוצידי יהיה רשום ברשימת החומרים הפעילים המאושרים של האיחוד האירופי (Union list of approved active substances), בהתאם לתנאי שימוש שקבעו הרשויות האירופיות. מכאן עולה שמשרד הבריאות לא יבצע בדיקות של החומרים הפעילים, אלא רק של המוצרים הביוצידיים. לפי המשרד, אין צורך לחזור על בדיקות אלו מכיוון שבדיקת החומרים הפעילים שנעשית על ידי הרשויות באירופה באיכות גבוהה מספיק וניתן להסתמך עליה. המסמך בחן מספר היבטים בהצעת החוק ובהם:

החרגות לחובת אישור ביוצידיים: בהצעת החוק הישראלית צוין כי בעת מגיפה ניתן בתנאים מסוימים לאשר את השימוש במוצר ביוצידי גם אם לא מתקיימים בו כל התנאים לרישום. גם בתקנה האירופית ניתנת החרגה, בין השאר, במקרה של סכנה לבריאות הציבור, לבריאותם של בעלי חיים או לאיכות הסביבה כאשר לא ניתן להתמודד עם המצב בדרכים אחרות, או במקרה של צורך ביטחוני. כמו כן ניתנת החרגה עבור מוצרים העשויים על בסיס חומר פעיל ותיק שנדרשת לגביו הערכה מחדש בהתאם להוראות המעבר לרגולציה המונהגת כיום במדינות ההסדר.

לוח זמנים לטיפול בבקשה: בהצעת החוק לא צוין לוח זמנים לטיפול בבקשות לאישור ביוצידיים, ואילו בתקנה האירופית צוין לוח זמנים מפורט לכל שלב של תהליך אישור החומר הפעיל והמוצר הביוצידי. עם זאת צוין בדוח של הנציבות האירופית משנת 2021 כי המדינות אינן עומדות בלוח הזמנים, ולפי דוח הערכה של התעשייה האירופית, מדובר באחד החסמים המרכזיים לפיתוח שוק הביוצידיים באירופה.

ערעור על החלטות הרשויות: בהצעת החוק לא מצוין מנגנון לערעור על החלטת משרד הבריאות בנוגע לאישור או דחייה של בקשה לרישום של ביוצידי; לפי משרד הבריאות הנושא יידון במסגרת התקנות שלהערכתו השלמתן תאריך

לפחות שנה וחצי. לפי התקנה האירופית ניתן לערער על ההחלטות של הסוכנות בכל הנוגע לאישור חומרים פעילים ומוצרים ביוצדיים, אך איננו יודעים אילו מנגנונים קיימים לערעור על החלטות ברמת המדינות, אם בכלל.

תוקף הרישום של ביוצדיים: לפי הצעת החוק רישום של ביוציד בפנקס הביוצידים יהיה תקף לחמש שנים וגם חידושו של רישום שכזה יהיה תקף לחמש שנים, אך ניתן יהיה בצו להאריך את תוקף האישור הראשוני ו/או החידוש באופן גורף לעשר שנים. לפי התקנה האירופית, רישום ראשוני של חומר פעיל תקף לעד עשר שנים וחידוש רישום תקף לעד 15 שנים; רישום של מוצר ביוציד וחידוש רישום תקפים לעד עשר שנים כל אחד. כלומר, תקופת הרישום של ביוצידים לפי הצעת החוק קצרה יותר מהתקופה המקבילה לפי התקנה האירופית. לדברי המשרד, תוקף הרישום הקצר נובע מהרצון לאמץ את הרגולציה האירופית באופן הדרגתי ולוודא שהרגולציה מוטמעת כנדרש. נציין כי הניסוח בתקנה האירופאית מתייחס לתקופה המירבית האפשרית (למשל עד 15 שנה), ומכאן עולה שתוקף הרישום על-פי התקנה עשוי להיות קצר יותר. לדברי משרד הבריאות גם לו יהיה שיקול דעת להגביל את תוקף הרישום של ביוציד, אולם נשאלת השאלה אם סמכות זו אכן עולה מהניסוח הנוכחי של הצעת החוק.

ניהול פנקס ביוצדיים: מהצעת החוק עולה כי על משרד הבריאות יהיה לנהל רשימה של החומרים הפעילים שמאושרים לשימוש במדינות ההסדר, ומשיחה עם המשרד עולה כי מדובר בפועל בסינון של המידע שמוצג באתר סוכנות הכימיקלים האירופית, שכן אין באתר הסוכנות רשימה ייעודית של החומרים הפעילים המאושרים בלבד. כמו כן נכתב בהצעת החוק כי על המשרד יהיה לנהל גם פנקס ביוצידים פתוח לעיון הציבור באתר המשרד, אם כי לא צוין מה המידע שייכלל בפנקס זה. נציין כי בהתאם לתקנה האירופאית אמור להופיע באתר סוכנות הכימיקלים האירופית מידע על החומרים הפעילים הכולל בין השאר, שמות הכימיים של החומר הפעיל, רמת החשיפה המקובלת והתוצאות של כל בדיקה טוקסיקולוגית ואקוטוקסיקולוגית שהתבצעה בנוגע לחומר זה.

פיקוח ואכיפה: בהצעת החוק נקבעו שורה של הפרות שבגינן ניתן להטיל עונש מאסר או עיצום כספי, ולפי המשרד יפקחו על יישום החוק פקחים שמונו לפי פקודת הרוקחים. באירופה פועל במסגרת סוכנות הכימיקלים פורום לשיתוף מידע בנושא אכיפה, שכולל קבוצה ייעודית לטיפול בנושא הביוצידים, אשר מקיים בין השאר הדרכות בנושא אכיפה עבור פקחים במדינות האירופיות ובונה פרויקטים לאכיפה של היבטים ספציפיים של התקנה.

הניסיון שנצבר מיישום התקנה האירופית מעלה שאלות בשאר להשלכות האפשריות של הצעת החוק על השוק הישראלי. למשל, בדוח של תעשיינים אירופיים נטען כי עלה צורך להתמודד עם חוסר היכולת לחזות את הדרישות ואמות המידה לבחינת בקשות כמו גם את לוח הזמנים לדין בבקשה וכן התחושה שהעלויות הכרוכות בהבאת מוצר לשוק לא מצדיקות את ההשקעה במוצרים מסוימים ו/או בפיתוח. חששות דומים הועלו בפני משרד הבריאות על ידי חברות מקומיות. לפי משרד הבריאות, הוא ער לקשיים שחוו יצרנים באירופה, אך לדבריו, לאור ההבדלים בין ישראל לאירופה ייתכנו התאמות של המסגרת הרגולטורית לתכלית החוק בישראל; למשל, לא אומץ צעד אירופי המגביל את ספקי הביוצידים לרשימה מסוימת.

על אף שמטרתה של הצעת החוק היא להגדיל את היצע המוצרים הביוצדיים לחיטוי עור האדם ולדחיית מזיקים, בדוח ה-RIA לא ניתנה הערכה לתוצאות של פתיחת שוק הביוצידים מבחינת המוצרים ו/או החברות הזרות החדשות שעשויות להיכנס לשוק המקומי וכן לא על היצרנים המקומיים שעשויים גם הם לבקש להכניס מוצרים ביוצדיים

חדשים מסוגים אלו לשוק המקומי. נראה כי לכל הפחות באשר למוצרים לחיטוי העור, מועלית השאלה כמה מוצרים חדשים מאירופה ומייצור מקומי צפויים בפועל להיכנס לשוק הישראלי ומה לוח הזמנים שנצפה לכך? ומה צפויה להיות ההשפעה על התעשייה המקומית?

כמו כן, דוח ה-RIA לא עסק בהשלכות האפשריות של ההסדרה המוצעת על בריאות הציבור ואיכות הסביבה ועולה השאלה האם ההחלטה לאמץ את הרשימה האירופית של חומרים פעילים מאושרים ולהתבסס עליה תאפשר למדינת ישראל ליהנות מהיתרונות הכלכליים שברגולציה זו מבלי לפגוע בבריאות הציבור ובאיכות הסביבה? כמו כן, האם דרושים מנגנונים נוספים כדי להבטיח את הפיקוח של המשרד על השפעת הרגולציה החדשה על השוק בכלל ועל בריאות הציבור בפרט?

1. מבוא

כיום, ניתן לרשום חומרי חיטוי לשימוש על גוף האדם רק כתכשיר רפואי, והם רשומים במחלקה לרישום תכשירים במשרד הבריאות

לפי דוח ה-RIA (Regulatory impact assessment, הערכת השפעות רגולציה) לתזכיר החוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 35), התשפ"ג–2023, כיום, ניתן לרשום **מוצרי חיטוי לשימוש על עור האדם רק כתכשיר רפואי** כהגדרתו בסעיף 1 [בפקודת הרוקחים \[נוסח חדש\]](#), [תשמ"א-1981](#)¹ המחייב רישוי על-ידי [המחלקה לרישום תכשירים](#) באגף הרוקחות של משרד הבריאות.² לדברי משרד הבריאות, ישנם גם מוצרים המכילים חומרי חיטוי שרשומים כ"תמרוק" כהגדרתו בסעיף 55א [בפקודת הרוקחים \[נוסח חדש\]](#), [תשמ"א-1981](#),³ אך על מוצרים אלו נרשם כי הם מיועדים להיגיינת הידיים ולא ניתן לרשום עליהם שהם מיועדים לחיטוי העור ולא ניתן להשתמש בהם במסגרת רפואית.⁴

כיום, חומרים לדחיית מזיקים לשימוש על גוף האדם מוסדרים בצו ורשומים במחלקת תמרוקים במשרד הבריאות

לעומת זאת, **מוצרים לדחיית מזיקים לשימוש על גוף האדם** באופן כימי, כגון חומרים לדחיית יתושים ולהרחקת כינים, מוסדרים כיום במסגרת [צו הפיקוח על מצרכים ושירותים \(תכשירים להדברת מזיקים לאדם\)](#), [תשכ"ב-1962](#), וזאת מכוח [חוק הפיקוח על מצרכים ושירותים, תשי"ח-1957](#) המסדיר את הפיקוח של הממשלה על מצרכים ושירותים בשעת חירום. מוצרים אלו רשומים כיום על ידי מחלקת התמרוקים במשרד הבריאות, מכוח החלטה ארגונית של משרד

¹ תכשיר מוגדר בפקודת הרוקחים: "כל צורה של חומר או שילוב של חומרים שמתקיים בו אחד מאלה, ולמעט דם או רכיב בדם שנאסף מאדם המיועד לשמש בתפקידו הפיזיולוגי המקורי ולא עבר תהליך עיבוד משמעותי: (1) הוא בעל תכונות לריפוי או למניעה של מחלה באדם או בבעל חיים או לטיפול במחלה כאמור, או מוצג כבעל תכונות כאמור; (2) הוא גורם או ניתן לאדם או לבעל חיים במטרה לגרום, לשחזור, להחלפה, לתיקון או לשינוי של פעולה פיזיולוגית בגוף, באמצעות פעולה פרמקולוגית, אימונולוגית או מטבולית; (3) הוא ניתן לאדם או לבעל חיים לשם אבחון רפואי או שניתן לתת אותו לאדם או לבעל חיים לשם אבחון כאמור."

² אסתי כהנא, מנהלת יחידת תמרוקים, המחלקה לרישום תמרוקים, משרד הבריאות, שיחת טלפון, 18 בפברואר 2024; משרד הבריאות, [מסמך RIA לרגולציית הביוצידים](#), עמ' 1.

³ תמרוק מוגדר בפקודת הרוקחים: "כל חומר או תערובת חומרים המיועדים לבוא במגע עם חלקים חיצוניים של גוף האדם, במטרה עיקרית או בלעדית לנקותו, לבשמו, לשנות את מראהו, להגן או לשמור עליו או לשפר את ריחות הגוף, למעט תכשיר, ציוד רפואי, סבון מוצק או בושם"; לעניין זה, "חלק חיצוני של גוף האדם" – שכבת העור החיצונית, שיער, ציפורניים, שפתיים, שיניים, ריריות חלל הפה ואיברי המין החיצוניים. בין השאר כלולים בקטגוריה זו מוצרי אלוהול לחיטוי הידיים.

⁴ יהודה כרמלי, מנהל המרכז הארצי למניעת זיהומים ועמידות לאנטיביוטיקה, משרד הבריאות, פגישה, 4 במרץ 2024; דברי ההסבר [להצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים \(מס' 35\), התשפ"ג–2023](#) (מ/1649), של הממשלה, נוסח לקריאה הראשונה.

הבריאות.⁵ נוסף עליהם ישנם מוצרים לדחיית מזיקים לשימוש בגוף האדם הפועלים באופן מכני או פיזיקלי שאינם כלולים בצו זה; מוצרים אלו נרשמים כ**ציוד רפואי** בהתאם להגדרתו ב**חוק ציוד רפואי, התשע"ב-2012**,⁶ המחייב רישוי מה**האגף לציוד רפואי במשרד הבריאות (אמ"ר)**.⁷

ב-17 ביולי 2023 הניחה הממשלה על שולחן הכנסת **הצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 35), התשפ"ג-2023** (להלן: הצעת החוק), המבקשת להגדיר **מוצרים לחיטוי עור האדם** (לא כולל מוצרים להיגיינת הידיים המוגדרים כיום כתמרוקים)⁸ ו**מוצרים לדחיית מזיקים המיועדים לשימוש על גוף האדם** (לא כולל מוצרים המוגדרים ציוד רפואי) **בתור "ביוצידי", סוג של מוצר שכיום אינו מוסדר בחוקי מדינת ישראל**.

ביוצידי (biocide) הוא חומר כימי, תערובת או מיקרו-אורגניזם שמיועד לדחות אורגניזם מזיק באופן שאינו רק פיזי או מכני. לחומרים אלו מגוון שימושים, ביניהם הגנה על בני אדם ובעלי חיים, שימור מוצרים, הדברת מזיקים והשמדה של בקטריות או חיידקים, והם כוללים, בין השאר חומרי חיטוי וחומרים לדחיית חרקים, אך גם חומרים (למשל, עץ) הספוגים בביוצידי כדי לשמר אותם ממזיקים (הידועים כ-treated articles). בדרך כלל הביוצידי המוצע למכירה קמעונית הוא תרכובת של חומר פעיל, שהוא החומר שפועל נגד האורגניזם המזיק, עם חומרים שאינם פעילים, אך יש גם ביוצידיים שהם אך ורק חומר פעיל או אפילו חיידקים שנועדו למנוע את התפשטותם של מזיקים.⁹ עם זאת, יש לציין כי מעבר להגדרה כללית זו יש הבדלים בין מדינות בנוגע לסוגי החומרים שנכללים בהגדרת ביוצידי, וזאת בהתאם למסגרת הרגולטורית המקומית.¹⁰

לצד הגדרת מוצרים לחיטוי עור האדם ומוצרים לדחיית מזיקים כביוצידיים מבקשת הצעת החוק להסדיר עבורם הליך רישוי ייעודי בהתבסס על התקנה האירופית 528/2012 (Biocidal Products Regulation, או BPR) של האיחוד האירופי משנת 2012, הידועה כתקנה האירופית בנושא ביוצידיים (להלן: התקנה האירופית), שדנה בהבאה לשוק ובשימוש בביוצידיים במדינות האזור הכלכלי האירופי (European Economic Area) ובשווייץ (להלן, מדינות

הצעת החוק מבקשת להגדיר מוצרים לחיטוי עור האדם ומוצרים לדחיית מזיקים המיועדים לשימוש על גוף האדם בתור "ביוצידיים"

ביוצידי (biocide) הוא חומר כימי, תערובת או מיקרו-אורגניזם לדחיית מזיקים באופן שאינו רק פיזי או מכני

הצעת החוק מבקשת להסדיר הליך רישוי ייעודי עבור מוצרים ביוצידיים בהתבסס על התקנה האירופית בנושא ביוצידיים

⁵ עו"ד אור אלדר, הלשכה המשפטית, משרד הבריאות, פגישה, 4 במרץ 2024; אסתי כהנא, מנהלת יחידת תמרוקים, המחלקה לרישום תמרוקים, משרד הבריאות, דוא"ל שהועבר על ידי עידית נדב, מנהלת ענף (מעקב תוכניות עבודה), משרד הבריאות, 13 במרץ 2024.

⁶ ציוד רפואי מוגדר בחוק: "כל אחד מהמפורטים להלן, ולמעט תכשיר כהגדרתו בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981: (1) מכשיר המשמש לטיפול רפואי, וכן מכשיר או תוכנת מחשב הנדרשים להפעלת מכשיר כאמור; לעניין זה, "מכשיר" – לרבות אבזר, חומר כימי, מוצר ביולוגי או מוצר ביוטכנולוגי; (2) עדשות מגע; (3) מכשיר חשמלי הפולט קרינה מייננת או בלתי מייננת המשמש לטיפול קוסמטי".

⁷ אסתי כהנא, מנהלת יחידת תמרוקים, המחלקה לרישום תמרוקים, משרד הבריאות, שיחת טלפון, 18 בפברואר 2024. ראו, למשל: שירותי בריאות כללית, **כינים וביצי כינים: הטיפול והדרכים לחיסולן**, עדכון: 13 בנובמבר 2022, כניסה: 12 בפברואר 2024; משרד הבריאות, מחלקת התמרוקים, **מוצרים דוחי יתושים לפי צו הפיקוח מצרכים ושירותים מעודכן לתאריך 1.5.2023**, 1 במאי 2023; משרד הבריאות, **מסמך RIA לרגולציית הביוצידיים**, עמ' 1-2.

⁸ אסתי כהנא, מנהלת יחידת תמרוקים, המחלקה לרישום תמרוקים, משרד הבריאות, שיחת טלפון, 18 בפברואר 2024.

⁹ Health and Safety Executive, **Biocides: Introduction to regulation, supply and use**, accessed: February 6th 2024.

¹⁰ OECD, **Towards a sustainable use of biocides**, February 24th 2023, p. 7.

11. לפי דברי ההסבר להצעת החוק, ההסדרה המוצעת של מוצרים לחיטוי עור האדם תאפשר למבקשים לייצר או לשווק מוצרים אלה בישראל להמשיך ולרשום אותם כתכשירים רפואיים כפי שקיים כיום או לרשום אותם כביוצדיים, קרי ההסדרה המוצעת מוסיפה מסלול רישום נוסף על זה הקיים היום. על-פי דברי ההסבר להצעת החוק, מטרתה של הסדרה זו היא לאפשר את הייבוא לישראל של מוצרים לחיטוי עור האדם המאושרים בשוק האירופי ובכך להרחיב את היצע המוצרים הקיים בישראל, ובדוח ה-RIA צוינה גם האפשרות לייצר מוצרים אלו באופן מקומי.¹² לעומת זאת, ההסדרה המוצעת למוצרים לדחיית מזיקים קובעת כי ניתן יהיה לרשום מוצרים אלה אך ורק כביוצדיים, כלומר ההסדרה המוצעת מחליפה את ההסדרה הקיימת.¹³ בדברי ההסבר להצעת החוק, נכתב כי מטרתה לנתק את הזיקה בין ההסדרה על מוצרים לדחיית מזיקים לבין קיומו של מצב החירום בישראל ולעדכן את הסטנדרטים המקצועיים למוצרים אלו לאור הזמן הרב שעבר מאז שנקבעו.¹⁴

**כבר בשנת 2014
הופץ תזכיר חוק
להסדרת מוצרי חיטוי
לעור האדם ומוצרים
להדברת מזיקים
לשימוש על גוף
האדם על בסיס
התקנה האירופית,
שלא קודם עד כה**

נציין כי כבר בשנת 2014 הופץ תזכיר חוק להסדרת מוצרי חיטוי לגוף האדם ומוצרים להדברת מזיקים לשימוש על גוף האדם על בסיס התקנה האירופית, שלא קודם עד כה.¹⁵ משרד הבריאות הסביר כי התזכיר לא קודם בשל עומסי עבודה ושינויים בסדרי העדיפויות של המשרד, אך לדבריו הנושא קיבל חשיבות יתירה בהתמודדות עם מגיפת הקורונה, כאשר האפשרויות לייבא מוצרי חיטוי היו מוגבלות.¹⁶

במסמך זה נציג את עיקרי התקנה האירופית בנושא הביוצדיים ונבחן כמה היבטים בהצעת החוק אל מול תקנה זו. לצורך כתיבת המסמך בחנו את נוסח התקנה האירופית ופנינו לסוכנות הכימיקלים האירופית, שאחראית על יישום התקנה, וזאת לצד התבססות על נוסח הצעת החוק ודברי ההסבר שהוגשו איתה, דוח ה-RIA לתזכיר החוק ושיחות שקיימנו עם משרד הבריאות. נדגיש כי המסמך מתמקד בהצעת החוק האמורה וזיקתה לתקנה האירופית שעל-פי דברי ההסבר עליה מבוססת הצעת החוק, אולם יש לתת את הדעת לכך שההסדרה הרגולטורית של הביוצדיים במדינות ההסדר עשויה להיות רחבה יותר ומושפעת מתקנות והסדרות אחרות שאינן

¹¹ European Chemicals Agency (ECHA), Information on biocides, [Biocidal active substances](#), accessed: March 11th 2024; האזור הכלכלי האירופי כולל את מדינות האיחוד האירופי, איסלנד, ליכטנשטיין ונורבגיה. ראו:

Eurostat, Statistics explained: Glossary: [European Economic Area \(EEA\)](#), accessed: March 11th 2024.

¹² דברי ההסבר להצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 35), התשפ"ג–2023 (מ/1649), של הממשלה, נוסח לקריאה הראשונה; משרד הבריאות, [מסמך RIA לרגולציית הביוצדיים](#), עמ' 1, 3.

¹³ דברי הסבר לסעיף 2ח55 להצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 35), התשפ"ג–2023 (מ/1649), של הממשלה, נוסח לקריאה הראשונה.

¹⁴ דברי ההסבר להצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 35), התשפ"ג–2023 (מ/1649), של הממשלה, נוסח לקריאה הראשונה; משרד הבריאות, [מסמך RIA לרגולציית הביוצדיים](#), עמ' 1.

¹⁵ משרד המשפטים, אתר החקיקה הממשלתי, [תזכיר חוק לתיקון פקודת הרוקחים \(חומרי חיטוי וחומרים להדברת מזיקים לשימוש על גוף האדם\) \(תיקון מס' 24\) התשע"ה–2014](#), כניסה: 25 בפברואר 2024.

¹⁶ עו"ד אור אלדר, הלשכה המשפטית, משרד הבריאות, פגישה 4 במרץ 2024.

נידונות במסמך זה. כמו כן, במסמך לא יוצגו הערכות בדבר ההשלכות הכלכליות של הצעת החוק, שכן הערכות אלה לא נכללו בדוח ה-RIA של תזכיר החוק.

2. הגדרת ביוצידי בתקנה האירופית

התקנה האירופית כוללת שתי הגדרות כלליות למוצר ביוצידי (biocidal product):¹⁷

1. כל חומר או תערובת, בצורה שבה הוא מסופק למשתמש (in the form in which it is supplied to the user), אשר מורכב, מכיל או יוצר חומר פעיל או חומרים פעילים, מתוך כוונה להשמיד אורגניזם מזיק, להרחיקו, לנטרלו, למנוע את פעולתו או להפעיל שליטה עליו בצורה אחרת, וזאת באמצעות פעילות שאינה פיזית או מכנית בלבד.
2. כל חומר או תערובת, שנוצרו מחומרים או תערובות שאינם כשלעצמם מושא הסעיף הראשון (generated from substances or mixtures which do not themselves fall under the first indent) שנעשה בהם שימוש בכוונה להשמיד אורגניזם מזיק, להרחיקו, לנטרלו, למנוע את פעולתו או להפעיל שליטה עליו בצורה אחרת, וזאת באמצעות פעילות שאינה פיזית או מכנית בלבד.

בנספח ה' לתקנה האירופית מוגדרים 22 סוגים של ביוצידיים בחלוקה לארבע קטגוריות, כפי שמוצג בטבלה מטה.

טבלה 1: סיווג הביוצידיים על-פי התקנה האירופית¹⁸

קטגוריה	סוגי ביוצידיים
חומרי חיטוי	(1) חומרים להיגיינת האדם, (2) חומרי חיטוי וקוטלי אצות שאינם לשימוש ישיר על אנשים או בעלי חיים, (3) חומריים להיגיינת בעלי חיים, (4) חומרים לשימוש בסביבת אוכל לאדם או בעלי חיים, (5) חומרים לחיטוי מי שתייה לאנשים ולבעלי חיים
חומרים משמרים	(6) חומרים משמרים לחומרים מיוצרים (שאינם מאכלים, תמרוקים, תרופות או מכשירים רפואיים), (7) חומרים לשמירה על קרומים או ציפויים, (8) חומרים לשימור עץ, (9) חומרים לשימור סיבים, עור, גומי ופולימרים, (10) חומרים לשימור חומרי בניין, (11) חומרים לשימור הנוזלים במערכות קירור ועיבוד, (12) חומרים קוטלי סליים חיידקי, (13) חומרים לשימור נוזלים המשמשים בעיבוד או חיתוך.
חומרי הדברה	(14) חומרים לקטילת מכרסמים, (15) חומרים לקטילת ציפורים, (16) חומרים לקטילת חסרי חוליות, (17) חומרים לקטילת דגים, (18) חומרים לקטילת חרקים, (19) חומרים לדחיית או משיכה של בעלי חיים מזיקים, כולל חומרים המשמשים להיגיינה של אנשים או בעלי חיים על העור או בסביבה, (20) חומרים נגד בעלי חוליות

¹⁷ Article 3(1)(a) of [Regulation \(EU\) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products](#), consolidated version current to April 15th 2022.

¹⁸ Annex V to [Regulation \(EU\) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products](#), consolidated version current to April 15th 2022.

קטגוריה	סוגי ביוצידיים
חומרים ביוצידיים אחרים	(21) חומרים נגד זיהומים, (22) חומרים לחניטה ולפחלוג

בהצעת החוק בישראל, לעומת זאת, לא מוצעת הגדרה כללית לביוציד, אלא מוצעות שתי הגדרות לשני סוגים של מוצרי ביוציד: האחד, מוצרים לדחיית מזיקים, שלפי משרד הבריאות, כלולים בקבוצה 19 בתקנה האירופית, והשני, מוצרים לחיטוי עור האדם, הכלולים לפי המשרד הבריאות בקבוצה 1.¹⁹ משרד הבריאות הסביר שוני זה בכך שבועוד שהגורם שאחראי על הסדרת ביוצידיים מטעם האיחוד האירופי הוא סוכנות הכימיקלים האירופית (European Chemicals Agency, ECHA), האחראית על מגוון סוגי כימיקלים, הצעת החוק בישראל מתייחסת אך ורק לביוצידיים שבטיפול משרד הבריאות, כלומר למוצרים לדחיית מזיקים ולמוצרים לחיטוי עור האדם. גם בדוח ה-RIA נכתב כי מרבית המוצרים המסווגים באירופה כביוצידיים נמצאים תחת האחריות של משרד החקלאות והמשרד להגנת הסביבה, ולא באחריות של משרד הבריאות.²⁰ עם זאת, התקנה האירופית מתייחסת גם לסוגים אחרים של ביוצידיים שעשויים להיות בעלי השפעה על בריאות הציבור, למשל: חומרי חיטוי לייצור מגבונים עם יכולת חיטוי, חומרים לחיטוי מי שתייה לבני אדם ולבעלי חיים וכן חומרי חיטוי למכלי אחסון או לציוד לייצור דברי מאכל.²¹ נציין כי בדברי ההסבר להצעת החוק צוין כי מטרתה להסדיר את רישומם של המוצרים הביוצידיים באופן שיבטיח את בריאות הציבור ואת היכולת לפקח על היעילות והבטיחות של המוצרים,²² אם כי כאמור ההצעה מתייחסת להשגת מטרות אלו רק בהקשר של ביוצידיים לחיטוי עור האדם או לדחיית מזיקים.

קצרה היריעה מלעסוק בשאלה האם יש צורך בהסדרה של כלל הביוצידיים ולא רק את הביוצידיים שבאחריות משרד הבריאות, ולכן רק נציין בהקשר זה כי בדוח של ארגון ה-OECD נכתב כי לשימוש בביוצידיים יש חשיבות, בין השאר, בהגנה על בני אדם ובעלי חיים ממזיקים כגון חיידקים, ובכך החומרים תורמים להשגת חלק מיעדי האו"ם לפיתוח בר-קיימא (Sustainable Development Goals), כגון בריאות טובה ורווחה אנושית (יעד 3) ומים נקיים ותברואה (יעד 6). מנגד, מכיוון שכל ייעודם של החומרים אלה הוא לפגוע בבעלי חיים, השימוש בהם עלול להביא לפגיעה בסביבה ולזיהומה, וכך דווקא לפגיעה בהשגת אותם יעדים לפיתוח בר-קיימא. משכך, לפי הדוח, יש חשיבות ברגולציה על חומרים אלו שבמסגרתה תתקיים הערכה של התועלות העולות מהשימוש בחומרים אלו אל מול הסיכונים הנשקפים משימוש בהם.²³

¹⁹ אסתי כהנא, מנהלת יחידת תמרוקים, המחלקה לרישום תמרוקים, משרד הבריאות, שיחת טלפון, 18 בפברואר 2024.

²⁰ אסתי כהנא, מנהלת יחידת תמרוקים, המחלקה לרישום תמרוקים, משרד הבריאות, שיחת טלפון, 18 בפברואר 2024; משרד הבריאות, [מסמך RIA לרגולציית הביוצידיים](#), עמ' 2.

²¹ Annex V to [Regulation \(EU\) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products](#), consolidated version current to April 15th 2022.

²² דברי ההסבר כלליים להצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 35), התשפ"ג–2023 (מ/1649), של הממשלה, נוסח לקריאה הראשונה.

²³ OECD, [Towards a sustainable use of biocides](#), February 24th 2023, p. 9.

בהצעת החוק
בישראל לא מוצעת
הגדרה כללית
לביוציד, אלא
מוצעות הגדרות לשני
סוגים של מוצרי
ביוציד: ביוציד
לדחיית מזיקים
וביוציד לחיטוי עור
האדם

לפי ארגון ה-OECD
יש צורך ברגולציה
כדי לאזן בין התועלות
העולות מהשימוש
בביוצידיים לבין
הסיכונים הטמונים
בשימוש זה

3. הליך אישור ביוציד על-פי התקנה האירופית

לפי התקנה האירופית תהליך האישור של ביוצידים מורכב משני שלבים:

- האחד, אישור החומרים הפעילים;

- השני, אישור המוצרים שיוצרו על בסיס חומרים פעילים אלה.

לפי התקנה האירופית
תהליך האישור של
ביוצידים מורכב משני
שלבים: אישור
החומרים הפעילים
ואישור המוצרים
שיוצרו על בסיס
החומרים הפעילים
האלה

חומרים פעילים
מאושרים ברמת
האיחוד האירופי
בהתאם ל-22 קבוצות
השימוש

הן אישור החומרים הפעילים והן אישור המוצרים הביוצדיים המוכנים על בסיסם ניתנים בהתאם להשתייכות ל-22 הקבוצות שנימנו לעיל או לחלופין ניתן לבקש הכללה של חומר פעיל בנספח א' לתקנה, שבו כלולים חומרים פעילים בסיכון נמוך (low risk) ולא מעוררים דאגה (do not give rise to concern), וביניהם בין השאר חומרים המאושרים כתוספי מזון, חומצות חלשות ופרומונים.²⁴ נציין כי רשימת החומרים הפעילים הנמנים בנספח א' אינם מסווגים לפי 22 קבוצות שימוש, אולם המוצרים שמוכנים על בסיסם מסווגים לפי קבוצות אלו.²⁵

בהתאם לסעיף 67 בתקנה האירופית, סוכנות הכימיקלים האירופית מפרסמת לציבור רשימה של החומרים הפעילים ושל המוצרים הביוצדיים שנבחנו על ידה או שנמצאים בתהליכי בחינה ולהלן נציג את תהליך האישור של החומרים הפעילים ושל המוצרים המוכנים על בסיסם וכן את מספרם של החומרים הפעילים ושל המוצרים הביוצדיים המאושרים כיום.

3.1 אישור חומרים פעילים

כדי לקבל אישור על חומר פעיל על-פי האסדרה האירופית, על מגיש הבקשה לאישור להכין תיק מסמכים לפי הפירוט בנספח ב' לתקנה, שכולל התייחסות בין השאר למרכיבי החומר, ליעילותו ולהשפעתו על אנשים ועל הסביבה. תיק זה מוגש באמצעות מערכת מקוונת לסוכנות הכימיקלים האירופית תוך ציון של הגורם הרלוונטי באחת המדינות שיבצע בפועל את הבחינה הנדרשת של החומרים בתיק לשם גיבוש חוות הדעת בנוגע לחומר הפעיל. חוות הדעת של גורם זה עוברת ביקורת עמיתים על ידי נציגי המדינות האחרות בוועדת המוצרים הביוצדיים (Biocidal Products Committee, BPC), שהיא חלק מהסוכנות, ובמסגרת זו נציגים אלו יכולים להגיש הערות על הבקשה. ה-BPC מגבשת את עמדת הסוכנות, שהופכת לבסיס של החלטת הנציבות האירופית לגבי אישור החומר. מאחר וכל החומרים הפעילים מאושרים ברמת האיחוד האירופי, הם מאושרים לשימוש בכל המדינות, בהתאם לתנאים שנקבעו בעת מתן האישור.²⁶

²⁴ ECHA, [Introduction to guidance on the Biocidal Products Regulation, Part A: Information requirements: Volumes I–IV](#), March 2022, p. 5; European Commission, [Report from the Commission to the European Parliament and the Council on the implementation of Regulation \(EU\) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council concerning the making available on the market and use of biocidal products](#), June 7th 2021, p. 2; ECHA, [Annex I amendment](#), accessed: March 4th 2024.

²⁵ ECHA, Information on biocides, [Biocidal active substances](#); [Information on biocides](#), both accessed: February 20th 2024.

²⁶ German Federal Institute for Risk Assessment, [Legal procedures of biocidal products](#), accessed: March 4th 2024; ECHA, [Evaluation process for active substances](#), accessed: March 10th 2024; Małgorzata Szklarek, Regulatory Support Team, Support and Enforcement Unit, ECHA, email, March 8th 2024.

בהצעת החוק מוצע כי התנאי הראשון לאישור מוצר ביוצדי הוא שהחומר הפעיל יהיה רשום ברשימת החומרים הפעילים המאושרים של האיחוד האירופי. קרי, משרד הבריאות לא יבצע בדיקות של חומרים פעילים אלה

נכון ל-7 בפברואר 2024, רשימת החומרים הפעילים שפרסמה סוכנות הכימיקלים האירופית לציבור מתייחסת ל-283 חומרים פעילים שונים חלקם מאושרים, חלקם לא וחלקם מצויים בתהליך אישור. עם זאת, מעיון ברשימה עולה כי כל חומר פעיל עשוי להיות רשום יותר מפעם אחת שכן הוא עשוי להיות מאושר לשימוש בכמה קבוצות מתוך 22 הקבוצות שנמנו לעיל, ולכן סטאטוס האישור מתייחס למספר הרשומות ולא למספר החומרים הפעילים. רשימת החומרים כוללת 939 רשומות בכלל קבוצות השימוש (כולל החומרים בנספח א'), מתוכם 300 מאושרים לשימוש כיום, 374 נמצאים בתהליך האישור הראשוני, 249 רשומות שלא מאושרות לשימוש וכן 15 רשומות בסטטוס "ממתינות להחלטת המועצה האירופית" לאי-אישורן בשל היעדר גורמים בתעשייה התומכים באישור הבקשה (participant withdrawal).²⁷

בהצעת החוק בישראל מוצע כי התנאי הראשון לאישור מוצרים לחיטוי עור האדם ומוצרים לדחיית מזיקים הוא שהחומר הפעיל באותו ביוצד יהיה רשום ברשימת החומרים הפעילים המאושרים של האיחוד האירופי (Union list of approved active substances), בהתאם לתנאי השימוש שקבעו הרשויות האירופיות.²⁸ קרי, משרד הבריאות לא יבצע בדיקות של חומרים פעילים אלה, אלא יסתמך על רשימה זו. לדעת משרד הבריאות הבדיקות שנעשו על ידי הרשויות במדינות ההסדר לחומרים הפעילים הן באיכות גבוהה מספיק ולכן אין צורך לחזור עליהן. אשר לאפשרות שתידרש אסדרה לחומר פעיל חדש שיפותח בישראל ולא אושר לשימוש במדינות ההסדר, מסר משרד הבריאות כי אין כיום חומרים כאלה וכל החומרים הפעילים הקיימים מפקחים על ידי גורמים בחו"ל.²⁹

3.2 אישור מוצרים ביוצדיים

כדי לקבל אישור של מוצר ביוצדי על-פי האסדרה האירופית יש צורך בהגשה של בקשה מקוונת, שגם היא כוללת בין השאר התייחסות למרכיבי המוצר, ליעילותו ולהשפעתו על אנשים ועל הסביבה, וזאת בהתאם לנספח ג' בתקנה. לפי המענה שקיבלנו מסוכנות הכימיקלים האירופית, תהליך האישור של מוצר ביוצדי אינו כרוך בבחינה חוזרת של החומר הפעיל; עם זאת לא ניתן להגיש בקשה לאישור מוצר ביוצדי לפני שהשימוש בחומר הפעיל אושר לקבוצת השימוש הרלוונטית לאותו מוצר.³⁰

מוצרים ביוצדיים מאושרים במדינות ההסדר ברמת המדינה (מדינה אחת או כמה מדינות, במקביל או אחת אחרי השנייה) או, בתנאים מסוימים, ברמת האיחוד האירופי

מוצרים ביוצדיים מאושרים באירופה ברמת המדינה (מדינה אחת או כמה מדינות, במקביל או אחת אחרי השנייה) או, בתנאים מסוימים, ברמת האיחוד האירופי

²⁷ ECHA, Information on biocides, [Biocidal active substances](#), accessed: February 12th 2024; Małgorzata Szklarek, Regulatory Support Team, Support and Enforcement Unit, ECHA, email, March 8th 2024.

נציין כי מספר זה כולל חמישה חומרים שסווגו בטעות כחומרים שבקשת האישור בעניינם בוטלה. לפי [קובץ תיקון](#) שפרסמה הסוכנות, הוגשה בקשה ראשונית לאישור החומרים האלה.

²⁸ סעיף 2n55(ד)(1) להצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 35), התשפ"ג–2023 (מ/1649), של הממשלה, נוסח לקריאה הראשונה.

²⁹ אסתי כהנא, מנהלת יחידת תמרוקים, המחלקה לרישום תמרוקים, משרד הבריאות, שיחת טלפון, 18 בפברואר 2024.

³⁰ Małgorzata Szklarek, Regulatory Support Team, Support and Enforcement Unit, ECHA, email, March 8th 2024.

האירופית (באמצעות גורם באחת המדינות שמעביר חוות דעת לסוכנות הכימיקלים האירופית, כפי שנעשה במקרה של חומרים פעילים).³¹ במקרים מסוימים ניתן לאשר מוצרים ביוצדיים שמוכנים על בסיס חומרים פעילים בנספח א' לתקנה (חומרים בעלי סיכון נמוך) בהליך מפושט ומזורז (simplified authorization), והם ניתנים לשיווק בכל המדינות בכפוף לאישור של מדינה אחת ולאחר יידוע בלבד של שאר המדינות בהסדר.³²

מבחינה של רשימת המוצרים הביוצדיים המאושרים על-ידי סוכנות הכימיקלים האירופית עולה כי נכון ל-29 בפברואר 2024 ניתנו 8,218 אישורים למוצרים אלו; עם זאת נציין כי נדמה שיש מקרים שבהם ניתנו כמה אישורים למוצרים דומים, שאין בידינו להבחין בשוני ביניהם (ואלו נרשמו ככמה רשומות), ויש גם מקרים שבהם אותו מוצר קיבל אישור בכמה מדינות (ובמקרה זה מדובר ברשומה אחת בלבד),³³ ולכן אין בידינו מידע מהו מספר המוצרים שאושרו בפועל לשוק האירופי.

בהצעת החוק בישראל מוצע לקבוע כי מוצרי המדף שהוכנו על בסיס החומרים הפעילים שאושרו באירופה כן ייבחנו במדינת ישראל כדי שניתן יהיה לאשר את בטיחותם, איכותם ויעילותם,³⁴ **קרי בעוד שהחומרים הפעילים לא ייבחנו על ידי משרד הבריאות אלא המשרד יתבסס על החלטת האיחוד האירופי, המוצרים שמיוצרים על בסיסם כן ייבחנו על ידו.**

בהינתן שהצעת החוק מבקשת לאמץ את הרגולציה האירופית לאישור מוצרים ביוצדיים עולה השאלה מהן ההשלכות על מוצרים המיוצרים בהתאם לרגולציה אחרת, כגון הרגולציה בארה"ב. במשרד הבריאות ציינו כי הבחירה ברגולציה האירופית נעשתה על בסיס המגמה הממשלתית לאמץ רגולציה זו במגוון תחומים אחרים (כגון תמרוקים) ועל בסיס הבקשות לאישור מוצרים שמתקבלות במשרד. לדברי משרד הבריאות מוצרים לחיטוי עור האדם שהוכנו בהתאם לרגולציה בארצות הברית מסווגים כיום בישראל כתכשירים רפואיים וניתן יהיה להמשיך לאשרם כך גם לאחר אישור הצעת החוק. באשר למוצרים לדחיית מזיקים, לדברי משרד הבריאות לא הוגשו לו בשנים האחרונות בקשות לאישור מוצרים אלו על בסיס הרגולציה בארצות הברית, אך לפי הצעת החוק ניתן יהיה לאשרם בתנאי שהחומר הפעיל מאושר גם באירופה.³⁵

4. מוצרי חיטוי לשימוש על עור האדם

כפי שהוצג במבוא, כיום על מנת לייצר ולשווק בישראל **חומרי חיטוי לשימוש על עור האדם** יש צורך ברישום מוצרים אלה כתכשירים רפואיים וזאת לאחר שהוכחה בטיחותם, יעילותם ואיכותם

משרד הבריאות לא יבחן את החומרים הפעילים במוצרים ביוצדיים אלא יתבסס על החלטת האיחוד האירופי, אך המוצרים שמיוצרים על בסיסם כן ייבחנו על ידו

כיום יש צורך לרשום חומר חיטוי לשימוש על עור האדם כתכשיר רפואי, ולפי דוח ה-RIA חובה זו מהווה חסם בפני חברות המשווקות מוצרים באירופה

³¹ ECHA, [National authorisation evaluation process](#); [Evaluation process for union authorisation](#), both accessed: February 21st 2024.

³² ECHA, [Simplified authorization](#), accessed: February 20th 2024.

³³ ECHA, Information on biocides, [Biocidal products](#), updated: February 29th 2024, accessed: March 4th 2024.

³⁴ אסתי כהנא, מנהלת יחידת תמרוקים, המחלקה לרישום תמרוקים, משרד הבריאות, שיחת טלפון, 18 בפברואר 2024.

³⁵ אסתי כהנא, מנהלת יחידת תמרוקים, המחלקה לרישום תמרוקים, משרד הבריאות, פגישה, 4 במרץ 2024; מכתב, 6 במרץ 2024.

הצעת החוק נועדה
בין השאר להוריד
חסמים בפני
המוצרים המשווקים
כיום באירופה, לפתוח
את השוק המקומי
לחומרים לחיטוי עור
האדם ולהגדיל את
מבחר המוצרים
הניתנים לייצור
ולייבוא

על-ידי מחלקת רישום תכשירים רפואיים באגף הרוקחות במשרד הבריאות.³⁶ לפי דוח ה-RIA חובה זו מהווה חסם בפני כניסתם לשוק הישראלי של חברות המשווקות מוצרים במדינות אירופה, שכן המוצרים המשווקים באירופה לא עומדים בתנאים לרישום תכשירים רפואיים במדינת ישראל, כגון: תנאי ייצור במפעל תרופות והכנת תיק תרופה לרישום כתכשיר. גם משרד הבריאות סבור כי הדרישות הרגולטוריות הקיימות כיום כרוכות בנטל כלכלי כבד על החברות ודרישות אלה בתוספת גודלו הקטן של השוק פוגעים בהיתכנות שחברות יכניסו מוצרי חיטוי חדשים לשוק הישראלי.³⁷

לפי דברי ההסבר להצעת החוק ודוח ה-RIA ההצעה להגדיר מוצרים אלה כביוצדיים ולהשוות את המסגרת הרגולטורית בישראל לזו הקיימת במדינות ההסדר נועדה להוריד את אותם חסמים בפני המוצרים המשווקים כיום בשוק האירופי, לפתוח את השוק המקומי למוצרים לחיטוי עור האדם, שכיום יש בו רק שתי חברות מקומיות, ולהגדיל את מבחר המוצרים הניתנים לייצור ולייבוא.³⁸ כך למשל משרד הבריאות סבור כי האפשרות לייבא ביוצדיים בזמן הקורונה עשויה הייתה לסייע בהתמודדות עם המגיפה, מכיוון שהאפשרויות לייבא מוצרים אלו היו מרובות יותר באותה העת.³⁹

בדוח ה-RIA לא צוין
מה היו ממדי
המחסור בחומרים
לחיטוי עור האדם
בזמן הקורונה והאם
גם כיום קיים מחסור
במוצרים אלו

עם זאת, בדוח ה-RIA אין מידע באשר להיצע מוצרי החיטוי בישראל. בדוח נטען כי בעקבות הקורונה היה בישראל מחסור במוצרים לחיטוי עור האדם, אך לא צוין מה היו ממדי המחסור והאם גם כיום קיים מחסור במוצרים אלו. בדוח ה-RIA אומנם נכללה התייחסות ספציפית למחסור במוצרים לחיטוי עור האדם המכילים כלורהקסידין גלוקונט (Chlorhexidine gluconate), אך מבדיקה שערכנו ברשימות של סוכנות הכימיקלים האירופית נמצא כי חומר פעיל זה נמצא כיום בתהליכי אישור באירופה וכי נכון להיום אין אף מוצר בקבוצה 1 עם חומר פעיל זה שמאושר לשימוש במדינות ההסדר,⁴⁰ ומכאן עולה שאלה באשר לתרומה המיידית של הרגולציה המוצעת למחסור זה.

בדוח ה-RIA לא הוצג
מידע באשר להיקף
המוצרים הצפויים
להיכנס לשוק
הישראלי כתוצאה
מאימוץ הרגולציה
המוצעת וכיצד
שינויים אלו ישפיעו
על השוק

עוד נציין כי בדוח ה-RIA לא הוצג במידע באשר להיקף המוצרים הצפויים להיכנס לשוק הישראלי כתוצאה מאימוץ הרגולציה המוצעת וכיצד שינויים אלו ישפיעו על השוק. עם זאת, משרד הבריאות טען בפנינו שיש עשרות מוצרים ביוצדיים לחיטוי עור האדם שמשווקים

³⁶ אסתי כהנא, מנהלת יחידת תמרוקים, המחלקה לרישום תמרוקים, משרד הבריאות, שיחת טלפון, 18 בפברואר 2024.

³⁷ יהודה כרמלי, מנהל המרכז הארצי למניעת זיהומים ועמידות לאנטיביוטיקה, משרד הבריאות, פגישה, 4 במרץ 2024.

³⁸ משרד הבריאות, [מסמך RIA לרגולציית הביוצדיים](#), עמ' 1.

³⁹ עו"ד אור אלדר, הלשכה המשפטית, משרד הבריאות, פגישה, 4 במרץ 2024.

⁴⁰ משרד הבריאות, [מסמך RIA לרגולציית הביוצדיים](#), עמ' 1;

כיום באירופה,⁴¹ ולדבריו ישנן גם חברות מקומיות שהביעו עניין בייצור מוצרי חיטוי ביוצידיים, חלקם על בסיס חומרים פעילים שלא נמצאים כיום בשימוש בישראל.⁴²

על-פי ההסדר המוצע בהצעת החוק, **מוצרי חיטוי לשימוש על עור האדם** עדיין יחויבו ברישום במשרד הבריאות, אך מבקש הרישום יהיה רשאי לבחור אם לרשום את המוצר כביוצידי שנרשם בפנקס הביוצידיים בהתאם לתנאים המפורטים בהצעת החוק או להמשיך לרשום את המוצרים כתכשיר רפואי כמשמעו בפקודה, בכפוף לכלל ההוראות והחיקוקים החלים על תכשירים.⁴³ לפי משרד הבריאות מדובר בשתי אפשרויות רגולטוריות שמתקיימות בו זמנית עבור מוצרים אלו.⁴⁴

על-פי הצעת החוק, **"ביוצידי לחיטוי עור האדם"** יוגדר: "מוצר שייעודו העיקרי לבוא במגע עם שכבת העור החיצונית או הקרקפת, למעט עור פצוע או שאינו שלם, המכיל חומר פעיל שמטרתו למנוע נוכחות של אורגניזם מזיק, להשמידו, להחלישו, לנטרלו, להרחיקו או לדחותו, והמשמש לחיטוי, בין השאר, לצורך מתן טיפול רפואי או במהלכו."⁴⁵ ניתן לראות כי ההגדרה כוללת בק את מוצרי המדף המסופקים לצרכנים, ולא את החומרים הפעילים שעל בסיסם מוכנים מוצרים אלו שכן על-פי הצעת החוק התנאי הראשון לאישור ביוצידי הוא שהחומר הפעיל שבו חייב להיכלל ברשימת החומרים הפעילים המאושרים של האיחוד האירופי.⁴⁶

בקבוצת החומרים להיגיינת האדם ברשימת החומרים הפעילים האירופית (קבוצה 1) כלולים 32 חומרים פעילים, מתוכם 15 מאושרים כיום לשימוש במוצרי ביוצידי, עוד עשרה חומרים בתהליכי אישור ראשוני ושבעה חומרים לא מאושרים כיום לשימוש זה. נוסף על חומרים אלו יש ברשימה 35 רשומות של חומרים שמופיעים בנספח א' לתקנה, שהם כאמור חומרים בסיכון נמוך. מתוך רשומות אלו, 29 מאושרים, ארבע טרם אושרו, ובשני מקרים הבקשה לאישור בוטלה.⁴⁷ נציין כי מדובר במספר המקסימלי של חומרים פעילים בקבוצות אלו, ואינו יודעים כמה מהם עשויים בפועל להתאים לשימוש במוצרים שעונים על ההגדרה הישראלית של מוצרים ביוצידיים לחיטוי עור האדם.

הצעת החוק מגדירה גם את תוקף הרישום של מוצרים אלה. כיום רישום ראשוני של תכשיר רפואי בישראל תקף לחמש שנים, ואילו רישומו לאחר חידוש תקף לעשר שנים. בהצעת החוק נקבע כי רישום ראשון של מוצרים לחיטוי עור האדם בפנקס הביוצידיים יהיה תקף לחמש שנים ורישום

⁴¹ אסתי כהנא, מנהלת יחידה מחלקת תמרוקים (ילדים ותינוקות), אגף הרוקחות, משרד הבריאות, מכתב, 6 במרץ 2024.

⁴² משרד הבריאות, [מסמך RIA לרגולציית הביוצידיים](#), עמ' 1; יהודה כרמלי, מנהל המרכז הארצי למניעת זיהומים ועמידות לאנטיביוטיקה, משרד הבריאות, פגישה, 4 במרץ 2024.

⁴³ סעיף 2n55(ב) [להצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים \(מס' 35\), התשפ"ג–2023](#) (מ/1649), של הממשלה, נוסח לקריאה הראשונה.

⁴⁴ אסתי כהנא, מנהלת יחידת תמרוקים, המחלקה לרישום תמרוקים, משרד הבריאות, שיחת טלפון, 18 בפברואר 2024.

⁴⁵ סעיף 1n55 [להצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים \(מס' 35\), התשפ"ג–2023](#) (מ/1649), של הממשלה, נוסח לקריאה הראשונה.

⁴⁶ סעיף 2n55(ד)(1) [להצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים \(מס' 35\), התשפ"ג–2023](#) (מ/1649), של הממשלה, נוסח לקריאה הראשונה.

⁴⁷ ECHA, [Information on biocides, Biocidal products](#), accessed: February 12th 2024.

על-פי הצעת החוק,
ניתן יהיה לבחור אם
לרשום חומרי חיטוי
לשימוש על עור
האדם כתכשיר רפואי
או כביוצידי

כיום יש 15 חומרים
פעילים בקבוצת
החומרים להיגיינת
האדם שמאושרים
לשימוש במוצרי
ביוצידי ועשרה
חומרים בתהליכי
אישור

כיום רישום ראשוני
של תכשיר רפואי
בישראל תקף לחמש
שנים, ואילו רישומו
לאחר חידוש תקף
לעשר שנים. בהצעת
החוק נקבע כי רישום
ראשון וחידוש רישום
של מוצרים לחיטוי
עור האדם בפנקס
הביוצידיים יהיו
תקפים לחמש שנים

לאחר חידוש יהיה תקף לחמש שנים, אך ניתן יהיה בצו להאריך את תקופת הרישום הראשוני ו/או חידוש הרישום לעשר שנים.⁴⁸

אחת השאלות העולות באשר להסדר המוצע היא האם הוא מכביד או מקל את הנטל הרגולטורי המוטל על מבקשי הרישום. כאמור, תקופת הרישום לאחר החידוש של ביוציד תהיה חמש שנים במקום עשר שנים כיום לתכשיר רפואי ובכך יגדל הנטל הרגולטורי על מבקש הרישום, נטל שאינו מוטל כיום כאשר המוצר נרשם כתכשיר רפואי. כמו כן, החיוב להגיש מבחני יעילות לרישום מוצרים ביוצדיים שאינם נדרשים לרישוי תכשיר רפואי, גם הוא תוספת נטל רגולטורי שאינו קיים כיום.⁴⁹ מנגד, במסגרת תהליך הרישום של מוצר כביוציד (ולא כתכשיר) ניתן להמציא תעודת איכות מכל מעבדה המוכרת על ידי משרד הבריאות (ולא רק מהמכון לביקורת ותקינה), אין חובה לנהל מערכת מעקב תרופתי או לקבל היתר לשיווק של אצווה ראשונה, ניתן להגיש את הבקשה לאישור גם על ידי מי שיש לו תעודה במדעי החיים וכן ניתן לייצר מוצרים אלו גם במפעלים שאינם בעלי תו תקן לתנאי ייצור נאותים (GMP) של מפעלי תרופות.⁵⁰ כתוצאה מכך, משרד הבריאות סבור כי לא ניתן לומר בבירור שאופן רישום אחד מקל או מחמיר ביחס לשני.⁵¹

לצד השאלה האם הצעה זו תוביל להקטנת הנטל הרגולטורי עולה השאלה מהן ההשלכות של שינוי זה על בריאות הציבור, אולם שאלה זו לא נדונה בדוח ה-RIA. לפי התשובה לתזכיר החוק של עמותת רווח נקי (עמותת שמטרתה המוצהרת היא לשפר את מבנה הכלכלה הישראלית באמצעות הגברת תחרות, שקיפות וקידום רגולציה חכמה), אימוץ של כללי הרגולציה האירופית על ביוצידים יהווה הפחתה ודאית של הנטל הרגולטורי בתחום זה ללא פגיעה באינטרס הציבורי, קרי, הרחבת ההיצע של מוצרי חיטוי והגדלת התחרות בתחום.⁵² מנגד חברת טבע הביעה חשש כי אימוץ זה יוביל בפועל להורדה של רמת הפיקוח ביחס לרגולציה על תכשירים רפואיים, שלפיה מוצרים לחיטוי האדם מאושרים כיום. לפי החברה, הקלה כזו בסטנדרטים עשויה להגביר את רמת הזיהומים במוסדות הרפואיים ובכך לסכן את בריאותם של החולים בישראל.⁵³ כאמור, על-פי הצעת החוק מבקש הרישום יהיה רשאי לבחור אם לרשום את המוצר כביוציד שנרשם בפנקס הביוצידים בהתאם לתנאים המפורטים בהצעת החוק או להמשיך לרשום את המוצרים כתכשיר רפואי כמשמעו בפקודה. כמו כן, לפי משרד הבריאות, לא מדובר ברמת פיקוח פחותה לעומת תכשירים רפואיים אלא בשתי שיטות מקבילות לאישור

⁴⁸ סעיף 2n55 (ז) ו- (ח) להצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 35), התשפ"ג—2023 (מ/1649), של הממשלה, נוסח לקריאה הראשונה.

⁴⁹ משרד הבריאות, [מסמך RIA לרגולציית הביוצידים](#), עמ' 4–5.

⁵⁰ שם.

⁵¹ אסתי כהנא, מנהלת יחידת תמרוקים, המחלקה לרישום תמרוקים, משרד הבריאות, שיחת טלפון, 18 בפברואר 2024.

⁵² עו"ד נילי אבן-חן, מנכ"לית, ונועה מתנה, רכזת רגולציה, עמותת רווח נקי, [ניתוח תו איכות RIA: דוח הערכת השפעות רגולציה בנושא "תזכיר חוק לתיקון פקודת הרוקחים \(תיקון מס' ...\) התשפ"ב–2022"](#), מכתב לרינת בכר, מנהלת מחלקת תמרוקים, משרד הבריאות, 20 ביולי 2022; אתר [עמותת רווח נקי](#), כניסה: 4 במרץ 2024.

⁵³ יוסי אופק, מנכ"ל טבע ישראל, [הצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים \(מס' 35\)](#), התשפ"ג—2023, מכתב לחבר הכנסת יונתן מישרקי, יושב ראש ועדת הבריאות של הכנסת, וחברי ועדת הבריאות, 11 בינואר 2024.

משרד הבריאות סבור
כי לא ניתן לומר
בבירור שאופן רישום
אחד (כביוציד או
כתכשיר) מקל או
מחמיר ביחס לשני

מוצרי חיטוי לעור האדם, שאף אחת לא נופלת מהשנייה ולכל אחת יש יתרונות וחסרונות משלה. בנוסף, צוין בדוח ה-RIA כי משרד הבריאות ידרוש שביוצידים לחיטוי יעמדו בדרישות יעילות כדי להוכיח את התאמתם לשימוש בסביבה רפואית.⁵⁴

5. מוצרים לדחיית מזיקים לשימוש על גוף האדם

כאמור, כיום המוצרים לדחיית מזיקים, כגון יתושים, המיועדים לשימוש על גוף האדם והפועלים בצורה כימית, מוסדרים במסגרת [צו הפיקוח על מצרכים ושירותים \(תכשירים להדברת מזיקים לאדם\)](#), תשכ"ב-1962, וזאת מכוח [חוק הפיקוח על מצרכים ושירותים, תשי"ח-1957](#) המסדיר את הפיקוח של הממשלה על **מצרכים ושירותים בשעת חירום**. מוצרים אלו מחייבים ברישוי ממחלקת התמרוקים במשרד הבריאות בהתאם להחלטה ארגונית של המשרד שקבעה את הגורמים האחראים לתחום זה.⁵⁵ הצעת החוק מתייחסת לכלל המוצרים שמוסדרים כיום במסגרת הצו האמור,⁵⁶ בעוד שמוצרים לדחיית מזיקים (כגון לטיפול בכינים) הפועלים בצורה מכנית או פיזיקלית, ומוגדרים כיום ציוד רפואי ומחייבים רישוי מה[האגף לציוד רפואי במשרד הבריאות \(אמ"ר\)](#), אינם נכללים בהצעת החוק.⁵⁷

לפי דברי ההסבר להצעת החוק, ההצעה להגדיר מוצרים לדחיית מזיקים כביוצידים נועדה לנתק את הזיקה בין האסדרה של מוצרים אלו לבין קיומו של מצב חירום, בהתאם להחלטת הממשלה 476 מאפריל 2023 בנושא הארכת מצב החירום במדינת ישראל,⁵⁸ וכן לעדכן את האסדרה על מוצרים אלו לאור התמורות שחלו בסטנדרטים המקצועיים בשנים שחלפו מאז התקנת הצו.⁵⁹ לפי משרד הבריאות, הצורך לנתק את ההסדרה מקיומו של מצב חירום מהווה צעד לקראת הביטול של מצב החירום הקיים במדינה מאז שנת הקמתה, ואם מצב החירום יבוטל ללא הסדרת תחום זה, אזי מדינת ישראל תיוותר ללא הסדרה של התחום.⁶⁰

לפי הצעת החוק תחול חובה על מבקשי הרישוי עבור מוצרים לדחיית מזיקים שרשומים היום כתמרוק לרשום אותם כביוצידים בפנקס הביוצידים בכפוף לתנאים בהצעת החוק, ולא תהיה אפשרות עוד לרשום אותם כתמרוק.⁶¹ נציין כי במכתב למשרד הבריאות ביקשה חברת סנו

⁵⁴ אסתי כהנא, מנהלת יחידת תמרוקים, המחלקה לרישום תמרוקים, משרד הבריאות, שיחת טלפון, 18 בפברואר 2024; משרד הבריאות, [מסמך RIA לרגולציית הביוצידים](#), עמ' 5-6.

⁵⁵ עו"ד אור אלדר, הלשכה משפטית, משרד הבריאות, פגישה 4 במרץ 2024; אסתי כהנא, מנהלת יחידת תמרוקים, המחלקה לרישום תמרוקים, משרד הבריאות, דוא"ל שהועבר על ידי עידית נדב, מנהלת ענף (מעקב תוכניות עבודה), משרד הבריאות, 13 במרץ 2024.

⁵⁶ שם; הצוות המשפטי של ועדת החוץ והביטחון של הכנסת, [דיון בבקשת הממשלה לשוב ולהכריז על מצב חירום](#), מכתב לחברי חברי הוועדה המשותפת לעניין הכרזה על מצב חירום, 7 ביוני 2022, עמ' 2.

⁵⁷ דברי ההסבר להצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 35), התשפ"ג-2023 (מ/1649), של הממשלה, נוסח לקריאה הראשונה.

⁵⁸ הממשלה ה-37, החלטה 476, [הכרזה על מצב חירום לפי סעיף 38 לחוק-יסוד: הממשלה](#), 30 באפריל 2023. לצד הארכת מצב החירום במדינת ישראל, החלטת הממשלה דנה בקידום העבודה הממשלתית לנתק את הזיקה שבין דברי חקיקה לקיומו של מצב חירום זה.

⁵⁹ דברי הסבר להצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 35), התשפ"ג-2023 (מ/1649), של הממשלה, נוסח לקריאה הראשונה.

⁶⁰ עו"ד אור אלדר, הלשכה משפטית, משרד הבריאות, פגישה 4 במרץ 2024; הצוות המשפטי של ועדת החוץ והביטחון של הכנסת, [דיון בבקשת הממשלה לשוב ולהכריז על מצב חירום](#), מכתב לחברי חברי הוועדה המשותפת לעניין הכרזה על מצב חירום, 7 ביוני 2022, עמ' 2.

⁶¹ סעיף 2n55 (א) להצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 35), התשפ"ג-2023 (מ/1649), של הממשלה, נוסח לקריאה הראשונה.

שייקבעו בחוק הקלות בנוגע למוצרים לדחיית מזיקים שנמצאים כבר בשימוש בישראל ברישוי של משרד הבריאות על סמך הדרישות, המבחנים והבדיקות המותאמים לתהליך הקיים כיום. לפי המענה של משרד הבריאות לחברה, הנושא יידון לאחר שתפורסם טיוטת תקנות בנושא ונכתב כי המשרד יקדם את התקנות בשקיפות מול התעשייה תוך קיום הליך היועצות מתאים ואינו שולל תקופת מעבר למוצרים אלו במסגרת זו.⁶² ממשרד הבריאות נמסר כי תהליך התקנת התקנות עשוי לארוך לכל הפחות שנה וחצי.⁶³

על-פי ההצעה "**ביוציד לדחיית מזיקים**" יוגדר: "מוצר שייעודו העיקרי לבוא במגע עם שכבת העור החיצונית, השיער והקרקפת, המכיל חומר פעיל שמטרתו למנוע נוכחות של אורגניזם מזיק, להשמידו, להחלישו, להרחיקו או לדחותו, למעט ציוד רפואי, כהגדרתו בסעיף 55א.⁶⁴" ניתן לראות כי גם במקרה זה ההגדרה כוללת בק את מוצרי המדף המסופקים לצרכנים, ולא את החומרים הפעילים שעל בסיסם מוכנים מוצרים אלו, אם כי על-פי הצעת החוק התנאי הראשון לאישור ביוציד הוא שהחומר הפעיל שבו חייב להיכלל ברשימת החומרים הפעילים המאושרים של האיחוד האירופי.⁶⁵

ברשימת החומרים הפעילים לדחייה או למשיכה של בעלי חיים מזיקים של סוכנות הכימיקלים האירופית (קבוצה 19, הכוללת גם חומרים המשמשים להיגיינה של אנשים או בעלי חיים על העור או בסביבה) כלולים 29 חומרים פעילים, מהם 11 מאושרים כיום לשימוש, שבעה טרם אושרו לשימוש ו-11 לא מאושרים. זאת כאמור לצד 35 החומרים שמופיעים בנספח א' לתקנה, שמתוכם 29 מאושרים, ארבע טרם אושרו, ובשני מקרים הבקשה לאישור בוטלה.⁶⁶ כאמור, מספר זה הוא המספר המקסימלי של חומרים פעילים שרלוונטיים לביוצידים לדחיית מזיקים, ואיננו יודעים כמה מהם עשויים בפועל להתאים לשימוש במוצרים אלו.

**כיום רישיון למוצר
לדחיית מזיקים תקף
לשלוש שנים בלבד;
לפי הצעת החוק
תוקף הרישום יעמוד
על חמש שנים**

כיום רישיון למוצר לדחיית מזיקים תקף לשלוש שנים בלבד,⁶⁷ ובצו לא מוזכרת אפשרות לחידוש רישיון. בהצעת החוק נקבע כי הן רישום מוצרים לחיטוי עור האדם בפנקס הביוצידים והן חידושו יהיו תקפים לתקופה של חמש שנים כל אחד, אך ניתן יהיה בצו להאריך את התקופה לעשר שנים.⁶⁸ כלומר מבחינה זו מדובר בהקלה בנטל הרגולטורי ביחס למצב הקיים, אך בדוח ה-RIA

⁶² דלית ברנד-ליון, סמנכ"ל פיתוח, סנו, הצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 35) התשפ"ג 2023 (הצעת חוק 1649), מכתב לאסתי כהנא, מנהלת יחידה מחלקת תמרוקים (ילדים ותינוקות), אגף הרוקחות, משרד הבריאות, 11 בינואר 2024, עמ' 2; אסתי כהנא, מנהלת מחלקה לרישום תמרוקים, משרד הבריאות, מענה למכתבכם מתאריך 11.1.24 הצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים מס' 35 התשפ"ג—2023 (הצעת חוק 1649), מכתב דלית ברנד-ליון, סמנכ"ל פיתוח, סנו, 17 בינואר 2024, עמ' 1–2.

⁶³ אסתי כהנא, מנהלת יחידת תמרוקים, המחלקה לרישום תמרוקים, משרד הבריאות, מכתב, 6 במרץ 2024.

⁶⁴ סעיף 1n55 להצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 35) התשפ"ג—2023 (מ/1649), של הממשלה, נוסח לקריאה הראשונה.

⁶⁵ סעיף 2n55(ד) (1) להצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 35) התשפ"ג—2023 (מ/1649), של הממשלה, נוסח לקריאה הראשונה.

⁶⁶ ECHA, Information on biocides, Biocidal products, accessed: February 12th 2024.

⁶⁷ משרד הבריאות, מסמך RIA לרגולציית הביוצידים, עמ' 4–5; סעיף 15 לצו הפיקוח על מצרכים ושירותים (תכשירים להדברת מזיקים לאדם), תשכ"ב–1962.

⁶⁸ סעיף 2n55(ז) ו-(ח) להצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 35) התשפ"ג—2023 (מ/1649), של הממשלה, נוסח לקריאה הראשונה.

צוין כי הצורך להתאים את המבחנים הנדרשים היום עבור מוצרים אלו לסטנדרטים האירופיים מהווה תוספת לנטל הרגולטורי.⁶⁹ לדברי משרד הבריאות ניתן יהיה לכתוב קווים מנחים לביצוע הבדיקות החדשות שנדרשות למוצרים אלו ובכך להקל על הנטל הרגולטורי והכספי הכרוך באישור מחדש של המוצרים הרשומים כיום.⁷⁰

6. סוגיות בהצעת החוק

בפרק זה נדון בכמה סוגיות בהצעת החוק הישראלית בהשוואה לתקנה האירופית.

6.1 החרגות לחובת אישור ביוצדיים

הצעת החוק קובעת שבמקרה של מחלה מדבקת ושל מחסור (או חשש מפני מצב שכזה) בביוציד לחיטוי העור שעשוי לפגוע ביכולת ההתמודדות עם המחלה, שר הבריאות רשאי לאשר את השיווק והייצור של אותו מוצר לחיטוי העור על אף שאינו רשום בפנקס הביוצידים כל עוד הוא יעיל, בעל השפעה מקובלת על האורגניזם שעליו הוא מופעל ולא גורמים לעמידות וכן אינו משפיע על בריאות האדם באופן לא רצוי במישרין או בעקיפין. לפי הצעת החוק, אישור זה עשוי להינתן אם אי-הרישום של המוצר בפנקס הביוצידים הישראלי נובע מאי-עמידה באחד או יותר מהתנאים לרישום, ביניהם:

1. החומר הפעיל שבו אינו ברשימת החומרים הפעילים המאושרים של האיחוד האירופי;
2. הוא אינו מיוצר בישראל או מותר לשיווק במדינה מוכרת;
3. הוא אינו עומד בדרישות הסימון והאריזה שנקבעו.⁷¹

נוסף על כך צוין בהצעת החוק כי על אף החובה שהחומר הפעיל במוצר ביוצדי יהיה רשום ברשימת החומרים הפעילים המאושרים של האיחוד האירופי, ניתן לרשום מוצר בפנקס הביוצידים אם מדובר במוצר המבוסס על חומר פעיל ותיק שטרם התקבלה החלטה של האיחוד האירופי אם לאשרו או לא. לפי הצעת החוק, ניתן לרשום מוצרים אלו בפנקס הביוצידים עד מועד קובע (בהצעת החוק שאושרה בקריאה הראשונה, מועד זה הוא ה-1 בינואר 2024, תאריך שכבר עבר), שאותו ניתן לדחות עד פעמיים, לתקופה שלא תעלה על שלוש שנים כל פעם, כלומר עד ראשית 2030.⁷²

גם בתקנה האירופית מנויות כמה החרגות לחובת האישור של החומרים הפעילים ושל המוצרים הביוצדיים במקרים האלה:

1. **חומרים פעילים ותיקים (שהיו בשוק ב-14 במאי 2000) שטרם עברו הערכה ואישור מחדש.** במסגרת המעבר לרגולציה החדשה, ניתן פרק זמן לרשויות המדינתיות באירופה לבחון את כל החומרים הפעילים הוותיקים (כלומר, שהיו בשוק ב-14 במאי 2000) בהתאם לתקנה החדשה ולקבל החלטה אם לאשר אותם מחדש בהתאם לתקנה החדשה או לא,

⁶⁹ משרד הבריאות, מסמך RIA לרגולציית הביוצידים, עמ' 4-5.

⁷⁰ עו"ד אור אלדר, הלשכה המשפטית, משרד הבריאות, פגישה, 4 במרץ 2024.

⁷¹ סעיף 2ח55(י) להצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 35), התשפ"ג-2023 (מ/1649), של הממשלה, נוסח לקריאה הראשונה.

⁷² סעיף 10 להצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 35), התשפ"ג-2023 (מ/1649), של הממשלה, נוסח לקריאה הראשונה.

לפי הצעת החוק ניתן יהיה לאשר ייצור ושיווק של ביוציד לחיטוי העור במקרה של מגיפה ושל מחסור באותו ביוציד (או חשש מכך)

התקנה האירופית מאפשרת החרגה של מוצר ביוצדי בכמה מקרים, ביניהם סכנה לבריאות הציבור

ועד להחלטה כל מדינה רשאית להתיר את השיווק של מוצר מסוים המבוסס על אותו חומר פעיל לפי הכללים שלה. לאחר החלטה לאש חומר פעיל, יש למדינות שנתיים לוודא שכל המוצרים המיוצרים על בסיסו תואמים את התקנות החדשות; לאחר החלטה לא לאש חומר פעיל מסוים, יש למדינות עד 180 ימים לסיים את השיווק של המוצרים המבוססים עליו ועד שנה ממועד ההחלטה להשמיד את המלאים ולחדול מהשימוש בהם.⁷³ נראה כי נכון ל-7 בפברואר 2024 יש 16 חומרים פעילים ותיקים בקטגוריות 1 ו-19 שטרם התקבלה החלטה האם לאשרם במסגרת התקנה או לא, ולכן השיווק של מוצרים המכילים חומרים פעילים אלו מותר באירופה בכפוף לחוק בכל מדינה.⁷⁴

נציין כי תוכנית האישור מחדש החלה באיחוד האירופי כבר בשנת 2000, ותאריך הסיום נדחה פעמיים; כיום היא אמורה להסתיים בסוף 2024, אך נכון ל-1 באוקטובר 2023 הסתיים התהליך עבור רק 46% מהחומרים הפעילים. לאור זאת הועלתה בשלהי 2023 הצעה של הנציבות האירופית לדחות את מועד הסיום ל-31 בדצמבר 2030, אם כי בחלק מהתגובות הובע ספק לגבי היכולת לסיים את התהליך גם במועד החדש.⁷⁵ החלטה בנושא זה אמורה להתקבל במהלך הרבעון הראשון של 2024.⁷⁶ לאור קצב ההתקדמות האיטי של תהליך האישור מחדש של האיחוד האירופי, ניתן לשאול האם תקופות החריגה המוצעות בהצעת החוק (שיסתיימו לכל המאוחר בראשית 2030, לפי התאריך הקיים בהצעת החוק) יספיקו למקרה שמטרת הסעיף היא לאפשר את השימוש בחומרים פעילים אלו עד לקבלת החלטת האיחוד האירופי לגבי החומר הפעיל.

2. סכנה לבריאות הציבור, לבריאותם של בעלי חיים או לאיכות הסביבה שלא ניתן להתמודד איתה בדרכים אחרות, או כאשר ההחרגה נדרשת משיקולים

⁷³ במקרה שמוצר ביוצדי מכיל יותר מחומר פעיל אחד, התאריך הקובע הוא יום ההחלטה לגבי החומר האחרון. ראו:

Article 89(3) of [Regulation \(EU\) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products](#), consolidated version current to April 15th 2022.

⁷⁴ ECHA, [Information on biocides, Biocidal products](#), accessed: February 12th 2024; European Commission, [Report from the Commission to the European Parliament and the Council on the implementation of Regulation \(EU\) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council concerning the making available on the market and use of biocidal products](#), June 7th 2021, pp. 5–6.

⁷⁵ European Commission, [Draft delegated regulation amending Regulation \(EU\) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council as regards a further extension of the duration of the work programme for the systematic examination of all existing biocidal active substances](#), November 2023, pp. 1–3; [Feedback from VelTox Strategy Consultancy to the "Existing active substances in biocidal products–extension of review period" initiative](#), December 21st 2023, accessed: February 26th 2024; [Feedback from Thor GmbH to the "Existing active substances in biocidal products–extension of review period" initiative, December 21st 2023](#), accessed: February 26th 2024.

⁷⁶ European Commission, [Existing active substances in biocidal products–extension of review period](#), accessed February 26th 2024.

ביטחוניים.⁷⁷ בדוח של הנציבות האירופית צוין כי האפשרות להחריג מוצרים ביוצידיים מאישור במקרה של סכנה לבריאות הציבור נוצל במיוחד במהלך ההתמודדות עם מגיפת הקורונה ואיפשר למדינות להתמודד עם הנגיף. לפי הדוח, בשנים 2014 – 2019 ניתנו 135 אישורים זמניים על ידי תשע מדינות כדי להתמודד עם מצב סכנה, להגדרתן, ואילו בחודשים מרץ עד נובמבר 2020 ניתנו כ-600 אישורים זמניים על ידי כמעט כל המדינות כדי לאפשר את השיווק של חומרי חיטוי נוספים.⁷⁸ במקרים אלו ניתן לאשר את השימוש בחומר ברמה המדינית לתקופה של עד 180 ימים, והנציבות האירופית רשאית להאריך את האישור לתקופה של עד 550 ימים.⁷⁹

3. **במקרה שהשימוש בביוציד נחוץ לשימור פריטים בעלי חשיבות תרבותית, במקרה שאין תחליף מתאים.**⁸⁰ לדוגמה, הרשויות באוסטריה ביקשו לעשות שימוש בתאי חנקן במוזיאונים כחלק מתהליך השימור של פריטים בעלי חשיבות לתרבות הלאומית.⁸¹

4. **במקרה שניתנה חוות דעת חיובית מאת הרשויות המדינתיות בנוגע לחומר פעיל אך טרם התקבל בעניינו אישור סופי, ניתן לאשר מוצר ביוצידי המוכן על בסיס חומר פעיל זה באופן זמני אם הרשויות מעריכות שהמוצר הביוצידי עומד בכל הדרישות הרגולטוריות.** במקרה כזה אישור המוצר יהיה תקף לשלוש שנים בלבד, אך אם לא התקבלה החלטה סופית לגבי המוצר עד תום תקופה זו, ניתן להאריך את תקופת האישור הזמני לשנה נוספת.⁸²

6.2 הגשת הבקשה ותנאים לאישור מוצרים ביוצידיים

על-פי הצעת החוק, מבקש הרישום, כלומר היצרן או היבואן של ביוציד, רשאי למנות אדם להגיש עבורו את הבקשה לרישום ביוציד בפנקס הביוצידיים, שאותו משרד הבריאות אמור לנהל. לפי הצעת החוק, מגיש הבקשה חייב לעמוד במספר קריטריונים, ואם מדובר בתאגיד

⁷⁷ Articles 2(8) and 55.1 of [Regulation \(EU\) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products](#), consolidated version current to April 15th 2022.

⁷⁸ ECHA, [Information on biocides, Biocidal products](#), accessed: February 12th 2024; European Commission, [Report from the Commission to the European Parliament and the Council on the implementation of Regulation \(EU\) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council concerning the making available on the market and use of biocidal products](#), June 7th 2021, p. 7.

⁷⁹ Article 55(1) of [Regulation \(EU\) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products](#), consolidated version current to April 15th 2022.

⁸⁰ Article 55(3) of [Regulation \(EU\) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products](#), consolidated version current to April 15th 2022.

⁸¹ Republic of Austria, Ministry of Sustainability and Tourism, [Application according to Art. 55\(3\) BPR for an allowance to authorise biocidal products containing the active substance nitrogen generated in situ for the protection of cultural heritage in Austria](#), letter to the European Commission (DG Sante), June 26th 2019.

⁸² Article 55(2) of [Regulation \(EU\) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products](#), consolidated version current to April 15th 2022.

המגיש את הבקשה עבור מבקש הרישום, אותם תנאים חלים על האדם המגיש מטעם התאגיד. בין השאר הוא חייב להיות בעל ניסיון של שנתיים בתחום הרוקחות, הרפואה, מדעי החיים או מדעי הטבע וכן רופא, רופא שיניים, רופא וטרינרי, רוקח מורשה או בעל תואר אקדמי בכימיה, הנדסת כימיה וחומרים, אנטומולוגיה, מדעי בעלי החיים, טוקסיקולוגיה או מדעי החיים. לפי דברי ההסבר להצעת החוק, חובה זו נגזרת מהמומחיות הנדרשת לצורך ההכנה והבחינה של המסמכים והנתונים שיידרשו לצורך הרישום.⁸³ לא מצאנו תנאים דומים במסגרת התקנה האירופית, אם כי ייתכן שהוצבו תנאים דומים במסגרת תקנות אחרות ו/או על ידי הגופים המאשרים ברמת המדינה.

בהצעת החוק אין פירוט אשר למידע שאמור להיכלל בבקשה לרישום ביוציד, אם כי צוין כי השר רשאי לקבוע הוראות בנושא

בהצעת החוק אין פירוט אשר למידע שאמור להיכלל בבקשה לרישום ביוציד, אם כי צוין כי השר רשאי לקבוע הוראות בנוגע פרטים שיש לכלול בה, וכן ניתנת זכות למנהל (מנכ"ל משרד הבריאות או מי שהסמכות הואצלה אליו) לדרוש מידע או מסמכים נוספים כדי לבחון את הבקשה. נושא זה הועלה על ידי חברת סנו, בטענה שמדובר בדרישה עמומה וכללית, שעשויה להוות חסם רגולטורי ככל שהיצרן לא יידע מראש אילו חומרים עליו להכין עבור משרד הבריאות לצורך בחינה של הבקשה. לפי המענה של משרד הבריאות לחברה, מדובר בדרישות שייכללו בתקנות ושנועדו לאפשר בדיקה נוספת של המוצר ככל שעולות שאלות בדבר העמידה של אותו מוצר בדרישות של המשרד.⁸⁴ נציין כי בנספחים לתקנה האירופית מופיע פירוט של המידע שיש להגיש במסגרת בקשה לאישור חומר פעיל או מוצר ביוציד, אם כי מוזכר כי הגורם שבוחן את הבקשה רשאי לדרוש חומר נוסף ככל שזה יידרש.⁸⁵ נוסף על כך סוכנות הכימיקלים האירופית פרסמה חוברת הסברה על המידע שיש לכלול בבקשה והבחינות שיש לבצע עבור מגוון סוגי הביוצידים.⁸⁶ עם זאת, נטען בדוח הערכה על התקנה האירופית מטעם התעשייה כי שינויים בהבנת התקנה גורמים לבקשות לנתונים נוספים מצד הרשויות וכן להשקעה נוספת מצד החברות בהפקת מידע נוסף, למקרה שהוא יידרש.⁸⁷

לפי הצעת החוק, בנוסף על הדרישה כאמור שהחומר הפעיל במוצר יופיע ברשימת החומרים הפעילים המאושרים של האיחוד האירופי, רישום המוצר בפנקס הביוצידים הישראלי מותנה בכך, בין השאר, שהביוציד יעיל, שהשפעתו על האורגניזם עליו הוא

⁸³ דברי הסבר לסעיף 3ח55 להצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 35), התשפ"ג–2023 (מ/1649), של הממשלה, נוסח לקריאה הראשונה.

⁸⁴ דלית ברנד-ליון, סמנכ"ל פיתוח, סנו, [הצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים \(מס' 35\) התשפ"ג 2023](#) (הצעת חוק 1649), מכתב לאסתי כהנא, מנהלת יחידה מחלקת תמרוקים (ילדים ותינוקות), אגף הרוקחות, משרד הבריאות, 11 בינואר 2024, עמ' 2; אסתי כהנא, מנהלת מחלקת לרישום תמרוקים, משרד הבריאות, [מענה למכתבכם מתאריך 11.1.24](#) הצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים מס' 35 התשפ"ג–2023 (הצעת חוק 1649), מכתב דלית ברנד-ליון, סמנכ"ל פיתוח, סנו, 17 בינואר 2024, עמ' 1.

⁸⁵ Annexes II–IV of [Regulation \(EU\) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products](#), consolidated version current to April 15th 2022.

⁸⁶ ECHA, [Guidance on biocides legislation](#), accessed: March 4th 2024.

⁸⁷ [Analysis of the Biocidal Products Regulation and its implementation](#), Report commissioned by A.I.S.E. and Biocides for Europe, March 2022, p. 14; [Analysis of the Biocidal Products Regulation and its implementation, Annex II, Legal Assessment](#), Report commissioned by A.I.S.E. and Biocides for Europe, March 2022, p. 7.

מופעל מקובלת והוא אינו גורם לעמידות, שאין לו השפעה לא רצויה (במישרין או בעקיפין) על בריאות האדם, וזאת בהתאם לדרישות המופיעות בנספח ו' לתקנה האירופית.⁸⁸

לפי משרד הבריאות
שיקולים סביבתיים
לא נכללו בהצעת
החוק מפני שהם
אינם רלוונטיים
לחומרים שנידונים
במסגרתה, אך
במסגרת בדיקת
המוצר ניתן יהיה
לבחון את העמידה
של המוצרים
בסטנדרטים אלו ואת
מידת הפגיעה שלהם
באוכלוסיות חלשות

בהצעת החוק לא
נקבע לוח זמנים
לטיפול בבקשה
לרישום ביוציד.
הוראות מסוג זה
קיימות בתקנה
האירופית אך נטען כי
המדינות לא עומדות
בלוח הזמנים

נציין כי בתקנה האירופית יש התייחסות להשפעות המוצר הביוציד על בעלי חיים והסביבה (כולל, למשל, זיהום קרקע ומים והשפעות על בעלי חיים שאינם המטרה המיועדת).⁸⁹ לדברי משרד הבריאות שיקולים אלו לא נכללו בהצעת החוק מפני שהם אינם רלוונטיים למוצרים שנידונים במסגרתה בהשוואה לחלק מהמוצרים שנידונים במסגרת התקנה האירופית, שבהם נעשה שימוש בחוץ. בנוסף, בתקנה האירופית יש התייחסות להשפעות של המוצר הביוציד על בריאותם של אנשים בקבוצות סיכון בעוד בהצעת החוק לא נכללה התייחסות לקבוצות אלה. לדברי משרד הבריאות, נבחנות חוות דעת בנוגע לכל הרכיבים במוצרים אלו, כולל חוות הדעת שמוגשות על ידי הרשויות האירופיות בנוגע לחומרים הפעילים ובמסגרת זו ניתן לשקול הגבלת מוצר בעל השפעה שלילית על הסביבה או על אוכלוסיות פגיעות (vulnerable groups) כגון ילדים.⁹⁰

תנאי נוסף לאישור ביוציד המנוי בהצעת החוק הוא שהמוצר ייוצר בישראל או שהוא מותר לשיווק במדינה מוכרת.⁹¹ במכתב של חברת סנו למשרד הבריאות הועלתה טענה שתנאי זה מהווה חסם בפני חברות שמייצרות מוצרים אצל קבלן משנה בחו"ל, בין השאר מסיבות טכנולוגיות. לפי המענה של משרד הבריאות למכתב, תנאי זה נועד להבטיח את היכולת של משרד הבריאות לפקח על ייצור המוצרים, בין אם במישרין (באמצעות בקרה על המפעל בישראל) ובין אם בעקיפין (מתוך הסתמכות על הרגולטורים במדינות המוכרות),⁹² ולפי המשרד תנאי זה קיים כיום ביחס לכל המוצרים ברישיון בישראל.⁹³ נציין כי סעיף 95 לתקנה האירופית קובע כי מי שמגיש בקשה לאישור לשיווק של ביוציד במדינות ההסדר חייב להיות תושב האיחוד האירופי או תאגיד

⁸⁸ אסתי כהנא, מנהלת מחלקה לרישום תמרוקים, משרד הבריאות, מענה למכתבכם מתאריך 11.1.24 הצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים מס' 35 התשפ"ג—2023 הצעת חוק (1649), מכתב דלית ברנד-ליון, סמנכ"ל פיתוח, סנו, 17 בינואר 2024, עמ' 1.

⁸⁹ Article 19(1)(b)(iv) of [Regulation \(EU\) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products](#), consolidated version current to April 15th 2022.

⁹⁰ אסתי כהנא, מנהלת יחידת תמרוקים, המחלקה לרישום תמרוקים, משרד הבריאות, שיחת טלפון, 18 בפברואר 2024; פגישה, 4 במרץ 2024; Article 19(1)(b)(iv) of [Regulation \(EU\) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products](#), consolidated version current to April 15th 2022; European Institute for Gender Equality, Thesaurus, [Vulnerable groups](#), accessed: March 5th 2024.

⁹¹ סעיף 55n(ד) (6) להצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 35), התשפ"ג—2023 (מ/1649), של הממשלה, נוסח לקריאה הראשונה. מדינה מוכרת מוגדרת בתקנות הרוקחים כאחת מהמדינות האלה: ארצות הברית, קנדה, מדינה החברה באיחוד האירופי, שווייץ, נורבגיה, איסלנד, אוסטרליה, ניו זילנד, יפן, ישראל ובריטניה.

⁹² דלית ברנד-ליון, סמנכ"ל פיתוח, סנו, הצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 35) התשפ"ג—2023 (הצעת חוק 1649), מכתב לאסתי כהנא, מנהלת יחידת מחלקת תמרוקים (ילדים ותינוקות), אגף הרוקחות, משרד הבריאות, 11 בינואר 2024, עמ' 1; אסתי כהנא, מנהלת מחלקה לרישום תמרוקים, משרד הבריאות, מענה למכתבכם מתאריך 11.1.24 הצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים מס' 35 התשפ"ג—2023 הצעת חוק (1649), מכתב דלית ברנד-ליון, סמנכ"ל פיתוח, סנו, 17 בינואר 2024, עמ' 1.

⁹³ אסתי כהנא, מנהלת יחידת תמרוקים, המחלקה לרישום תמרוקים, משרד הבריאות, שיחת טלפון, 18 בפברואר 2024.

הממוקם באירופה, או לחילופין, המייבא של המוצר לאירופה;⁹⁴ איננו יודעים אם קיימות דרישות נוספות מצד סוכנות הכימיקלים האירופית בנושא זה ומה מטרתו של תנאי זה.

6.3 משך הטיפול בבקשה לרישום ביוצידיים

בהצעת החוק לא נקבע לוח זמנים לטיפול בבקשה לרישום ביוציד, אלא צוין כי השר רשאי לקבוע הוראות לגבי הרישום בפנקס הביוצידיים, אופן ניהולו ואופן ההגשה של בקשת רישום.⁹⁵

לעומת זאת, בתקנה האירופית מוצג לוח זמנים לטיפול של הרשויות בכל שלב בתהליך. למשל, למבקש בקשה לאישור חומר פעיל או מוצר ביוצידי ניתנו 30 ימים ממועד ההגשה לשלם את דמי הטיפול, ולרשות הבוחנת יש 30 ימים לבדוק את תקינות הבקשה ו-365 ימים לקבל החלטה אם לאשר את החומר הפעיל או את המוצר הביוצידי. כמו כן, על גורם המבקש לחדש רישום לחומר או למוצר להעביר את הבקשה לרשויות לא יאוחר מ-550 ימים (כשנה וחצי) לפני תום תוקף הרישום.⁹⁶

עם זאת, בדוח של הנציבות האירופית משנת 2021 צוין כי המדינות אינן עומדות בלוח הזמנים; לפי הדוח חל עיכוב בכ-60% מהבקשות לאישור מקביל, ובכ-30% מכלל הבקשות מדובר בעיכוב של מעל שנתיים. לפי אותו דוח אף אחת מהבקשות לאישור ברמת האיחוד לא טופלה בזמן, ובכ-10% מהמקרים חל עיכוב של מעל שנתיים. לפי הדוח הסיבות העיקריות לעיכובים הם חוסר במשאבים, עיכובים בהעברת מידע נוסף שנדרש, שאלות טכניות מורכבות שעלו לגבי תיקים מסוימים, שינויים בהכוונה הטכנית והאימוץ של קריטריונים מדעיים חדשים בנוגע לבחינת שיבשים אפשריים למערכת האנדוקרינית כתוצאה מחומרים אלו.⁹⁷ בדוח הערכה של התעשייה האירופית על התקנה צוין כי בין החסמים המרכזיים לפיתוח שוק הביוצידיים באירופה הם: אי-העמידה בלוחות הזמנים ללא הסבר מספק וחוסר הוודאות שנובע מכך.⁹⁸

6.4 ערעור על החלטות בדבר אישור ביוצידיים

בהצעת החוק לא מצוין מנגנון לערעור על החלטת משרד הבריאות בנוגע לאישור או דחייה של בקשה לרישום של ביוציד, ונציין כי לפי אתר משרד הבריאות בישראל כיום קיימת

בהצעת החוק לא
מוזכר מנגנון לערעור
על החלטת משרד
הבריאות בנוגע
לאישור או דחייה של
בקשה לרישום של
ביוציד; בתקנה
האירופית יש
התייחסות לנושא
ברמת האיחוד בלבד

⁹⁴ Article 95 of [Regulation \(EU\) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products](#), consolidated version current to April 15th 2022.

⁹⁵ סעיף 2n55(ח) וסעיף 3n55(ד) להצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 35), התשפ"ג-2023 (מ/1649), של הממשלה, נוסח לקריאה הראשונה.

⁹⁶ ראו, למשל:

Articles 7–16 and 29–31 of [Regulation \(EU\) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products](#), consolidated version current to April 15th 2022.

⁹⁷ European Commission, [Report from the Commission to the European Parliament and the Council on the implementation of Regulation \(EU\) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council concerning the making available on the market and use of biocidal products](#), June 7th 2021, pp. 4, 6.

⁹⁸ [Analysis of the Biocidal Products Regulation and its implementation](#), Report commissioned by A.I.S.E. and Biocides for Europe, March 2022, pp. 15, 17.

אפשרות לערער על דחיית בקשה לרישום תכשיר רפואי.⁹⁹ לפי משרד הבריאות נושא הערעור יידון במסגרת התקנות, וכאמור הוא העריך כי התקנתן תאריך לפחות שנה וחצי.¹⁰⁰

בתקנה האירופית צוין כי ניתן לערער על ההחלטות של סוכנות הכימיקלים האירופית בכל הנוגע לאישור חומרים פעילים, וכן בנוגע לאישורם של מוצרים ביוצדיים במקרים שבהם הוגשה בקשה לאישור ברמת האיחוד האירופי, וזאת באמצעות ועדת הערעור של הסוכנות. נציין כי אין לוח זמנים לטיפול בערעור, אך צוין כי זמן הערעור אינו נחשב בתוך לוחות הזמנים לטיפול בתיק.¹⁰¹ אין בידנו מידע אילו מנגנונים קיימים בנוגע לערעורים נגד ההחלטות של הגורמים הרגולטוריים בכל מדינה בעקבות החלטות שמתקבלות ברמה זו, בין השאר בכל הקשור לאישור מוצרים ביוצדיים, מאחר ונושא זה לא מוזכר בתקנה.

6.5 תוקף הרישום של ביוצדיים

בהצעת החוק נקבע כי רישום של ביוציד לחיטוי עור האדם וכן ביוציד לדחיית מזיקים בפנקס הביוצידים יהיה תקף לחמש שנים ורישומו מחדש יהיה אף הוא תקף לחמש שנים, אך ניתן יהיה בצו להאריך את הרישום הראשוני כמו גם את תוקף חידוש הרישום לעשר שנים.

לעומת זאת, בתקנה האירופית נקבע כי רישום של חומר פעיל יהיה בתוקף לתקופה של לא יותר מעשר שנים ורישום חוזר של חומר פעיל יהיה בתוקף לתקופה של עד 15 שנים, אלא אם מדובר בחומר שעשוי להיות מסוכן ו/או שמועמד להחלפה, שאז תקופת הרישום המירבית תהיה קצרה יותר. רישום של מוצר ביוציד יהיה תקף לתקופה של עד עשר שנים במקרים רגילים; רישום חוזר של מוצר זה יהיה תקף לתקופה שאינה עולה על תקופת הרישום הראשוני ובכל מקרה לא יותר מעשר שנים. עם זאת, ככל שמדובר במוצר המבוסס על חומר פעיל שעשוי להיות מסוכן ו/או שמועמד להחלפה, אזי תקופת הרישום המירבית תהיה קצרה יותר.¹⁰²

מכאן עולה כי תקופות הרישום המוצעות בהצעת החוק קצרות יותר מאלה הקבועות בתקנה האירופית, ולפי דברי ההסבר להצעת החוק הדבר נובע מהרצון לאמץ את הרגולציה האירופית באופן הדרגתי.¹⁰³ לפי מכתב של משרד הבריאות לחברת סנו, המשרד יפעל להארכת התוקף

תקופות הרישום המוצעות בהצעת החוק קצרות יותר מאלה הקבועות בתקנה האירופית. לפי המשרד, מצב זה נובע מכך שמדובר ברגולציה חדשה שיש להטמיע בהדרגה

⁹⁹ משרד הבריאות, בקשה לרישום תרופה חדשה לשיווק, עדכון: 18 בפברואר 2024, כניסה: 25 בפברואר 2024.

¹⁰⁰ אסתי כהנא, מנהלת יחידת תמרוקים, המחלקה לרישום תמרוקים, משרד הבריאות, שיחת טלפון, 18 בפברואר 2024; מכתב, 6 במרץ 2024.

¹⁰¹ Article 77 of [Regulation \(EU\) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products](#), consolidated version current to April 15th 2022.

¹⁰² ECHA, [National authorisation and mutual recognition renewal](#), accessed: March 10th 2024; Articles 4(1), 12(3) and 17(4) of [Regulation \(EU\) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products](#), consolidated version current to April 15th 2022.

ראו, למשל:

Articles 10(4), 23(4) and 23(6) of [Regulation \(EU\) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products](#), consolidated version current to April 15th 2022.

¹⁰³ סעיף 2n55 (ז) ו- (ח) להצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 35), התשפ"ג—2023 (מ/1649), של הממשלה, נוסח לקריאה הראשונה; דברי הסבר לסעיף 2n55 להצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 35), התשפ"ג—2023 (מ/1649), של הממשלה, נוסח לקריאה הראשונה.

של הרישום כאשר הוא יתרשם שהרגולציה מוטמעת כנדרש ומיושמת באופן הנכון.¹⁰⁴ בנוסף, בעוד שעל-פי הצעת החוק, תקופות הרישום הראשוני והחידוש הן לחמש שנים והארכה בצו היא לתקופה של עשר שנים, הניסוח בתקנה האירופאית מתייחס לתקופה המירבית האפשרית (למשל עד 15 שנה), ומכאן עולה שתוקף הרישום על-פי התקנה האירופית עשוי להיות קצר יותר. לדברי משרד הבריאות למשרד יהיה שיקול דעת לגבי משך תוקף הרישום בפועל,¹⁰⁵ אולם נשאלת השאלה האם סמכות זו אכן עולה מהניסוח הנוכחי של הצעת החוק?

6.6 ניהול פנקס ביוצדיים

לפי הצעת החוק יוקם פנקס ביוצדיים במשרד הבריאות שבו יהיו רשומים המוצרים הביוצדיים המאושרים לשימוש במדינת ישראל. לא ברור מה תהיה תקופת העדכון של פנקס זה, אולם לדברי משרד הבריאות, הרשימה תתעדכן באופן שוטף והמשרד ידאג לכך שהרשימה תהיה עדכנית.¹⁰⁶

מהתנאי הראשון בהצעת החוק לאישור מוצר ביוצדי ומההגדרות בהצעת החוק עולה כי לצד פנקס הביוצדיים, **משרד הבריאות אמור לנהל ולפרסם גם רשימה של החומרים הפעילים המאושרים של האיחוד האירופי**, בהתאם לסעיף 9(2) לתקנה האירופית (Union list of approved substances).¹⁰⁷ בבדיקה שלנו באתר סוכנות הכימיקלים האירופית לא מצאנו רשימה של החומרים הפעילים המאושרים בלבד, אלא רק רשימה של כל החומרים הפעילים שנבחנו על ידי סוכנות הכימיקלים האירופית (שחלקם אושרו וחלקם לא) או שנמצאים בתהליכי בדיקה, וגם סוכנות הכימיקלים האירופית הפנה אותנו לאתר זה במענה לשאלתנו בנושא.¹⁰⁸ לפי משרד הבריאות, הוא יסתמך על רשימה חלקית זו לצורך עמידה בתנאי סעיף זה בהצעת החוק,¹⁰⁹ ולדבריו הוא ידאג לעדכון השוטף של הרשימה באתר כדי לוודא סנכרון מול הרשימה האירופית המקורית באתר סוכנות הכימיקלים האירופית.¹¹⁰

בהצעת החוק לא נקבע מה המידע שיש לכלול בפנקס הביוצדיים באשר למוצרים השונים, אם כי צוין כי פנקס זה יהיה פתוח לעיון הציבור באתר האינטרנט של משרד הבריאות.¹¹¹ נציין כי בהתאם לסעיף 67 בתקנה האירופית סוכנות הכימיקלים מנהלת אתר פומבי שבו מוצג מידע

לפי הצעת החוק יוקם
פנקס ביוצדיים
במשרד הבריאות; לא
ידוע מה תהיה
תדירות העדכון, אך
לפי המשרד הבריאות
הוא ידאג לכך
שהמידע יהיה מעודכן

בהצעת החוק לא
נקבע מה המידע שיש
לכלול בפנקס
הביוצדיים, אך צוין כי
פנקס זה יהיה פתוח
לעיון הציבור באתר
האינטרנט של משרד
הבריאות

¹⁰⁴ אסתי כהנא, מנהלת מחלקה לרישום תמרוקים, משרד הבריאות, מענה למכתבכם מתאריך 11.1.24 הצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים מס' 35 התשפ"ג–2023 הצעת חוק (1649), מכתב דלית ברנד-ליון, סמנכ"ל פיתוח, סנו, 17 בינואר 2024, עמ' 1.

¹⁰⁵ עו"ד אור אלדר, הלשכה המשפטית, משרד הבריאות, פגישה, 4 במרץ 2024.

¹⁰⁶ אסתי כהנא, מנהלת יחידת תמרוקים, המחלקה לרישום תמרוקים, משרד הבריאות, שיחת טלפון, 18 בפברואר 2024.

¹⁰⁷ סעיף 2ח55(ד)(1) להצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 35), התשפ"ג–2023 (מ/1649), של הממשלה, נוסח לקריאה הראשונה.

¹⁰⁸ Małgorzata Szklarek, Regulatory Support Team, Support and Enforcement Unit, ECHA, email, March 8th 2024;

ראו גם:

ECHA, [List of approved active substances](#), accessed: February 26th 2024.

¹⁰⁹ אסתי כהנא, מנהלת יחידת תמרוקים, המחלקה לרישום תמרוקים, משרד הבריאות, פגישה, 4 במרץ 2024.

¹¹⁰ אסתי כהנא, מנהלת יחידת תמרוקים, המחלקה לרישום תמרוקים, משרד הבריאות, שיחת טלפון, 18 בפברואר 2024.

¹¹¹ סעיף 2ח55(ג) וסעיף 2ח55(ח) להצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 35), התשפ"ג–2023 (מ/1649), של הממשלה, נוסח לקריאה הראשונה.

תמציתי על החומרים הפעילים והמוצרים הביוצידיים שנבדקו על ידיה. לפי התקנה, המידע באתר הפומבי אמור לכלול, בין השאר, את השמות הכימיים של החומר הפעיל, רמת החשיפה המקובלת והתוצאות של כל בדיקה טוקסיקולוגית ואקוטוקסיקולוגית שהתבצעה בנוגע לחומר זה. המידע לגבי מוצרים ביוצידיים אמור לכלול, בין השאר, את התנאים לאישור ותמצית של מאפייני המוצר.

לפי המענה שקיבלנו מהסוכנות אתר זה מעודכן תוך 24 – 48 שעות מביצוע פעילות במערכת ההגשה והניהול R4BP 3 (Register for Biocidal Products) על בסיס המידע המוזן על ידי הגורמים השונים לאותה מערכת (שאינה פומבית); לדברי הסוכנות פרק זמן זה נדרש כדי לבצע את הפעולות הכרוכות בפרסום המידע.¹¹² לפי המענה שקיבלנו מסוכנות הכימיקלים האירופית אין לוח זמנים לעדכונים שנקבע בחיקוק כלשהו, אך לפי התקנה, המידע על חומר פעיל או מוצר ביוצידי אמור להתפרסם באתר הפומבי ביום שמתקבל האישור עליו.¹¹³

6.7 פיקוח ואכיפה של הוראות החוק

בהצעת החוק נקבעו שורה של הפרות שבגינן ניתן להטיל עונש מאסר של שנה או עיצום כספי של 20,000 ש"ח (או 50,000 ש"ח במקרה של תאגיד). הפרות אלו כוללות, בין השאר: ייצור או ייבוא של ביוצידי מבלי להירשם בפנקס הביוצידיים או שלא בהתאם לתנאים בחוק, וכן אי-דיווח למשרד הבריאות או אי-נקיטת צעדים כפורט בחוק במקרה שיצרן או יבואן גילה שמוצר שלו הוא מוצר מזיק (בהתאם להגדרה בחוק).¹¹⁴ לפי משרד הבריאות, פקודת הרוקחים (שהצעת החוק מבקשת לתקן) כוללת הוראות פיקוח, והפיקוח על מוצרים ביוצידיים יתבצע על ידי מפקחים שמונו לפי פקודה זו.¹¹⁵

באירופה פועל במסגרת סוכנות הכימיקלים האירופית פורום לשיתוף מידע בנושא אכיפה (Forum for Exchange of Information on Enforcement), איגוד של רשויות שאחריות על אכיפת הסדרת הכימיקלים באירופה, שבו חברים נציגים מכל מדינות ההסדר. בשנת 2017 הוקמה בפורום קבוצה ייעודית לטיפול בתקנת הביוצידיים, ותפקידה לוודא אכיפה יסודית, מתואמת ואחידה של התקנה. כחלק מעבודת הקבוצה נערכת הדרכה של מדריכי הפקחים שעובדים ברחבי אירופה לשם בדיקה של תקנות הביוצידיים.¹¹⁶

¹¹² Ruben Gonzalez Vida, Authority service, ECHA, email, February 7th 2024.

¹¹³ שם;

Article 67 of [Regulation \(EU\) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products](#), consolidated version current to April 15th 2022.

¹¹⁴ דברי הסבר לסעיפים 5 ו-6 [להצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים \(מס' 35\), התשפ"ג–2023](#) (מ/1649), של הממשלה, נוסח לקריאה הראשונה.

¹¹⁵ אסתי כהנא, מנהלת יחידת תמרוקים, המחלקה לרישום תמרוקים, משרד הבריאות, מכתב, 6 במרץ 2024.

¹¹⁶ ECHA, [Enforcement forum](#), [Training for enforcement trainers](#), both accessed February 19th 2024.

בהצעת החוק נקבעו שורה של הפרות שבגינן ניתן להטיל עונש מאסר או עיצום כספי, כאשר הפיקוח יבוצע על ידי פקחים שמונו לפי פקודת הרוקחים

הקבוצה גם בונה פרויקטים מתואמים של אכיפת התקנה, שבמסגרתן מודגשת ברחבי אירופה אכיפה של פן ספציפי הנוגע להכנה ולשיווק של ביוצידים.¹¹⁷ למשל, הפרויקט השני נערך בשנת 2022 ובחן, בין השאר, את השימוש בחומרים פעילים מאושרים ולא מאושרים, פרסום ואריזה, בין השאר במוצרי חיטוי. לפי דוח הסיכום של הפרויקט, מתוך כ-1,850 מוצרי חיטוי שנבדקו נמצאו 265 עם ליקויים חמורים שהשפיעו על השימוש הנכון והבטוח באותם מוצרים, אך איננו יודעים אילו סנקציות הופעלו נגד הגורמים האחראים לאותם ביוצידים. צוין כי הפקחים בחרו באופן עצמאי את החברות, החומרים הפעילים והמוצרים לבחינה במסגרת זו.¹¹⁸

7. שאלות העולות מאופן יישום התקנה במדינות ההסדר

יישומה של התקנה האירופית העלתה גם נקודות לביקורת, שחלקן עשויות להיות רלוונטיות לדין בהצעת החוק הישראלית

בדוח של האיחוד האירופי צוין כי רמת החדשנות בשוק החומרים הפעילים הוא "די מוגבל", מצב שארגוני המייצרים ייחסו לקשיים בעמידה ברגולציה החדשה

מטרתה של התקנה האירופית, לשפר את המעבר החופשי של ביוצידים בתחומי האיחוד האירופי תוך הבטחת רמה גבוהה של הגנה על בריאות האדם ובעלי החיים ועל הסביבה.¹¹⁹ לצד זאת, יישומה של התקנה מעלה גם ביקורת, ולהלן נתייחס לכמה מהנקודות שהועלו בהקשר זה, בין השאר מצד גורמים בתעשיית הביוצידים באירופה, שעשויים להיות רלוונטיים לדין בהצעת החוק הישראלית.

האגודה הבינלאומית לסבונים, חומרי ניקוי ומוצרי תחזוקה (International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products) וארגון יצרני הביוצידים Biocides for Europe, טענו בן השאר כי התקנה האירופית אמנם הגדילה את הדרכים האפשריות להכנסת מוצרים לשוק שעשויים להוריד את העלויות והנטל האדמיניסטרטיבי הכרוכים בכך, אך יש עדיין נקודות הטעונות שיפור, כגון חוסר ביכולת לחזות את הדרישות ואמות המידה לבחינת בקשות כמו גם את לוח הזמנים לדין בבקשה, שינויים תכופים בנהלים, חוסר אחידות בין מדינות, תחושה שהמסגרת הרגולטורית לא תומכת בחדשנות הבא לידי ביטוי בקשיים ובעלויות הכרוכים בהכנסת חומר חדש לשוק וכן תחושה שהעלויות לא מצדיקות את ההשקעה במוצרים מסוימים ו/או בפיתוח.¹²⁰ בדוח של האיחוד האירופי מיוני 2021 צוין כי רמת החדשנות בשוק החומרים הפעילים הוא "די מוגבל" (rather limited) ושאושרו רק עשרה חומרים פעילים

¹¹⁷ ECHA, [Enforcement forum](#), [Training for enforcement trainers](#), both accessed February 19th 2024.

¹¹⁸ ECHA, [BPRS BEF-2 Project report on enforcement of biocidal products with approved/non-approved active substances](#), November 2023, pp. 6, 40–42; idem, [One in three checked biocidal products found to be non-compliant](#), November 21st 2023.

¹¹⁹ "The purpose of this Regulation is to improve the free movement of biocidal products within the Union while ensuring a high level of protection of both human and animal health and the environment." Recital 3 to [Regulation \(EU\) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products](#), consolidated version current to April 15th 2022.

¹²⁰ Recital 3 to [Regulation \(EU\) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products](#), consolidated version current to April 15th 2022; [Analysis of the Biocidal Products Regulation and its implementation](#), Report commissioned by A.I.S.E. and Biocides for Europe, March 2022, pp. 20–21.

חדשים מאז כניסתן לתוקף של התקנות, נתון שארגוני המייצרים זקפו לקשיים בעמידה ברגולציה החדשה.¹²¹

גם חברת סנו ציינה במכתב למשרד הבריאות כי בעקבות אישור הרגולציה באיחוד האירופי יצאו שחקנים רבים מהשוק האירופי, כולל סנו עצמה שהפסיקה לשווק מוצרים מסוימים באירופה בגלל הנטל הרגולטורי. לאור זאת החברה הביעה את חששה ממצב שבו אימוץ התקנה האירופית בישראל יביא דווקא לעליית מחירים, לצמצום התחרות בשוק ולפגיעה בתעשייה המקומית, לאור חוסר הכדאיות להשקיע בשוק הישראלי.¹²²

אין באפשרותנו להעריך אם הקשיים שעלו ביישומה של התקנה האירופית במדינות ההסדר צפויים גם בישראל ומה עלולות להיות השלכות יישום זה. משרד הבריאות מסר לנו כי ההבדלים בין השוק הישראלי לשוק האירופי מחייבים התאמה של הרגולציה למסגרת המקומית, ובכוונת המשרד לפעול לכך. למשל, הוחלט שלא לאמץ חלקים מהרגולציה האירופית שתכליתן לתגמל את החברות שהביאו חומר פעיל או מוצר לשוק באמצעות הגבלת הגישה לשוק של חברות אחרות, ולכן המשרד לא יגביל את ספקי הביוצידיים המאושרים בהצעת החוק רק לאלו שמופיעים ברשימת הספקים המאושרים של האיחוד האירופי, כפי שקיים כיום במדינות ההסדר באירופה, אלא יעניק אישור לכל ספק שיכול להוכיח שהחומר הפעיל שהוא מייצר זהה לחומר שנמצא ברשימה האירופית.¹²³

עם זאת, יש לתת את הדעת לכך שעל אף שמטרתה של הצעת החוק היא להגדיל את היצע המוצרים הביוצידיים לחיטוי עור האדם ולדחיית מזיקים, בדוח ה-RIA לא ניתנה כאמור הערכה לתוצאות של פתיחת שוק הביוצידיים מבחינת המוצרים החדשים ו/או החברות הזרים שישווקו. להיכנס לשוק המקומי וכן לא על היצרנים המקומיים שעשויים גם הם לבקש להכניס מוצרים ביוצידיים חדשים מסוגים אלו לשוק המקומי. נראה כי לכל הפחות באשר לחומרים לחיטוי העור, מועלית השאלה כמה מוצרים חדשים מאירופה ומייצור מקומי צפויים בפועל להיכנס לשוק הישראלי ומה לוח הזמנים שנצפה לכך? מה הבסיס לקביעה זו? ומה צפויה להיות ההשפעה על התעשייה המקומית?

כמו כן, דוח ה-RIA לא עסק בהשלכות האפשריות של ההסדרה המוצעת על בריאות הציבור ועל איכות הסביבה ועולה השאלה האם ההחלטה לאמץ את הרשימה האירופית של חומרים פעילים מאושרים תאפשר למדינת ישראל ליהנות מהיתרונות הכלכליים שברגולציה זו מבלי לפגוע

אין באפשרותנו להעריך אם הקשיים שעלו ביישומה של התקנה האירופית במדינות ההסדר צפויים גם בישראל, ולפי משרד הבריאות, ההבדלים בין אירופה לישראל מחייבים התאמה של התקנה למסגרת המקומית

בדוח ה-RIA לא ניתנה הערכה לתוצאות של פתיחת שוק הביוצידיים מבחינת המוצרים ו/או החברות הזרים החדשים שעשויים להיכנס לשוק המקומי וכן לא על היצרנים המקומיים

דוח ה-RIA לא עסק בהשלכות האפשריות של ההסדרה המוצעת על בריאות הציבור ועל איכות הסביבה

¹²¹ European Commission, [Report from the Commission to the European Parliament and the Council on the implementation of Regulation \(EU\) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council concerning the making available on the market and use of biocidal products](#), June 7th 2021, p. 5; [Analysis of the Biocidal Products Regulation and its implementation](#), Report commissioned by A.I.S.E. and Biocides for Europe, March 2022, p. 19.

¹²² [Analysis of the Biocidal Products Regulation and its implementation](#), Report commissioned by A.I.S.E. and Biocides for Europe, March 2022, pp. 20–21;

דלית ברנד-ליון, סמנכ"ל פיתוח, סנו, [הצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים \(מס' 35\) התשפ"ג \(הצעת חוק 1649\)](#), מכתב לאסתי כהנא, מנהלת יחידה מחלקת תמרוקים (ילדים ותינוקות), אגף הרוקחות, משרד הבריאות, 11 בינואר 2024, עמ' 2–3.

¹²³ משרד הבריאות, [מסמך RIA לרגולציית הביוצידיים](#), עמ' 5; אסתי כהנא, מנהלת יחידת תמרוקים, המחלקה לרישום תמרוקים, משרד הבריאות, שיחת טלפון, 18 בפברואר 2024; עו"ד אור אלדר, הלשכה המשפטית, משרד הבריאות, פגישה, 4 במרץ 2024.

בבריאות הציבור ובאיכות הסביבה? כמו כן, האם דרושים מנגנונים נוספים כדי להבטיח את הפיקוח של המשרד על השפעת הרגולציה החדשה על השוק בכלל ועל בריאות הציבור בפרט?