



## תוכן עניינים

5.....	תזכיר חוק.....
5.....	א. שם החוק המוצע.....
5.....	ב. מטרת החוק המוצע, הצורך בו, עיקרי הוראותיו והשפעתו על הדין הקיים.....
21.....	ג. השפעת תזכיר החוק המוצע על התקציב ועל התקן המנהלי של המשרד היוזם, משרדים אחרים ורשויות אחרות.....
22.....	ד. להלן נוסח תזכיר החוק המוצע ודברי הסבר.....
23.....	תזכיר חוק רישום כימיקלים תעשייתיים, תשפ"א-2020.....
23.....	פרק א': מטרה והגדרות.....
23.....	1. מטרה.....
23.....	2. הגדרות.....
25.....	פרק ב': דיווח ומרשם.....
25.....	3. אחריות יצרן ויבואן למידע בדבר כימיקל.....
25.....	4. חובת דיווח.....
25.....	5. דרישת מידע נוסף ותיקון המידע.....
26.....	6. שמירת מידע.....
26.....	7. עדכון הדיווח.....
26.....	8. ניהול מרשם כימיקלים.....
26.....	9. פרסום המרשם.....
27.....	פרק ג': הערכה וניהול סיכונים של כימיקלים.....
27.....	10. מתודולוגיה לתעדוף כימיקלים.....
28.....	11. רשימות העדיפות.....
28.....	12. הודעה על הליך הערכה ודרישת מידע.....
29.....	13. הערכה מקוצרת.....
29.....	14. הגשת מידע לרשם.....
29.....	15. חוות דעת מסכמת.....

30.....	16.המלצת הרשם על ניהול הסיכון.....
30.....	17.התייעצות עם יועצים ומומחים.....
30.....	18.התייעצות עם הוועדה לעניין חוות הדעת המסכמת וההמלצות.....
30.....	19.פרסום חוות דעת מסכמת והמלצות.....
31.....	20.אימוץ הגבלות לעניין כימיקל שאינו רשום.....
31.....	פרק ד': הרשם והוועדה המייעצת להערכת כימיקלים.....
31.....	21.רשם.....
31.....	22.סמכות הרשם לתת הוראות.....
31.....	23.ועדה מייעצת להערכת כימיקלים.....
32.....	24.תקופת כהונה.....
32.....	25.הפסקת כהונה לפני תום תקופת הכהונה.....
33.....	26.סדרי עבודת הוועדה.....
33.....	27.תוקף החלטות.....
34.....	28.גמול והחזר הוצאות.....
34.....	29.החלת דינים.....
34.....	30.ניגוד עניינים.....
35.....	פרק ה': פיקוח ועיצומים כספיים.....
35.....	31.הסמכת מפקחים שלא מקרב עובדי המשד.....
35.....	סימן א': הטלת עיצום כספי.....
35.....	32.עיצום כספי.....
36.....	33.הודעה על כוונת חיוב.....
36.....	34.זכות טעון.....
36.....	35.החלטת הרשם ודרישת תשלום.....
37.....	36.הפרה נמשכת והפרה חוזרת.....
37.....	37.סכומים מופחתים.....
37.....	38.סכום מעודכן של העיצום הכספי.....
38.....	39.המועד לתשלום העיצום הכספי.....

38.....	40. הפרשי הצמדה וריבית.....
38.....	סימן ב': התראה מינהלית.....
38.....	41. התראה מינהלית.....
38.....	42. בקשה לביטול התראה מינהלית.....
39.....	43. הפרה נמשכת והפרה חוזרת לאחר התראה.....
39.....	סימן ג': שונות.....
39.....	44. עיצום כספי בשל הפרה לפי חוק זה ולפי חוק אחר.....
39.....	45. עתירה.....
39.....	46. פרסום הטלת עיצום כספי והתראה מינהלית.....
40.....	47. יעוד כספים.....
40.....	פרק ו': שונות.....
41.....	48. ביצוע ותקנות.....
41.....	49. אגרות.....
41.....	50. סמכויות המכס.....
41.....	51. תיקון התוספות.....
41.....	52. הודדת סף הרישום.....
41.....	53. תחולה על המדינה.....
41.....	54. סייג לתחולה על שימוש ביטחוני.....
41.....	55. תיקון חוק בתי משפט לעניינים מינהליים.....
42.....	56. תיקון חוק הגנת הסביבה.....
42.....	57. שמירת דינים.....
42.....	58. תחילה והוראות מעבר.....
42.....	תוספת ראשונה.....
42.....	סעיף 2, הגדרת "ייצור" - חומרי לוואי ותוצרים אקראיים.....
42.....	תוספת שנייה.....
42.....	הגדרת "כימיקל חייב ברישום".....
42.....	חלק א' - חומר מפוקח לפי הוראות דין אחר – פסקה (1).....

43..... חלק ב' - חומר שרמת הסיכון ממנו ידועה ואינה משמעותית - פסקה (2)

43..... חלק ג' - חומרים ממקור טבעי - פסקה (3)

44..... תוספת שלישית

44..... סעיף 2 - הגדרת "מנגנון מקביל"

44..... תוספת רביעית

44..... פרטי מידע מינימלי על כימיקל

44..... (סעיפים 3 ו-4)

46..... דברי הסבר

## תזכיר חוק

### 1. שם החוק המוצע

חוק רישום כימיקלים תעשייתיים, תשפ"א-2020.

### 2. מטרת החוק המוצע, הצורך בו, עיקרי הוראותיו והשפעתו על הדין הקיים

בישראל, כמו בכל המדינות המתקדמות והמתועשות בעולם, קיים שימוש נרחב בכימיקלים. כימיקלים מיוצרים על ידי האדם מקדמת דנא והם חלק בלתי נפרד מהחיים המודרניים. כימיקלים מיוצרים בתעשייה למגוון רחב של מטרות, והם משולבים במוצרי צריכה כגון חומרי ניקוי, חומרי חיטוי, תמרוקים וחומרי הדברה וגם במכשירים ואביזרים כגון רהיטים, חומרי בניה ומוצרים אלקטרוניים.

על אף השימוש הנרחב בכימיקלים לאורך מאות שנים, קיימים פערי ידע משמעותיים לגבי השפעתם של כימיקלים על האדם ועל הסביבה בכללותה. ההשפעות של מרבית הכימיקלים, לרבות אלה המצויים בשימוש יומיומי, לא נבדקו באופן שיטתי וכולל טרם תחילת השימוש בהם. במהלך שנות ה-70 של המאה העשרים, עם התגברות המודעות לסיכונים הבריאותיים של כימיקלים בעולם, החלו המדינות המתקדמות להקים מנגנונים לרישום והערכה של כימיקלים. מנגנונים אלה, אשר התפתחו בהדרגה, שאפו לרכז את המידע לגבי סוגי הכימיקלים המצויים בשימוש, ולפתח כלים לביצוע הערכה שיטתית שלהם. נתוני המצאי הראשוני שגובשו באירופה ובצפון אמריקה בשנות ה-70 הצביעו על למעלה מ-100,000 סוגי כימיקלים המצויים בשימוש.

בעשרות השנים שחלפו מאז, הוקמו במדינות רבות מנגנונים ייעודיים לרישום, הערכה ואף רישוי של כימיקלים. הגדולים והמשמעותיים ביניהם הם המנגנון האירופי (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (להלן – REACH) והמנגנון האמריקאי (Toxic Substances Control Act (להלן – TSCA)). מנגנוני רישום כימיקלים קיימים כיום בכל מדינות ה-OECD – למעט ישראל - ומטרתם להגן על בריאות האדם ועל הסביבה מפני ההשפעות המזיקות של כימיקלים, באמצעות איסוף מידע על כימיקלים והנגשת המידע לציבור.

ההנחה שבבסיס הדרישה להקמת מנגנון לרישום כימיקלים היא, כי היעדר תמונה מלאה של הסיכונים והשימושים בכימיקלים בחיי היום יום, פוגע באופן מהותי ביכולת לנהל את הסיכון הפוטנציאלי

הממשי מהכימיקלים לבריאות האדם ולסביבה, על כל היבטיו. חוסר במידע אודות כימיקלים קיים גם בראייה גלובלית. המנגנונים הקיימים בעולם אמנם קידמו את הידע בעשרות השנים האחרונות, אך עדיין רחוקים מהשלמה של כלל המידע לגבי תכונות הכימיקלים והסיכונים הכרוכים בהם. לגבי המצב בישראל, לא ידוע אילו כימיקלים תעשייתיים יש בארץ ומהם הכמויות והשימושים שלהם, וכן חסרה תמונה ברורה של האסדרה הקיימת לגבי כל כימיקל. נבהיר כי קיים מידע חלקי לגבי חלק משאלות אלה, אולם הבעיה מתמקדת בחלקים החסרים בתמונה ולא בכימיקלים שהסיכונים מהם מוכרים וכבר מנוהלים.

המנגנונים בעולם פועלים לצמצם את פערי הידע, באמצעות שלושה רכיבים מרכזיים המפורטים להלן. גם המנגנון אותו מוצע להקים בחוק המוצע, מבוסס על רכיבים אלה:

1. **הקמת מצאי כימיקלים קיימים** - שיהווה בסיס מידע מינימלי ביחס לכימיקלים המיוצרים או מיובאים בישראל, ויכלול את תכונות הכימיקל, כמויות ושימושים אליהם מיועד (אלה מנבאים את מסלולי החשיפה של האדם והסביבה אליו).
2. **הערכת סיכונים מכימיקלים** - מתבצעת עבור כימיקלים נבחרים לפי קריטריונים המתייחסים להערכת הסיכון והערכת החשיפה הפוטנציאלית אליהם. קריטריונים נוספים המוצעים בתזכיר זה הם קיומן של הערכות והמלצות לאסדרת כימיקל במקומות אחרים בעולם.
3. **אסדרת ניהול הסיכון מהכימיקל** - יצירת מגבלות לצמצום הסיכון מהחשיפה לכימיקל - החל מתהליך הייצור דרך השימוש היומיומי במוצר הסופי וכלה בסילוקו בסיום חייו. יצוין כי אופן האסדרה בקרב המנגנונים הקיימים בעולם אינו אחיד ומשתנה בהתאם לסמכויות המנגנונים.

בעת הצטרפות ישראל לארגון ה-OECD בשנת 2010, התחייבה המדינה להקים מנגנון לאומי לרישום כימיקלים. אמנם, קיימת בישראל רגולציה ענפה המסדירה עיסוק בכימיקלים, בהיבטי ייבוא, ייצור, עיסוק, שימוש, אחזקה, שינוע, וכיוצא בזה. אך עם זאת, הרגולציה הקיימת היא מבוזרת ולרוב אינה כוללת הערכה שיטתית של הכימיקלים והשפעותיהם על הציבור ועל הסביבה בישראל.

דוגמא לפערים ברגולציה בארץ לעומת מדינות מתקדמות בעולם ניתן לראות ביחס לכימיקל חומצה פר-פלאורו-אוקטנית ((PFOA - חומר עמיד, מצטבר ברקמות ביולוגיות, שאינו מתפרק בסביבה מימית. בשל היכולת שלו לדחות מים, כימיקל זה מצוי במגוון רחב של תעשיות ומוצרים: טקסטיל (לדוגמא ייצור בגדי מגן, טקסטיל עמיד בגשם), חומרים לכיבוי אש, כלי בית (מניעת הדבקות לציפוי). בהערכות שנעשו בעולם נמצא כי כימיקל זה חשוד כמסרטן (קטגוריה 2); עלול לפגוע בפוריות או בעובר אדם, עלול להזיק לתינוקות

ניזונים מחלב אם (רעילות למערכת הרבייה קטגוריה A1, B1); גורם נזק לאיברים עקב חשיפה ממושכת או חוזרת – (רעילות ספציפית לאיבר מטרה, חשיפה חוזרת, קטגוריה 1 מערכת העצבים והכבד ו-2 מח עצם); תעיל בבליעה (קטגוריה 4); גורם לגירוי עורי (קטגוריה 2); גורם נזק חמור לעיניים (קטגוריה 1); גורם לגירוי משימתי (קטגוריה 3). לאור זאת, הוגבל השימוש של כימיקל זה במנגנונים מקבילים בעולם, והוקטן הריכוז שלו במגוון רחב של מוצרים. בישראל טרם יושמו הגבלות דומות לגבי הכימיקל.

בסקירת ספרות שבחנה תועלות בריאותיות, סביבתיות וכלכליות של מנגנוני רישום כימיקלים בעולם, נמצא כי המנגנונים תרמו להפחתת התחלואה בקרב האוכלוסייה כתוצאה מחשיפה לכימיקלים. על פי הסקירה, הגבלות ב- REACH מנעו השפעות בריאותיות וסביבתיות שליליות הנאמדות בכ- 700 מיליון אירו ולצמצום של 190 טון בשחרור חומרים מסוכנים בשנה<sup>1</sup>. במחקר שנערך באוסטריה, חזויה הפחתה של 5% בהוצאות בריאות ו-5% בהשפעות סביבתיות שליליות הקשורות לחשיפה לכימיקלים בשנים 2018-2044.<sup>2</sup>

יצוין, כי כימיקלים עלולים לגרום השפעה שלילית במגוון רחב של דרכי חשיפה. נזקים עלולים להיגרם לעובדים המייצרים את הכימיקלים, מובילים אותם או מייצרים מהם מוצרים. כמו כן, עלולים להיגרם נזקים לסביבה בהליכי ייצור ועיסוקים שונים בכימיקלים. למשל, באמצעות הזרמה בשפכי מפעלים או בפליטה לאוויר. בנוסף, עלולים להיגרם נזקים גם בחשיפה של הציבור הרחב לכימיקלים המצויים במוצרי צריכה. יתרה מזאת, עלולות להיגרם השפעות מזיקות גם כתוצאה מהצטברות של כימיקלים בגוף האדם ובסביבה עקב השימוש במוצרים המכילים את הכימיקלים. לדוגמה, הזרמה של כימיקלים המצויים בחומרי ניקוי ביתיים למערכת הביוב, עלולה להגיע לסביבה גם לאחר טיפול במיתקני טיהור שפכים, ובין היתר גם בשימוש להשקייה חקלאית.

בפועל, אין כיום בישראל תמונת מצב כוללת של כימיקלים המיוצרים ומיובאים לישראל. מטרתו של תזכיר החוק המוצע היא להסדיר בחקיקה את הקמתו של המנגנון ואת סמכויותיו, באופן שיטיב את המידע הקיים בישראל, יאפשר מתן הגנה ראויה לציבור ולסביבה מפני השפעות מזיקות של כימיקלים במישרין ובעקיפין, ויקדם את עמידתה של ישראל בהתחייבותה ל-OECD.

התחייבות זו כוללת 4 רכיבים המפורטים במסמכים של הארגון:

1. המלצה בדבר קביעת כללים מנחים ביחס לפרוצדורה ודרישות לחיזוי השפעות של כימיקלים

על האדם והסביבה [OECD/LEGAL/0154 Recommendation of the Council establishing Guidelines] in Respect of Procedure and Requirements for Anticipating the Effects of Chemicals on Man and in

<sup>1</sup> Cost and benefit assessments in the REACH restriction dossiers, European Chemicals Agency, 2016.

<sup>2</sup> REACH – Evaluation of the impacts on the affected industries and the whole economy in Austria, 2015; European commission, Benefits and Costs of Regulating and Restricting Chemicals: The European Union's REACH System and Its Effects on the Austrian Economy, 2018, Cambridge University.

[the Environment (להלן - החלטה 0154)].

2. החלטה בדבר מידע מינימלי טרום-שיווק בהערכה של כימיקלים [OECD/LEGAL/0199 Decision]

[of the Council concerning the Minimum Pre-Marketing Set of Data in the Assessment of Chemicals

(להלן – החלטה 0199)].

3. המלצה בדבר הגנה על זכויות קנייניות במידע הנכלל בדיווח על כימיקלים חדשים ]

OECD/LEGAL/0203 Recommendation of the Council concerning the Protection of Proprietary Rights

[to Data submitted in Notifications of New Chemicals (להלן – החלטה 0203)].

4. החלטה בדבר חקירה שיטתית של כימיקלים קיימים [OECD/LEGAL/0232 Decision]

[Recommendation of the Council on the Systematic Investigation of Existing Chemicals (להלן

-החלטה 0232)].

במסגרת גיבושה של הצעת החוק נערכה סקירה מקיפה של מנגנונים קיימים בעולם, התקיים הליך היוועצות מקיף עם רגולטורים רלוונטיים, עם בעלי עניין בתעשייה ועם ארגוני סביבה וגורמי אקדמיה המעורבים בנושא. כמו כן הוכן במסגרת זו מסמך הערכת השפעות של הרגולציה (RIA), אשר מצורף לתזכיר החוק.

### **עיקר 1 – מטרת החוק (סעיף 1)**

מטרות החוק בסעיף 1 לחוק המוצע נוסחו בין היתר בהתאם להחלטות ארגון ה-OECD. כפי שפורט מעלה, תכלית הקמתו של מנגנון רישום כימיקלים היא לשפר את ההגנה על בריאות האדם ועל הסביבה מפני השפעתם של כימיקלים תעשייתיים. כפי שפורט בעיקר 3 להלן, מדובר בכימיקלים טבעיים או מלאכותיים המיוצרים בתעשייה בכמויות ניכרות, כך שהשפעתם עלולה להיות משמעותית.

אין חולק, כי לשם השגת מטרה זו נדרש שיפור בידע – הן בתעשייה עצמה, הן בקרב המאסדרים (רגולטורים) השונים והן בקרב הציבור. לפיכך, הנחת המוצא של המנגנונים הקיימים בעולם היא שעל התעשייה – בראש ובראשונה, יצרנים ויבואנים של כימיקלים תעשייתיים – להכיר את תכונות הכימיקלים, את הסיכונים שעלולים להיגרם מהם ואת האמצעים למניעת הסיכונים. אחריות זו אינה בבחינת חידוש, שכן ברוב המכריע של המקרים, כימיקלים תעשייתיים נחשבים לחומרים מסוכנים, וחלה על יצרן החומרים להכין עבורם גיליון בטיחות שבו מפורטים נתונים אלה. כמו כן, חלה על כל מחזיק בחומרים מסוכנים חובה להחזיק בגיליון בטיחות. לפירוט נוסף בהיבט זה ר' עיקר 6.

יצרנים ויבואנים של כימיקלים תעשייתיים, בכמויות משמעותיות, יידרשו לדווח על הכימיקלים למרשם שיוקם במשרד להגנת הסביבה. המידע שיידרש הוא מידע מינימלי בהתאם להחלטות



ארגון ה-OECD, והוא יפורסם לציבור – בכפוף למגבלות הנדרשות לשם הגנה על קניין רוחני וסודות מסחריים. יצוין כבר עתה, כי במסגרת הקמת המרשם תינתן שימת לב מיוחדת לצמצום הנטל הביורוקרטי בדיווח, ושימוש במידע זמין מתוך מאגרי מידע פומביים.

עוד מוצע לעגן במסגרת מטרת החוק את השאיפה לעודד פיתוח ושימוש בכימיקלים שהשפעתם המזיקה היא פחותה. במרבית המקרים, מדובר בתוצאה עקיפה של ניהול נכון של כימיקלים, אשר מצמצם את השימוש בכימיקלים שיש להן השפעות מזיקות משמעותיות.

## **עיקר 2 – הגדרות "יבוא", "יבואן", "ייצור", "יצרן" ו- "עוסק אחר" (סעיף 2)**

כפי שמקובל במנגנונים לרישום כימיקלים בעולם, מוצע להטיל אחריות לפי החוק המוצע על יצרנים ויבואנים של כימיקלים לאסוף ולהחזיק במידע אודותיהם. הרציונל בבסיס קביעה זו הוא כי אלה הם הגורמים העיקריים שפעילותם גורמת להכנסת כימיקלים לישראל, ועל כן פעילותם היא המקור לסיכון הפוטנציאלי לאדם ולסביבה. כמו כן, בהיותם הגורמים הראשוניים הקרובים ביותר לכימיקל – ככל שמדובר במדינת ישראל – מצופה מהם להיות בעל הידע הרב ביותר לגבי תכונות הכימיקל. הם גם מהווים את המונע היעיל ביותר ככל שמדובר בסיכונים והתגוננות מפניהם.

מוצע להגדיר "יבוא" על פי המשמעות המקובלת של מונח זה, ולהבהיר כי במקרה שכימיקל נכנס לישראל כחלק ממעבר או אחסון זמני בלבד (In Transit), באופן שהכימיקל אינו אמור להיות משווק בישראל או להיות בשימוש בישראל, הדבר לא ייחשב לייבוא.

עוד מוצע להגדיר "ייצור" על בסיס הגדרות דומות בחקיקה האירופית. חלקה הראשון של ההגדרה מבוסס על המונח "ייצור" כפי שמוגדר ב- "production or extraction of substances in the natural state". הסיפא של ההגדרה המוצעת מתייחסת לסייג מקובל בחקיקה באירופה ובארה"ב, לפיו חומרים שאינם מיועדים להיות תוצרים כשלעצמם אינם חייבים בדיווח. ר' לעניין זה עיקר 21 לעניין התוספת הראשונה.

בהתאם להגדרות האמורות, מוצע להגדיר "יבואן" ו- "יצרן" כמי שמבצעים ייצור או יבוא לישראל, לפי העניין, כאשר פעולות אלה מבוצעות מעל לסף הרישום (ר' עיקר 3 להלן).

עוד מוצע להגדיר את המונח "עוסק אחר" המשמש בחוק המוצע במספר הקשרים. "עוסק אחר" יכול להיות כל גורם המבצע עיסוק בכימיקל מסוים אך אינו חייב ברישום, בין אם הוא אינו יצרן או יבואן, ובין אם הוא מייצר או מייבא את הכימיקל מתחת לסף הרישום. ההתייחסות לעוסקים אחרים נועדה לאפשר בין היתר פנייה לעוסקים אלה על מנת לתת להם אפשרות לטעון את טענותיהם, ובמקרים המתאימים גם לדרוש מהם מידע או לתת להם הוראות. הסדר זה נועד לאפשר את ניהול הסיכון מכימיקלים על כל השלכותיהם בשרשרת הייצור והשימוש.

### **עיקר 3 – תחולת המנגנון וסייגים - הגדרות "כימיקל", "כימיקל חייב ברישום" ו- "סף הרישום" (סעיפים 2 ו- 52)**

מוצע להגדיר "כימיקל", על בסיס הגדרת המונח "חומר" (substance) בחקיקה באירופה. מבחינה מדעית ולשונית, כימיקל הוא יסוד כימי או תרכובת. כימיקלים קיימים בטבע וניתן לייצר אותם באופן מלאכותי. כמו כן, ניתן לייצר כימיקלים שאינם קיימים בטבע. כפי שצוין לעיל, על מנת למקד את המנגנון בזיהוי הכימיקלים המשמעותיים ביותר בישראל, המנגנון המוצע עוסק בכימיקלים תעשייתיים, כלומר, כאלה המשמשים כחומר גלם בתעשייה המקומית.

במרבית המקרים, כימיקל יהיה חלק מתערובת, ולא יופיע כחומר טהור. הדברים בוודאי נכונים בישראל, בה מרבית התעשייה אינה עוסקת בייצור חומרי מקור. כפי שצוין לעיל, ישנם מנגנונים בעולם – למשל, REACH - המחייבים רישום של כימיקלים גם כאשר הם מצויים במוצרי צריכה הנמכרים לקהל הרחב. במסגרת הליכי ההתייעצות עם בעלי העניין, נמצא כי בשוק הישראלי חובה כזו עלולה ליצור הגבלות משמעותיות על הסחר, שכן הנגישות של יבואנים של מוצרי צריכה למידע בדבר הכימיקלים המרכיבים את המוצר היא קטנה ביותר. ב- REACH נקבע מנגנון מורכב של "קונסורציום", קרי, התאגדות של יצרנים ויבואנים העוסקים בכימיקל מסוים לצורך איסוף המידע לרישום. על פניו, יצירה של מנגנון מורכב מעין זה לצורך איסוף מידע בשלב הרישום, נוכח גודלו של השוק הישראלי והיקף המידע הדרוש, מטילה נטל משמעותי ונראה כי אינה מוצדקת.

מוצע לפיכך להבהיר כי החובות המוטלות על יצרן ועל יבואן של כימיקל יחולו גם לגבי כימיקל המצוי בתערובת המיועדת לשימוש כחומר גלם בתעשייה, ולא לגבי תערובות של כימיקלים במוצרים מוגמרים. כמות הכימיקל המחויבת בדיווח תיבחן על פי כמות הכימיקל עצמו, ולא על פי הכמות הכוללת של התערובת.

בהגדרה "סף הרישום" מוצע לקבוע סף של 10 טון לשנה. כלומר, מי שמייצר או מייבא כימיקל בכמות קטנה יותר מ- 10 טון לשנה לא יהיה חייב ברישום לפי החוק המוצע. לדוגמה, מי שמייבא תערובת של שני כימיקלים בחלקים משקליים שווים, בכמות של 10 טון לשנה בלבד של התערובת, לא יהיה חייב ברישום. אם הכמות המיובאת של אותה תערובת תהיה 20 טון לשנה או יותר, יהיה היבואן חייב ברישום לגבי שני הכימיקלים. במקרה שהיבואן מייבא תערובת של שני כימיקלים, שכמותו של אחד מהם היא 90 אחוזים ממשקל התערובת, תחול עליו חובת רישום לגבי הכימיקל שכמותו גדולה יותר כאשר הכמות המיובאת של התערובת תהיה 11.2 טון או יותר, ולגבי הכימיקל השני רק אם ייבא 100 טון או יותר.

יצוין כי באיחוד האירופי קבוע סף של 1 טון לשנה לגבי ייצור או יבוא לכלל מדינות האיחוד. בארה"ב קבוע סף של 11 טון לשנה. ניתן לטעון, כי סף של 10 טון לשנה למדינה קטנה כמו ישראל

הוא סף גבוה לאור נתונים אלה. עם זאת, קביעת סף זה עשויה לאפשר יישום ממוקד יותר של ההסדרים הקבועים בחוק, כצעד ראשון ומשמעותי לקבלת תמונת מצב של מצאי הכימיקלים בישראל. יתרה מזאת, בסעיף 52 מוצע להסמיך את השר להוריד את סף הרישום, לכלל הכימיקלים או לחלק מהם, עד לסף של 1 טון לשנה. ככל שיימצא בעתיד כי הסף של 10 טון לשנה אינו מאפשר מתן מענה נחוץ לציבור ולסביבה בישראל, ניתן יהיה לבחון את הורדת הסף תוך קביעת הסדרים ולוחות זמנים להיערכות.

מעבר לכך, מוצע לקבוע רשימה של סייגים לחובת הרישום, שעיקריהם מפורטים בהגדרה "כימיקל חייב ברישום". הסייגים מחולקים לארבע קבוצות עיקריות, שכוללות חומרים אשר מפוקחים לפי הוראות דין אחר, לפי חלק א' לתוספת השנייה, חומרים שרמת הסיכון מהם ידועה ואינה משמעותית, לפי חלק ב' לתוספת השנייה, וכן חומרים ממקור טבעי, לפי חלק ג' לתוספת השנייה. רשימות החומרים המנויים בתוספת כוללות סייגים מקובלות בחקיקה באירופה ובאר"ב. ליתר פירוט ר' עיקר 21.

הקבוצה הרביעית אותה מוצע להחריג מחובת הרישום היא פולימרים, למעט מונומרים חופשיים בריכוז של 2 אחוזים או יותר. פולימרים הם כימיקלים המאופיינים בקיומה של שרשרת המורכבת מיחידות של מונומרים זהים, באורך משתנה. אמנם, מבחינה כימית אורך השרשרת יוצר כימיקל "אחר" במידה מסוימת, אך ספק אם יש מקום לקבוע חובת רישום נפרדת על כל אחד מהם. בסקירה השוואתית של מנגנונים בעולם, נמצא כי ישנה שונות בין המנגנונים ביחס לפולימרים. מוצע לאמץ את הסייג שנקבע בחקיקה האירופית, לפיו חובת הרישום תחול לגבי המונומרים כאשר ריכוזם בתערובת הוא 2 אחוזים או יותר, אשר מאפשר יצירת פולימרים. זאת בין היתר מאחר שמדובר בסייג קל יחסית ליישום.

סייג נוסף לחובת הרישום מוצע בסעיף 54, ולפיו ראש הממשלה או שר הביטחון, לפי העניין, יוסמכו להחריג מחובת הדיווח שימוש ביטחוני בכימיקל, בהסכמת השר להגנת הסביבה. סייגים דומים לעניין שימושים ביטחוניים קיימים בחקיקה הסביבתית, למשל, בחוק לטיפול סביבתי בצידוד חשמלי ואלקטרוני ובסוללות, תשע"ב-2012. יצוין כי סייגים לעניין כימיקלים המצויים בשימוש ביטחוני מקובלים במנגנוני רישום הכימיקלים בעולם.

#### **עיקר 4 – תחילה והוראות מעבר - הגדרות "היום הקובע", "כימיקל חדש" ו- "כימיקל קיים" (סעיפים 2 ו- 58)**

בהתאם להתחייבות שניתנה ל-OECD, מוצע לקבוע את יום תחילתו של החוק ב- 1.3.2023, שנה לאחר המועד המתוכנן לאישורו. פרק הזמן האמור ישמש להיערכות ליישום החוק, בדגש על הקמת מערכת ממוחשבת ייעודית. בשלב הבא, מוצע כי מצאי הכימיקלים הישראלי יוקם עד ליום

1.9.2024 – שנה וחצי לאחר מכן. בפרק הזמן האמור יידרשו היצרנים והיבואנים העוסקים בכימיקלים חייבים ברישום להגיש בגינם דיווח למרשם.

ההגדרות "כימיקל חדש" ו- "כימיקל קיים" נועדו בעיקר לקבוע את המועדים לגביהם חייבת חובת דיווח. כפי שצוין לעיל, במדינות רבות בעולם נעשתה ההבחנה בין כימיקלים חדשים לקיימים בתהליך ארוך שנים שכלל הבחנה מהותית בין כימיקלים שהיו מצויים בשימוש תעשייתי במדינות המפותחות מבלי שנעשה לגביהם בהכרח מחקר ובירור מעמיק, לגביהם נדרש מחקר בדיעבד, לבין כימיקלים חדשים שלגביהם נדרש בירור יסודי יותר טרם הכנסתם לשימוש. בישראל, המהווה שוק קטן בקנה מידה עולמי, אשר נסמך במידה רבה על כימיקלים שמקורם במדינות מפותחות ועל כימיקלים המיוצאות למדינות כאלה, ההבחנה בין כימיקל חדש וכימיקל קיים ממוקדת כאמור בהקמת מצאי מקומי, ללא הבחנה בין היקף המידע הנדרש לצורך הרישום.

מוצע כי יצרנים ויבואנים של כימיקלים קיימים ידווחו למצאי בתוך שנה וחצי מיום התחילה של החוק, קרי, ביום 1.9.2024. מוצע להגדיר מועד זה כ"יום הקובע". פרק הזמן המוצע נועד לאפשר ליצרנים וליבואנים לאסוף את כלל המידע הדרוש להם אודות הכימיקלים שהם מייצרים או מייבאים. כל כימיקל שלא יימסר לגביו דיווח עד ליום הקובע ייחשב לכימיקל חדש. נקדים ונאמר כי בסעיף 58 המוצע, ניתנת לשר סמכות לדחיית היום הקובע בשישה חודשים אם נמצא כי הדבר דרוש להשלמת ההיערכות ליישום החוק.

### **עיקר 5 – הגדרות "מאסדר" ו- "ניהול הסיכון" של כימיקל (סעיף 2)**

כפי שפורט בהרחבה לעיל, קיימים מנגנוני אסדרה רבים לכימיקלים בישראל, בהיבטים בריאותיים, סביבתיים, בטיחותיים ותעסוקתיים. לרוב, מנגנוני האסדרה הקיימים מסמיכים את הרגולטורים לקבוע אמצעים למניעת סיכונים, הגבלות ואיסורים על ייצור, יבוא, שיווק, אחסון ושימוש בכימיקלים. אמצעים אלה הם כלים לניהול הסיכונים של כימיקלים. לדוגמה, לגבי סיכונים סביבתיים בשלב הייצור והאחסון של כימיקל, לרוב קיימת סמכות מכוח חוק החומרים המסוכנים, התשנ"ג-1993 (להלן – חוק החומרים המסוכנים), לקבוע תנאים בהיתרי רעלים או דרישות ומגבלות בתקנות. לגבי סיכונים לעובדים בכימיקל, מצויות בדיני הבטיחות בעבודה הוראות לצמצום הסיכון וסמכויות נוספות למטרה זו. כלי משמעותי נוסף לניהול כימיקלים הוא תקנים רשמיים.

מוצע לפיכך להגדיר את "ניהול הסיכון" כמכלול של אמצעים חוקיים שיישומם יביא למניעה או למיזעור הסיכון של כימיקל. אמצעים אלה יכולים להינקט על ידי הרגולטורים הקיימים, מכוח סמכויותיהם לפי דין. מוצע בהתאם להגדיר "מאסדר" כרשות מינהלית המוסמכת לתת הוראות לפי דין בעניין ניהול כימיקל. כך למשל, ממונה מכוח חוק החומרים המסוכנים הוא מאסדר לפי הגדרה זו, וכן מפקחי הבטיחות והגיהות התעסוקתית בזרוע העבודה שבמשרד העבודה והרווחה. דוגמאות

מרכזיות נוספות הם בעלי התפקידים המופקדים על רישוי תמרוקים במשרד הבריאות, והממונים על תכשירי הדברה במשרד החקלאות ופיתוח הכפר. נקדים ונאמר כי נציגי רגולטורים אלה יהיו בין החברים בוועדה המייעצת להערכת כימיקלים (ר' להלן בעיקר 14).

### **עיקר 6 – אחריות יצרן למידע (סעיף 3)**

סעיף 3 המוצע קובע כי יצרן ויבואן המחזיק או משווק כימיקל נדרש לדעת את תכונותיו של הכימיקל והסיכונים הנובעים ממנו. בהחלטה 0154 נקבע כי אחד הקווים המנחים להקמת מנגנון רישום והערכה של כימיקלים (סעיף 100 לנספח) הוא -

"Responsibility for generating and assessing the data necessary to determine the potential effects and the safe use of chemical substances with respect to man and the environment must be part of the overall function and liability of industry."

כמו כן, הסעיף המוצע תואם את החלטה 0199 לפיה טרם שיווק של כימיקל חדש נדרש שיהיה לגביו מידע מינימלי. בתוספת הרביעית מפורטים פרטי המידע המינימלי בהתאם להחלטה זו של הארגון.

על פי החקיקה הקיימת בארץ, כל יצרן, יבואן, סוכן או משווק של חומר מסוכן נדרש לצרף לחומר מסוכן גיליון בטיחות על פי הפרטים שבתקנות הבטיחות בעבודה (גיליון בטיחות, סיווג, אריזה, תיווי וסימון של אריזות), תשנ"ח-1998 (להלן – תקנות גיליון בטיחות). תקנות אלה מגדירות "גיליון בטיחות" (Safety Data Sheet) (SDS) כ- "גיליון המכיל מידע לגבי חומר מסוכן, תכונותיו והשפעתו, הסיכונים הנובעים ממנו ודרכי מניעתם". יתרה מזאת, תקנות גיליון בטיחות דורשות כי חומר מסוכן יהיה ארוז ומסומן בהתאם לתקן ישראלי - ת"י 2302, אשר מפנה לתקן האירופי בעניין סיווג, תיווי ואריזה Regulation (EC) No 1272/2008 classification, labelling and packaging of substances and mixtures (CLP) (להלן - CLP). יצוין עוד בהקשר זה כי הרגולציה האירופית בעניין רישום כימיקלים (REACH) ובעניין סיווג ותיווי (CLP), קשורות בקשר הדוק תחת אותה מעטפת ארגונית.

סעיף קטן (ב) המוצע מורה ליצרן וליבואן למסור לרוכש הכימיקל את פרטי המידע הנדרשים לפי התוספת הרביעית או לפי תקנות גיליון בטיחות ותקן ישראלי ת"י 2302. נדגיש כי ישנה חשיבות רבה ביותר למסירת פרטי המידע לרוכש, בעיקר בכל הנוגע לנקיטת אמצעי זהירות, מיגון וטיפול באירועים. זאת על מנת למנוע סיכונים של תחלואה, תמותה ונזקים נוספים, בהתאם לתכונות הכימיקל.

פרטי המידע הנדרשים לגיליון בטיחות חופפים במידה רבה את פרטי המידע המינימלי הנדרש בהתאם להחלטות ה-OECD, ועל כן סעיף 3 המוצע אינו מטיל נטל משמעותי נוסף על יצרנים

ויבואנים בהשוואה למצב החוקי הקיים. למותר לציין כי יצרן או יבואן אשר מוכר לרוכש כימיקל מבלי למסור לו מידע אודות הסיכונים הכרוכים בכימיקל עלול להיות חשוף גם לתביעות על נזקים שנגרמו, וזאת על פי הדין הקיים.

#### **עיקר 7 – חובת הדיווח למרשם (סעיפים 4 עד 7)**

סעיף 4 המוצע קובע את חובת הדיווח של היצרנים והיבואנים לרשם במשרד להגנת הסביבה. חובת הדיווח כוללת את המידע המינימלי הנדרש טרם השיווק לפי הפרטים המנויים בתוספת הרביעית. בשונה מהחקיקה באירופה ובמדינות נוספות, בשלב הרישום לא נדרשים היצרנים והיבואנים לדווח על מידע מפורט הכולל תוצאות מחקרים, אלא על פרטי מידע שרובם ככולם אמורים להיות בידי היצרנים והיבואנים, או שקבלת המידע אינה נטל משמעותי עבורם.

צפוי כי חובת הדיווח לפי החוק המוצע תטיב את הידע המצוי בתעשייה בפועל לגבי הסיכונים מהכימיקלים המשמשים אותם בתהליכי הייצור השונים. ניתן להניח כי שיפור בידע יוביל גם לפעולות להפחתת הסיכונים, גם ללא התערבות רגולטורית, וכתוצאה מכך לצמצום החשיפה היומיומית של האוכלוסייה למוצרים המכילים כימיקלים מסוכנים.

סעיף קטן (א) המוצע קובע את לוחות הזמנים לדיווח. בכל האמור בכימיקל קיים, חובת הדיווח היא עד ליום הקובע, קרי, 1.9.2024. פרק הזמן הזה מאפשר היערכות של המשרד להקמת מערכת דיווח ממוחשבת ייעודית, וכן איסוף המידע על ידי היצרנים והיבואנים.

לעניין כימיקל חדש, מוצע כי היצרן או היבואן יידרש למסור דיווח לפחות 30 יום מראש, טרם הייצור או הייבוא של הכמות החייבת ברישום. מגבלה זו עולה בקנה אחד עם החלטה 0199. סעיף קטן (ב) המוצע מאפשר לרשם להפחית בדרישות הדיווח ביחס למידע המינימלי, או לתת ארכה להשלמת הפרטים. הפחתה בדרישות הדיווח יכולה להידרש בגלל תכונות של הכימיקל – למשל כימיקל שאין לו מבנה קבוע (uvcb). התאמה נוספת יכולה להידרש לגבי שם הכימיקל, שבתנאים מסוימים יכול להיות סוד מסחרי. יצוין כי במנגנונים שונים בעולם ישנו הסדר ייעודי לגבי חסיון שמות.

סעיף קטן (ד) המוצע מתייחס לדיווח על כימיקל חדש, אשר כולל תוצאות של בדיקות מעבדה, וקובע כי על המדווח להציג אישור לגבי זכותו במידע. ככלל, לא יידרשו תוצאות בדיקות מעבדה במסגרת הדיווח הבסיסי, אך ייתכן שיידרש במסגרת בקשות להשלמת מידע, כפי שיפורט להלן. בהתאם להחלטה 0203, על הרשויות המדינתיות המקבלות מידע על כימיקלים חדשים לדרוש מהמדווח לזהות את המעבדות שייצרו את המידע הבריאותי, הבטיחותי והסביבתי, ובמקרה שמדובר במעבדה שאינה בבעלות או בקשר עם המדווח, לספק תעודה בדבר הרשות להשתמש במידע.

יצוין כי ככלל, הבקרה על הדיווחים למרשם תיעשה ככל הניתן באמצעים דיגיטליים אוטומטיים, ובקרה מפורטת יותר תבוצע על בסיס מדגמי, במגבלות המשאבים שיעמדו לרשות המשרד למטרה זו. סעיף 5 המוצע מסמיך את הרשם, ועובד המשרד שהוא הסמיך לכך, לדרוש מידע נוסף מיצרן ומיבואן. סמכות זאת נדרשת לצורך בקרה על המידע המדווח לרשם. הבקרה יכולה להידרש במקרים בהם קיימת אי התאמה בין המידע המדווח לבין מידע שפורסם לגבי אותו כימיקל במדינות מפותחות אחרות, או במקרים של אי התאמה בדיווחים של יצרנים שונים לגבי אותו כימיקל. במקרים כאלה מוצע גם להסמיך את הרשם להורות על תיקון המידע המדווח ועל השלמתו. יצוין כי הוראות דומות קיימות גם בחוק הגנת הסביבה (פליטות והעברות לסביבה – חובות דיווח ומרשם),

תשע"ב-2012. במקרה שתינתן הוראה כזו, יידרש היצרן והיבואן למסור את המידע המתוקן גם לרוכשי הכימיקל כאמור בסעיף 3.

סעיף 6 המוצע מורה על שמירת המידע המדווח וכן על המידע הבסיסי ששימש לדיווח, לתקופה של חמש שנים. זאת לצורך בקרה וכחלק מאחריות היצרן והיבואן למידע. סעיף 7 המוצע מורה ליצרן וליבואן לעדכן את הדיווח מדי 4 שנים. המידע שיידרש יהיה עדכון הנתונים, ככל שהיה בהם שינוי, למשל לגבי כמויות הייצור או הייבוא, או השימושים הצפויים. יצוין כי במנגנונים שנסקרו בעולם קיימת שונות בדרישות לעדכון המידע. באירופה נדרש עדכון לגבי כל שינוי, ובארה"ב מדי 4 שנים. על מנת לקבוע תהליך פשוט ככל הניתן, מוצע בהיבט זה לאמץ את הגישה בארה"ב.

### **עיקר 8 – ניהול המרשם (סעיף 8)**

מוצע בסעיף 8 להצעת החוק, כי הרשם שימונה במשרד להגנת הסביבה ינהל את המרשם של הכימיקלים בישראל, על בסיס דיווחי היצרנים והיבואנים. מוצע כי המרשם יוכל לכלול כל מידע רלוונטי נוסף שבידי הרשם, לרבות מידע ממאגרי מידע בעולם ומידע המצוי בידי רשויות אחרות. יצוין כי בסעיף 9 מוצע כי המרשם, בכפוף לסייגים שנועדו להגנה על מידע מוגן, יפורסם לציבור על מנת להגביר את השקיפות לעניין מצאי הכימיקלים בישראל ולעניין השפעותיהם האפשריות (ר' להלן בעיקר 9).

הרעיון בבסיס ניהול המרשם, אליו מכוון המשרד, הוא שיתוף ואיחוד המידע על כימיקלים הנמצא במשרדי הממשלה – במנגנוני האסדרה השונים ובגופי הניטור הסביבתי, הבריאותי והתעסוקתי, ותוך שימוש מירבי במידע קיים בעולם. זאת על מנת להביא לתועלת מירבית של המנגנון במינימום נטל. קיימת אפשרות גם לאיחוד הדיווח למנגנון עם חובות במנגנוני האסדרה המשיקים. סעיף 8 המוצע נועד לאפשר את ניהול המרשם בדרך זו, אך היקף היישום יהיה מותנה

ביכולת הטכנולוגית המעשית בהמשך.

### **עיקר 9 – פרסום המרשם והגנה על קניין רוחני (סעיף 9)**

סעיף 9 המוצע מורה על פרסום המרשם לעיון הציבור ללא תשלום. כמקובל, מחובת הפרסום מוחרגים סודות מסחריים וכן מידע שאין לגלותו לפי דין, כגון מידע המהווה סוד ביטחוני. במקרה שמוסר המידע מסמן את המידע המוגן ומבקש שלא לפרסמו, מוצע בסעיף קטן (ב) כי הרשם יהיה רשאי לבחון את הטענות ביחס לאינטרס הציבורי בפרסום המידע. כמו כן מוצע בסעיף קטן (ד) לקבוע רשימה של סוגי מידע שלא ייחשבו למידע מוגן. הסדר זה מבוסס על ההסדרים בחקיקה הקנדית בעניין זה, ועל החלטת ארגון ה-OECD (ר' Recommendation of the Council concerning the OECD List of Non-Confidential Data on Chemicals , OECD/LEGAL/0205).

### **עיקר 10 – מתודולוגיה לתעדוף כימיקלים ורשימת העדיפות (סעיפים 10 ו- 11)**

לאחר הקמת המרשם, תגובש מתודולוגיה לתעדוף כימיקלים לצורך ביצוע הליכי הערכה. ההנחה היא, שבדומה למדינות אחרות שפועלים בהן מנגנוני רישום, היקף הכימיקלים שיירשמו בישראל יהיה למעלה מ- 20 אלף. על מנת לבצע הערכה שיטתית ולשפר את ניהול הסיכונים, נדרש תעדוף אשר יזהה את הכימיקלים שהם בעדיפות הגבוהה ביותר. לשם כך כאמור, תגובש בשלב ראשון מתודולוגיה. מוצע בסעיף 10 כי המתודולוגיה תכלול מדדים כמותיים ואיכותיים, שיכללו את ההיבטים הבאים: תכונות הסיכון הידועות של הכימיקל, כמותו בישראל, היקף השימושים המוכרים בו בארץ, וסוגי החשיפה הישירים והעקיפים של הציבור והסביבה אליו, לרבות במוצרים מוגמרים המכילים אותו. שיקולים נוספים לתעדוף יהיו האסדרה הקיימת בארץ לגבי הכימיקלים, מידע על נוכחותו בסביבה בישראל על יסוד דיווח על אירועים חריגים ותוצאות ניטור סביבתי, מידע על נוכחותו בבדיקות רפואיות בבני אדם, בניטור ביולוגי ובבדיקות תעסוקתיות.

מרבית השיקולים האמורים המפורטים בסעיף 10 המוצע, מבוססים על המלצות ארגון ה-OECD (ר' החלטה 0232). יצוין כי ברשימת השיקולים מוצע לשים דגש על היבטים מקומיים ייחודיים לישראל, בצד השיקולים הכלליים המקובלים. זאת מתוך הנחה שהחלטות שכבר התקבלו במנגנונים בעולם ניתן יהיה לאמץ בהליך מקוצר, כפי שיפורט בהמשך (ר' בעיקר 11).

על פי המוצע, המתודולוגיה תגובש על ידי הרשם, בהתייעצות עם ועדה מייעצת שתכלול נציגים של הרגולטורים המרכזיים הרלוונטיים, של נציגי ארגוני הסביבה, התעשייה והאקדמיה (ר' לעניין זה עיקר 14). עוד מוצע כי לאחר גיבוש המתודולוגיה, יפרסם אותה הרשם באתר האינטרנט של המשרד.

בשלב הבא, כלל הכימיקלים במרשם ייבחנו בהתאם למתודולוגיה, ותגובש רשימת כימיקלים



שהם בעדיפות גבוהה לביצוע הערכה. ברשימה תינתן עדיפות לכימיקלים על פי רמת הסיכון, היקף השימוש ופוטנציאל החשיפה לציבור ולאוכלוסיות רגישות, או קיומם של מאפיינים מקומיים ייחודיים (כגון שימוש או דרך חשיפה ייחודית לארץ). רשימת העדיפות תגובש גם בהתחשב בהיקף המשאבים הנדרש לביצוע הליכי הערכה. ניתן להעריך כי רשימה זו תכלול כמה עשרות ועד כ- 100 כימיקלים.

בסעיף קטן (ב), מוצע לאפשר גם הכללת כימיקלים שאינם רשומים במרשם ברשימת העדיפות. הסיבה לכך היא כפולה – ראשית, ייתכן כי כימיקלים מסוכנים במיוחד שלגביהם התקבלו איסורים והגבלות בעולם יהיו בשימוש בישראל, בהיקף קטן שאינו מחייב דיווח למרשם. במקרה כזה יהיה רצוי ביותר לאמץ הגבלות לגבי כימיקל מסוכן ולכלל הפחות לוודא שההגבלות הקיימות באסדרה הישראלית אינן מפגרות אחר המקובל בעולם. שנית, ייתכן מצב בו כימיקל אינו מיוצר או מיובא לישראל כחומר גלם, אך הגבלות שנקבעו לגביו בעולם ייצרו תמריץ לשווקו במקומות שבהם לא נקבע איסור. על מנת למנוע מצב כזה, יהיה רצוי לאמץ אותן מגבלות גם בישראל.

על מנת לעודד את שיתוף הציבור, מוצע בסעיפים קטנים (ג) ו-(ד) כי רשימת העדיפות תפורסם להערות הציבור לתקופה של 45 יום, וכי ההערות שהתקבלו, וכן התייחסות הרשם אליהן, יפורסמו גם הן. בסעיף קטן (ה) מוצע כי הצורך בעדכון רשימת העדיפות כמכלול ייבחן מדי עשר שנים. זאת מבלי לגרוע מהאפשרות לשנות את הרשימה באופן נקודתי על פי הצורך.

### **עיקר 11 – הליך הערכה של כימיקל (סעיפים 12 עד 14)**

מתוך כ- 100 כימיקלים ברשימת העדיפות, יקוימו הליכי הערכה באופן מדורג בפריסה לאורך מספר שנים, נוכח היקף המשאבים הניכר הדרוש לביצוע הערכה. בסעיף 12, מוצע כי הרשם יתייעץ עם הוועדה לפני תחילת הערכה לגבי כימיקל מסוים, וכי תינתן ליצרנים וליבואנים אשר רשמו את התכשיר הזדמנות לטעון את טענותיהם. הזדמנות זו תינתן גם לעוסקים אחרים בכימיקל שזהותם ידועה לרשם ושאינם חייבים בדיווח. עוד מוצע כי ההודעה על קיום הליך הערכה תפורסם לציבור באתר האינטרנט של המשרד.

במסגרת הליך הערכה, יידרש על פי רוב מידע נוסף מהיצרנים והיבואנים של הכימיקל. היקף המידע שיידרש עשוי להשתנות בהתאם לאופי הערכה הנדרשת והיקפה, וכמות הידע הזמין לגבי כל כימיקל. בסעיף 13 מוצע לעגן מפורשות הליך של הערכה מקוצרת לעניין כימיקלים שכבר התקבלו לגביהם החלטות במסגרת מנגנוני רישום הכימיקלים באיחוד האירופי ובארה"ב. זאת מתוך הנחה כי בחלק ניכר מהמקרים הערכות שבוצעו על ידי מנגנונים אלה יהיו תקפות גם לגבי המצב בישראל, וקיום הליך הערכה המבוסס עליהם יחסוך זמן ומשאבים הן מהיצרנים והיבואנים המדווחים בישראל, והן עבור הרגולטורים בארץ.

ככל הנראה, מרבית הליכי ההערכה שיבוצעו יהיו הליכים מקוצרים, באופן שיאפשר סגירת הפערים מול המדינות המפותחות בעולם בהשקעת משאבים מצומצמת יחסית. מקצתם של ההליכים יהיו מפורטים ומעמיקים, וזאת לגבי כימיקלים אשר יהיה חשש לסיכונים או לחשיפה משמעותית לציבור ולסביבה בישראל. יובהר כי גם בהליך הערכה מקוצר יכול שיידרש מידע נוסף. בסעיף 14 מוצע לאפשר ליצרנים ויבואנים המעוניינים בכך להגיש את המידע לרשם במשותף, תוך מינוי גורם מוביל מטעמם. התארגנות כזו, המבוססת על הסכמה, נועדה לחסוך בעלויות ובמשאבים לצורך איסוף מידע, שיכול לכלול גם קיום של מחקרים ובדיקות. כפי שצוין לעיל, במסגרת המנגנון באיחוד האירופי, הגשת תיקי רישום למרשם הכימיקלים מחייבת התארגנות במסגרת קונסורציום, שבו אחד הגורמים המשמעותיים משמש כגורם מוביל, ואיסוף המידע נעשה תוך השתתפות במימון מצד הגורמים האחרים. למותר לציין, כי יצרנים הפועלים בישראל ומייצאים לאירופה שותפים לא אחת בקונסורציום לגבי הכימיקל המיוצר והם בעלי היכרות עם תהליכי עבודה אלה. יצוין, כי המידע המהווה סוד מסחרי שנאסף בהתארגנות זו מהווה קניין רוחני של השותפים במימון, ואף ניתן לרכוש אותו ככל שיש בכך צורך לשם חסכון בעלויות. בסעיף 14(ב) מוצע להבהיר כי כל אדם רשאי להגיש מידע לצורך הכללתו בהליך הערכה, אף אם לא נדרש לכך, ובלבד שהמידע יהיה מבוסס ומהימן.

### **עיקר 12 – חוות דעת מסכמת והמלצה על ניהול הסיכון (סעיפים 15 עד 20)**

בסיום הליך ההערכה יגבש הרשם חוות דעת מסכמת, וכן המלצה לעניין ניהול הסיכון של הכימיקל בישראל. ככל שמדובר בהערכה מקוצרת, ניתן יהיה להגיש גם את חוות הדעת וההמלצות על בסיס ההחלטות שהתקבלו במנגנונים באירופה ובארה"ב. עם זאת, ככל שיידרשו התאמות לתנאי הארץ, הרשם יהיה רשאי לתת המלצה אחרת (ר' סעיף 16(ד) המוצע).

למותר לציין כי עבודה זו תדרוש השקעת משאבים ניכרת וככל הנראה תצריך התייעצות עם מומחים ויועצים (ר' סעיף 17 המוצע). בגיבוש ההמלצות לגבי הניהול יקיים הרשם התייעצות עם הרגולטורים הרלוונטיים. עוד מוצע להבהיר בסעיף 16 המוצע כי בגיבוש ההמלצות יהיה צורך להתחשב בהיבטים של הערכת עלות מול תועלת.

בהתאם לסעיף 18 המוצע, חוות הדעת המסכמת וההמלצות הרשם יועברו לדיון בוועדה. הרשם יהיה רשאי לקבל את הערות חברי הוועדה ולתקן את חוות הדעת ואת ההמלצות. לאחר מכן יפרסם הרשם את המסמכים להערות הציבור. בסעיף 19 מוצע כי הציבור יהיה רשאי להעיר את הערותיו לחוות הדעת המסכמת ולהמלצות לניהול הכימיקל בתוך 45 יום. ככל שהתקבלו הערות, יהיה הרשם רשאי להעביר את ההערות לדיון בוועדה ולתקן את חוות הדעת ואת ההמלצות.

בסעיף 20, מוצע להרחיב את האפשרות לאימוץ החלטות של מנגנונים מן העולם גם לגבי

כימיקלים שאינם רשומים. כפי שצוין בעיקר 10 לעיל, מטרת הוראה זו היא לאפשר עמידה בסטנדרטים מקובלים בעולם, ומניעת אפשרות לכך שייבאו לישראל כימיקלים שנאסר השימוש בהם במדינות מפותחות. מאחר שמדובר בכימיקלים שאינם רשומים, החשש לפגיעה בחופש העיסוק או בזכות אחרת לגבי כימיקלים אלה הוא מצומצם, ועל כן מוצע לאפשר לגביו הליך קצר של אימוץ החלטות, בכפוף להתייעצות עם רגולטורים רלוונטיים. על מנת לצמצם חשש לפגיעה בחופש העיסוק, מוצע כי הרשם יפרסם לפחות 90 יום מראש את ההצעה, כך שאם יתברר שהכימיקל מצוי בארץ ואינו חייב ברישום, תבוצע הערכה מקוצרת לגביו ולא יאומצו החלטות.

כפי שצוין בחלק הכללי של תזכיר זה, קיימת חקיקה רגולטורית ענפה בהיבטים הנוגעים לכימיקלים בישראל. על כן, ההנחה היא שברוב המקרים של המקרים קיימות בחקיקה סמכויות מספיקות לניהול הסיכונים מכימיקלים, בין אם נעשה בהן שימוש עד כה, ובין אם לאו. הניסיון מלמד כי העדר ניהול מספק של כימיקלים בישראל יכול לנבוע במידה רבה מהעדרו של ידע זמין לרגולטור, מהצורך לקיים הליכי רישוי יעילים ללא ביצוע של הערכה כוללת, ובשל חוסר במשאבים. לפיכך, החוק המוצע מניח כי מנגנון לרישום והערכה יוכל לייעל ולתכלל עבור הרגולטורים הקיימים את המידע ואת ההמלצות הנדרשות לניהול הכימיקלים, תוך התייעצות עימם ועם הוועדה המייעצת, וקיום הליכי שימוע לציבור ולבעלי העניין. בדרך זו יוכל המנגנון לאפשר ולסייע לשיפור ניהול הסיכון על ידי הרגולטורים עצמם, מכוח הסמכויות הנתונות להם בחקיקה הקיימת. בצד הנחה זו, מוצעים הסדרים שיוריים לניהול הסיכון במסגרת החוק המוצע (ר' להלן בעיקרים 13 ו-17).

### **עיקר 13 – הרשם וסמכויותיו (סעיפים 21 ו-22)**

בסעיף 21 מוצע, כמקובל, כי השר ימנה רשם מבין עובדי המשרד ויהיה רשאי למנות לו ממלאי מקום. בסעיף 22 מוצע להעניק לרשם סמכות לתת הוראות לגורמים המפוקחים לפי החוק המוצע, על מנת לאפשר ניהול של הסיכון או טיפול מידי בסיכונים שונים. הסמכויות המוצעות נועדו לקבוע הסדר שיורי, במצבים שבהם רגולטור רלוונטי נעדר את הסמכות או היכולת לפעול באותו עניין. בכל מקרה, מתן הוראה לאותם גורמים ייעשה לאחר מתן אפשרות לעוסקים לטעון טענותיהם ובהסכמת הרגולטור הרלוונטי.

במקרים שבהם נדרש לתת הוראות כאמור לכלל היצרנים והיבואנים, ההוראות יינתנו רק לאחר התייעצות עם הוועדה ובאישור המנהל הכללי של המשרד. הסדר דומה קיים בסעיף 19 לחוק להסדרת העיסוק בהדברה תברואית, התשע"ו-2016.

### **עיקר 14 - הוועדה המייעצת להערכת כימיקלים (סעיפים 23 עד 30)**

בפרק ד' מוצע לקבוע הסדר מפורט לגבי מינויה של הוועדה המייעצת, כהונת החברים בה, סדרי

עבודתה, ניגודי עניינים וכיוצא בזה, כמקובל בחקיקה העדכנית.

מוצע כי הוועדה תכלול את הרשם אשר יכהן כיושב ראש, וכן נציגים של הרגולטורים העיקריים מהמשרד הגנת הסביבה, משרד הבריאות, מינהל הבטיחות בעבודה, המוסד לבטיחות וגיהות, משרד הכלכלה והתעשייה, משרד החקלאות ופיתוח הכפר. עוד תכלול הוועדה מומחים בתחומי בריאות הציבור או איכות הסביבה, נציגי ארגונים שעניינם בשמירת איכות הסביבה, ונציגי ארגונים יציגים בתחום התעשייה.

### **עיקר 15 – סמכויות פיקוח (סעיפים 31 ו- 56)**

פרק ה' המוצע עוסק בסמכויות הפיקוח המינהליות על קיום הוראות החוק, וכן על ההסדרים להטלת עיצומים כספיים, כמקובל החקיקה העדכנית.

סעיף 31 המוצע מסמיך את השר להגנת הסביבה להסמיך עובדי ציבור בסמכויות פיקוח הכוללות דרישת הזדהות, דרישת מסירת מידע ומסמכים, נטילת דגימות ועריכת מדידות, וכן סמכויות כניסה. עובדי הציבור אותם ניתן להסמיך, לפי המוצע, כוללים את עובדי המשרד להגנת הסביבה, שיוסמכו על פי חוק הגנת הסביבה (סמכויות פיקוח ואכיפה), התשע"א-2011 (ר' התיקון העקיף המוצע לחוק האמור בסעיף 56, במסגרתו יווסף החוק המוצע לתוספת השנייה לחוק). כמו כן, ניתן יהיה להסמיך גם מפקחים מטעם הרגולטורים הרלוונטיים, רשות הטבע והגנים הלאומיים ועובדי רשויות מקומיות. הסמכת עובדי ציבור אלה תהיה בכפוף להסכמת הממונים על העובדים – השר הממונה, מנהל רשות הטבע והגנים או ראש הרשות המקומית, לפי העניין. כמו כן, ההסמכה תהיה בכפוף לתנאים המקובלים למתן סמכויות פיקוח, קרי, בדיקת המידע הפלילי, קיום הכשרה ותנאי כשירות נוספים, ככל שהשר יורה עליהם.

### **עיקר 16 – עיצומים כספיים והתראה מינהלית (סעיפים 32 עד 47)**

בסימן א' בפרק ה' מוצע להסמיך את הרשם להטיל עיצומים כספיים בגין הפרת הוראות החוק. ההסדר המוצע תואם את ההסדרים המקובלים לקביעה של עיצומים כספיים בחקיקה העדכנית. בסעיף 32, מוצע לקבוע 3 מדרגים של עיצום כספי. במדרג הנמוך, בסכום של 10,000 שקלים חדשים ליחיד ו- 25,000 שקלים לתאגיד, הפרות של הוראות החוק הנוגעות לחובת הדיווח, מסירת מידע ושמירת מידע. במדרג הביניים, בסכום של 20,000 שקלים חדשים ליחיד ו- 50,000 שקלים חדשים לתאגיד – הפרה של הוראות הרשם לפי סעיף 22 המוצע. במדרג השלישי, תינתן סמכות לקביעת סכומים של עיצום כספי על הפרת הוראות לניהול הסיכון שייקבעו בתקנות, בהסכמת שר המשפטים. בקביעת תקנות לניהול הסיכון (ר' עיקר 17) צפוי כי ייקבעו הוראות מהותיות שהפרתן כרוכה בסיכון משמעותי לציבור או לסביבה, ועל כן מוצע כי הסכום המירבי אותו ניתן יהיה לקבוע

בתקנות כסכום של עיצום כספי יהיה 50,000 שקלים חדשים ליחיד ו- 250,000 שקלים חדשים לתאגיד.

יצוין כי בסעיף 47, כמקובל החקיקה הסביבתית, מוצע כי סכומי עיצום כספי ישולמו לקרן לשמירת הניקיון שהוקמה לפי החוק לשמירת הניקיון, התשמ"ד-1984. מטרת הקרן מאפשרות שימוש בכספי הקרן למטרות רלוונטיות לתכליות החוק המוצע. עוד מוצע באותו סעיף כי על גביית עיצומים כספיים יחול חוק המרכז לגביית קנסות, אגרות והוצאות, התשנ"ה-1995, שבו נקבעו בין היתר הסדרים יעודיים לעניין גבייה לקרן לשמירת הניקיון.

בסימן ב' מוצע לקבוע הסדר של התראה מינהלית כחלופה לעיצום כספי. הסדרים דומים מקובלים בשנים האחרונות בחקיקה הרגולטורית. בחקיקה הסביבתית נקבע הסדר דומה בחוק לצמצום השימוש בשקיות נשיאה חד פעמיות, התשע"ו-2016. יישום ההסדר מותנה בכך שהרשם יקבע נהלים מתאים באישור היועץ המשפטי לממשלה.

בסימן ג' בפרק ה' מוצע לקבוע הוראות משלימות ובהן הגבלת האפשרות להטיל יותר מעיצום כספי אחד על אותו מעשה, הסדרים בעניין הגשת עתירה בגין עיצום כספי או התראה מינהלית, וכן הסדר לפרסום הטלת סנקציות כאמור על ידי הרשם.

#### **עיקר 17 – תקנות ותיקון התוספות (סעיפים 48 ו- 51)**

בסעיף 48 המוצע, ניתנת לשר הסמכה להתקין תקנות לביצוע החוק. עוד מוצע כי במקרה שנדרשות תקנות לשם ניהול הסיכון הכימיקל מסוים, אך החקיקה הקיימת אינה מאפשרת קביעת ההוראות, תינתן הסמכות המשלימה לשר להגנת הסביבה. זאת על מנת לוודא כי ניתן יהיה לנהל את הסיכונים של כימיקל גם במקרים בהם קיימת לאקונה בחקיקה. עוד מוצע כי במקרה שהסמכות לניהול הכימיקל ולהתקנת תקנות נתונה למאסדר אחר, השר להגנת הסביבה יהיה רשאי להתקין את התקנות לניהול הכימיקל אם אותו מאסדר הסכים לכך.

בסעיף 51 מוצע עוד כי השר להגנת הסביבה יהיה רשאי לתקן את התוספות לחוק המוצע בצו, באישור ועדת הפנים והגנת הסביבה של הכנסת. זאת על מנת לאפשר עדכון פשוט יותר של התוספות בהתאם למידע המקצועי והמדעי העדכני.

#### **עיקר 18 – אגרות (סעיף 49)**

בסעיף 49 מוצע להסמיך את השר להגנת הסביבה לקבוע אגרות שונות בתקנות. מוצע כי ההסמכה תכלול הן אגרות לרישום והן אגרות לביצוע בדיקות, ניטור והערכה לכימיקל המצוי ברשימת העדיפות. קביעת האגרות תיעשה על בסיס עקרון המזהם משלם ויכולה להיות דיפרנציאלית. יצוין כי בשלב זה לא התקבלה החלטה על הפעלת המנגנון באמצעות אגרות, אך על מנת לאפשר גביית

אגרות בעתיד, ככל שיימצא הצורך לכך, נכלל ההסדר בחוק המוצע.

### **עיקר 19 – סמכויות המכס (סעיף 50)**

מוצע בסעיף 50 לקבוע כי יבוא בניגוד להוראות סעיפים 4, 22 או 48 ייחשב לעבירה על דיני המכס, באופן שיאפשר לפקיד המכס לתפוס את הכימיקלים שיובאו לישראל ללא רישום כנדרש או בניגוד להוראות מחייבות מכוח החוק. הסדר דומה קיים בחוק אוויר נקי, התשס"ח-2008.

### **עיקר 20 – תחילה והוראות מעבר (סעיף 58)**

כאמור בעיקר 4 לעיל, בסעיף 58 מוצע לקבוע כי החוק ייכנס לתוקף ביום 1.3.2023, בהנחה שמועד זה יהיה שנה מיום פרסומו של החוק. עוד מוצע כפי שצוין בעיקר 6 כי החובה למסור מידע לרוכש כימיקל לפי סעיף 3(א) המוצע, תחול החל ביום הקובע לצורך דיווח למרשם, באופן שיאפשר פרק זמן נוסף להיערכות עבור היצרנים והיבואנים גם בהיבט הזה. עוד מוצע להבהיר כי סמכות הרשם בסעיף 20 להציע אימוץ של הגבלות ממנגנונים מקבילים באירופה ובארה"ב, תחול אף היא לאחר המועד הקבוע להשלמת כלל הדיווחים על כימיקלים קיימים. נזכיר כי סעיף זה עוסק בכימיקלים שאינם רשומים, ועל כן הפעלת הסמכות אפשרית רק לאחר מועד זה.

### **עיקר 21 – שמירת דינים ותיקונים עקיפים (סעיפים 55 עד 57)**

מאחר שכאמור קיימת חקיקה ענפה לגבי כימיקלים בישראל, סעיף 57 המוצע כולל הוראה מפורשת בדבר תוקפם של כלל הדינים הקיימים בחקיקה, בין שמדובר בחוקים, בחקיקת משנה, ובין שמדובר בתקנים. בסעיף 55 מוצע להוסיף את החוק המוצע לתוספת הראשונה לחוק בתי משפט לענינים מינהליים, התש"ס-2000, באופן שיאפשר הגשת עתירה מינהלית על החלטות לפי החוק המוצע (למעט החלטות בגין הטלת עיצום כספי, שיוגשו לבית משפט השלום (ר' עיקר 16)).

כאמור בעיקר 15, בסעיף 56 מוצע להוסיף את החוק המוצע לרשימת החוקים בתוספת השנייה לחוק הגנת הסביבה (סמכויות פיקוח ואכיפה), תשע"א-2011, באופן שיאפשר מתן סמכויות פיקוח לעובדי המשרד.

### **עיקר 22 - התוספות**

התוספת הראשונה כוללת את רשימת החומרים אשר נוצרים אגב תהליך ייצור, אך אינם נחשבים ככימיקלים המיוצרים בישראל שחלה לגביהם חובת דיווח. רשימה זו מבוססת על חריגים מקובלים באירופה ובארה"ב, וכוללת תוצרים של תגובות כימיות, פסולת וכימיקלים בשלבי מחקר ופיתוח. התוספת השנייה כוללת את הסייגים להגדרת כימיקל חייב ברישום. התוספת כוללת 3 חלקים.

החלק הראשון כולל חומרים אשר מוחרגים מחובת הרישום בשל היותם מוסדרים בחקיקה אחרת. ברשימה זו 6 קבוצות – חומרים רדיואקטיביים, תרופות ותכשירים רפואיים, כימיקלים המיועדים לשימוש במזון, תוספי מזון ותוספי תזונה – לבני אדם ולבעלי חיים, סמים מסוכנים ותכשירי הדברה המיועדים לשימוש על גוף האדם.

סייגים אלה מקובלים הן באירופה והן בארה"ב, שבהן קיימים מנגנוני הערכה מקיפים גם לחומרים אלה ולחומרים נוספים המוחרגים בהם – תכשירי הדברה חקלאיים ותברואיים. יצוין כי החוק המוצע מבקש שלא להחריג את תכשירי הדברה, וזאת על מנת להגיע לתמונה רחבה ככל הניתן של מצאי מקומי, ולאפשר תעדוף והערכה של מכלול ההיבטים. שאלת התחולה היא שאלה של איזונים – עד כמה דרישת הדיווח היא משמעותית לצורך גיבוש מצאי מקומי, לצורך תעדוף ולצורך הערכה. במסגרת הדיונים עם בעלי העניין ולאחר בחינה של הנושא, נמצא שהחלת חובת הדיווח לגבי כימיקלים המצויים בתכשירים ובמוצרים מוגמרים כפי שמקובל במדינות אחרות עלולה ליצור נטל משמעותי על התעשייה. על כן צומצמה מלכתחילה דרישת הדיווח לחומרי גלם.

בהינתן שהמנגנון יחול לגבי חומרי גלם תעשייתיים, נבחנו הסייגים לעניין החרגת חומרי גלם המיועדים לייצור מוצרים מאוסדרים לפי מספר שיקולים – היקף החשיפה הפוטנציאלית של הציבור והסביבה לכימיקלים במסלולי חשיפה שונים, ובאופן מצטבר עם שימושים במוצרים אחרים שאינם מאוסדרים, נגישות המידע, והיקף ההערכה המבוצעת בפועל במנגנוני האסדרה הקיימים.

בבחינה זו נמצא כי לאור היקף החשיפה וההשפעה הפוטנציאלית יש מקום להבחנה בין סוגי המוצרים. לגבי תרופות, תוספי מזון, תוספי תזונה והדברה על גוף האדם – מדובר במוצרים המיועדים למגע ישיר עם גוף האדם, כך שההשפעות המשמעותיות ביותר נבחנות באופן מעמיק ביותר. כמו כן מדובר במוצרים שיש לגביהם רמה גבוהה ביותר של אסדרה ותקינה בינלאומית ורמה נמוכה יחסית של היבטים מקומיים ייחודיים. לגבי תמרוקים – על אף הדמיון למוצרים המפורטים מעלה, מנגנון ההערכה בישראל אינו כולל הערכה של השפעות סביבתיות.

לגבי חומרי הדברה חקלאיים ותברואיים, מדובר בחומרים שפוטנציאל החשיפה וההשפעה הסביבתית שלהם היא משמעותית ומצטברת עם חשיפה במוצרים נוספים, כגון חומרי חיטוי וניקוי. כמו כן, מדובר בחומרים שיש לגביהם רמה גבוהה של היבטים מקומיים ייחודיים, וקיימים פערים ברגולציה העולמית ביחס לחומרים אלה. המנגנונים הקיימים בארץ המופקדים על רישוי התכשירים אינם מיועדים לבחינה כוללת של השפעות הכימיקלים, במכלול ההיבטים כגון חשיפה תעסוקתית וחשיפות שניוניות בפסולת ובשפכים. הרשימה בחלק א' לתוספת השנייה משקפת את מסקנות הבחינה.

בחלק ב' לתוספת השנייה מפורטים 5 חומרים וקבוצות חומרים שרמת הסיכון מהם ידועה ואינה

משמעותית, כגון שמנים, שומנים ושעוות. עוד מוצע לכלול ברשימה זו הפנייה לחומרים המפורטים  
בנספח הרביעי של REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL –  
נספח הכולל חומרים שכיחים שאין צורך להעריך את הסיכונים מהם נוכח הידע הרב  
הקיים לגביהם.

בחלק ג' לתוספת השנייה מוצע, כפי שמקובל באיחוד האירופי, להחריג חומרים ממקור טבעי,  
שברובם גם הם מאוסדרים בחקיקה ייעודית. רשימה זו כוללת מינרלים ומחצבים, גז פחמימני,  
מגנזיום ועוד, שלא נעשה בהם שינוי כימי, חומרים נוספים כגון זכוכית, חמצן ומימן, וחומרים שאינם  
מסווגים כמסוכנים לפי רגולציית CLP האירופית (בכלל זה מוחרגים גם חומרים בדרגה הנמוכה  
ביותר של דליקות וגורמים לגירוי עיני או עורי).

בתוספת השלישית מוצע להגדיר את המנגנונים לרישום ולהערכה של כימיקלים באיחוד  
האירופי ובארה"ב כמנגנונים מקבילים לעניין החוק המוצע. משמעות ההגדרה היא שהרשם יוכל  
להמליץ על אימוץ הגבלות שנקבעו במנגנונים אלה. יצוין כי הרשם יוכל להיעזר בביצוע הערכה גם  
במנגנונים נוספים בעולם, כגון באוסטרליה ובקנדה, לשם גיבוש הידע בצורה הטובה ביותר. יחד עם  
זאת, יש לקחת בחשבון כי מנגנונים שונים עשויים להגיע למסקנות שונות לגבי הערכת הסיכונים  
ולגבי הניהול הרצוי של הכימיקל, הן משיקולי מדיניות והן בשל הבדלים בסביבה ובאוקולוסייה של כל  
מדינה. לפיכך, נמצא כי רצוי לתת מעמד מיוחד זה לשני המנגנונים הגדולים והוותיקים בעולם.  
בתוספת הרביעית מפורטים פרטי המידע המינימלי אודות כימיקל מתוך החלטה 0199. פרטי  
מידע אלה נדרשים במסגרת הדיווח ומסירת מידע לרוכש לפי סעיפים 3 ו-4 המוצעים (ר' עיקרים 6  
ו-7 לעיל).

**3. השפעת תזכיר החוק המוצע על התקציב ועל התקן המנהלי של המשרד היוזם, משרדים  
אחרים ורשויות אחרות.**

במסגרת יישום ההתחייבות של מדינת ישראל לארגון ה-OECD, הוטל על המשרד להגנת הסביבה  
לפעול להקמתו ולהפעלתו של מנגנון לרישום והערכה של כימיקלים תעשייתיים. כחלק מהכנת  
תזכיר החוק, ביקש המשרד לבצע סקירת ספרות בדבר ההשפעות הכלכליות המיוחסות ליישום  
המנגנון במדינות שונות בעולם. הסקירה כללה 5 מחקרים שונים. על פי הסקירה, במחקרים בהם  
בוצעה הערכה כלכלית כמותית, במדינות אשר מיישמות את המנגנון לאורך שנים, נמצאה **תועלת**  
**משקית נטו ניכרת** כתוצאה מיישום רגולציה לרישוי כימיקלים במדינה. תועלת זו נאמדת בהיקף  
של מיליוני ש"ח בשנה.

הבחינה הכלכלית לרישוי כימיקלים כללה על פי רוב את המרכיבים הבאים:



**בצד העלות** - תוספת עלויות עבור התעשייה לרבות ביצוע שינויים בתהליכי הייצור, עלויות מחקר ואיסוף מידע, פעולות פיקוח ובקרה וחובות דיווח. רכיב נוסף של עלויות המוזכר במספר מחקרים הינו עלות למשק כתוצאה מייקור אפשרי של מחירי המוצרים המכילים כימיקלים כתוצאה מהחלת הרגולציה.

**בצד התועלת** המחקרים מציינים שלוש רכיבי תועלות מרכזיות:

**תועלות בריאותיות** מצמצום חשיפת עובדי התעשייה והציבור הכלכלי לכימיקלים. על פי רוב מדובר בהפחתת מקרי תחלואה ותמותה ממחלות המקושרות לחשיפה לכימיקלים ובראשן סרטן ומחלות עור. במחקרים מסוימים נבחן גם החיסכון באובדן ימי עבודה וצמצום התאונות הביתיות המקושרות לשימוש בכימיקלים. התועלת הבריאותית הינן הרכיב **המרכזי ביותר** באומדן התועלת הכלכלית מרישוי כימיקלים.

**תועלות סביבתיות** כתוצאה מהפחתת שחרור הכימיקלים למדיות שונות בסביבה ובהן: פסולת מסוכנת, קרקעות ומי תהום. בחלק מהמחקרים בוצעה הערכה כמותית גם לרכיב זה.

**תועלות עסקיות:** תועלות הנובעות משיפור הסביבה העסקית ובהן זמינות מידע, שיפור תהליך ניהול הסיכונים לאורך שרשרת האספקה בזכות זמינות המידע והפחתת שימוש בכימיקלים בעלי סיכון גבוה, העלאת מודעות לגבי חומרים בעלי סיכון גבוה (SVHC). רכיב זה מוזכר בחלק מהמחקרים ומציג הערכה איכותית בלבד לאור מגבלות ידע.

לצורך הקמת המנגנון ניתן למשרד להגנת הסביבה תקן אחד נוסף, שקליטתו אפשרה את הכנת תזכיר החוק לאחר שנים של עיכוב בתהליך. במסגרת הכנת התזכיר ותחילת ההיערכות ליישום, גובש מתווה של מנגנון "רזה" ויעיל, אשר שואף להפיק תועלת מירבית מהמידע הקיים בעולם ולהשית נטל מצומצם ככל הניתן על המפוקחים בישראל. יחד עם זאת, על מנת להביא תועלת, נמצא כי יישום של החוק יצריך תוספת משאבים לשם הקמת מערכת ממוחשבת ייעודית, ובהמשך להעסקת מומחים ויועצים לביצוע הערכה. בתחשיב ראשוני שנעשה נמצא כי קיים צורך בשניים עד שלושה תקנים נוספים על מנת לאפשר ביצוע הערכות וגיבוש המלצות לניהול בפועל.

יצוין כי בתחשיב זה נלקח בחשבון כי פעולות לניהול כימיקלים והשתתפות בוועדה המייעצת שתוקם בחוק יבוצעו במסגרת כוח האדם והמשאבים הקיימים במשרדים השונים.

לאור האמור, לקראת אישור טיוטת החוק בממשלה יתקיים דיון מול משרד האוצר לגבי מקורות המימון של המנגנון המוצע.

**4. להלן נוסח תזכיר החוק המוצע ודברי הסבר**

## תזכיר חוק מטעם משרד להגנת הסביבה:

### תזכיר חוק רישום כימיקלים תעשייתיים, תשפ"א-2020

#### פרק א': מטרה והגדרות

- מטרה .1 מטרתו של חוק זה לשפר את ההגנה על בריאות האדם והסביבה מפני השפעה מזיקה של כימיקלים תעשייתיים, באמצעות הקמת מנגנון לרישום, הערכה וניהול סיכונים של כימיקלים והשימוש בהם, שיהיה מבוסס על עקרונות אלה:
- (1) שיפור באיסוף המידע והגברת השקיפות לציבור לגבי כימיקלים תעשייתיים, השימוש בהם והסיכונים הנובעים מהם, תוך הגנה על קניין רוחני;
- (2) הטלת אחריות על יצרנים ויבואנים להעריך את הסיכון הנובע מהכימיקלים התעשייתיים, תוך צמצום הנטל הביורוקרטי ככל האפשר;
- (3) עידוד פיתוח ושימוש בכימיקלים שהסיכונים מהם מופחתים.
- הגדרות .1 בחוק זה -
- "הוועדה" – הוועדה המייעצת להערכת כימיקלים שמונתה לפי סעיף 23;
- "חוק החומרים המסוכנים" – חוק החומרים המסוכנים, התשנ"ג-1993<sup>3</sup>;
- "יבוא" – למעט מעבר או אחסון זמני של חומרים, שהוא בפיקוח המכס, ומיועד לייצוא חוזר ללא כל פעולה של עיבוד;
- "יבואן" – מי שמייבא כימיקל לישראל, בכמות העולה על סף הרישום;
- "היום הקובע" – יום הדיווח למצאי הכימיקלים הקיימים, כ"ח באב ה'תשפ"ד (1 בספטמבר 2024);
- "ייצור" – ייצור של כימיקל בתעשייה, ובכלל זה מיצוי של כימיקל מתוך חומר טבעי, ולמעט היווצרות של חומרי ביניים ותוצרים אקראיים לפי הוראות התוספת הראשונה;
- "יצרן" – מי שמייצר כימיקל בישראל, בכמות העולה על סף הרישום;

<sup>3</sup> ס"ח התשנ"ג, עמ' 28.

"כימיקל" – יסוד כימי או תרכובת, בין טבעיים ובין מלאכותיים, לרבות כשהוא בתערובת, המיוצר או שנעשה בו שימוש כחומר גלם בתעשייה;

"כימיקל חדש" – כימיקל חייב ברישום שלא נמסר לגביו דיווח לפי הוראות סעיף 4 עד היום הקובע;

"כימיקל חייב ברישום" – כימיקל אשר יצרן או יבואן מייצר אותו או מייבא אותו, לפי העניין, בכמות השווה או עולה על סף הרישום, למעט כל אחד מאלה:

(1) חומר מפוקח לפי הוראות דין אחר, לפי חלק א' לתוספת השנייה;

(2) חומר שרמת הסיכון ממנו ידועה ואינה משמעותית, בהתאם להוראות חלק ב' לתוספת השנייה;

(3) חומר ממקור טבעי, לפי הוראות חלק ג' לתוספת השנייה;

(4) פולימרים, למעט מונומרים חופשיים בריכוז משקלי של 2 אחוזים או יותר מהתערובת;

"כימיקל קיים" – כימיקל חייב ברישום שנמסר לגביו דיווח לפי הוראות סעיף 4 עד היום הקובע;

"מאסדר" – רשות מינהלית אשר מוסמכת לפי דין לתת הוראות בחיקוק או בהוראת מינהל, אשר יש בכוחן להביא לניהול סיכון מכימיקל, כולו או חלקו;

"מנגנון מקביל" – מנגנון לרישום ולהערכה של כימיקלים המנוי בתוספת השלישית;

"ניהול הסיכון" של כימיקל – מכלול ההסדרים החוקיים הדרושים למניעה או למזעור של סיכון מכימיקל, לציבור ולסביבה, בכלל דרכי החשיפה והשימוש, שניתן להשיגם באמצעות חיקוק, תקן או הוראת מינהל;

"סף הרישום" – כמות כימיקל המיוצרת או מיובאת לישראל שהיא 10 טון לשנה;

"עוסק אחר" – עוסק בכימיקל בישראל שאינו חייב בדיווח לפי הוראות סעיף 4, ואשר זהותו ידועה לרשם;  
"הרשם" – הרשם שמונה לפי סעיף 21;

"השר" – השר להגנת הסביבה.

### פרק ב': דיווח ומרשם

- אחריות יצרן ויבואן 2. למידע בדבר כימיקל
- (1) יצרן ויבואן לא יחזיק ולא ישווק כימיקל חייב ברישום אלא אם כן ידועים לו תכונותיו של הכימיקל והסיכונים שעלולים לנבוע ממנו, ובכלל זה פרטי המידע המפורטים בתוספת הרביעית.
- (2) יצרן ויבואן ימסור לרוכש של כימיקל חייב ברישום מידע אודות הכימיקל והסיכונים הכרוכים בו, בהתאם לתוספת הרביעית או בהתאם לגיליון בטיחות שנערך לפי הוראות שנקבעו לפי חוק החומרים המסוכנים ולפי תקן רשמי.
- (3) אין באמור בסעיפים קטנים (א) ו-(ב) כדי לגרוע מחובה של כל אדם לפי כל דין להחזיק בגיליון בטיחות לחומר מסוכן שהוא עוסק בו, ולפעול בהתאם להוראות לפי כל דין ולתקנים המחייבים לגבי חומר מסוכן בדבר סיווג, תיווג, סימון ואריזה.
- חובת דיווח 3. (1) יצרן ויבואן ימסור דיווח לרשם על כימיקל חייב ברישום במועדים אלה:
- (1) לעניין כימיקל חייב ברישום שייצר או ייבא, לפי העניין, טרם היום הקובע – עד היום הקובע;
- (2) לעניין כימיקל חדש – 30 ימים לפחות טרם שייצר או ייבא, לפי העניין, את הכימיקל בכמות השווה או עולה על סף הרישום.
- (2) דיווח כאמור בסעיף קטן (א) יכלול את פרטי המידע המפורטים בתוספת הרביעית, ויימסר במתכונת שהורה עליה הרשם, באופן מקוון; הרשם רשאי להפחית מדרישות הדיווח על פרטי מידע מסוימים או לתת ארכה למסירתם, לגבי סוגי כימיקלים, אם נוכח כי בשל תכונותיהם אין אפשרות סבירה לדווח לגביהם או אם פרטי המידע מצויים במרשם.
- (3) אישור על קבלת הדיווח יינתן באופן מקוון.
- (4) מידע על כימיקל חדש, הכולל תוצאות בדיקות מעבדה, שנכלל בדיווח לפי סעיף 4 או במידע נוסף לפי סעיפים 5, 7, 12, 13 או 14, יימסר בצירוף פרטי המעבדה וזכאותו של המדווח להשתמש בתוצאות בדיקות המעבדה.

- דרישת מידע נוסף 4. ותיקון המידע
- (1) הרשם או עובד המשרד שהוא הסמיכו לכך, רשאים לדרוש מיצרן ויבואן להמציא להם כל מידע, נתון או חישוב, ששימשו לעריכת דיווח כאמור בסעיף 4, בין לפני קבלת האישור כאמור בסעיף 4(ג) ובין לאחרי.
- (2) מצא הרשם או עובד המשרד שהוא הסמיכו לכך, כי יצרן או יבואן מסר בדיווח לפי סעיף 4 מידע שאינו נכון או אינו שלם, רשאי הוא להורות לו לתקן את הדיווח האמור או להשלימו, במועד ובאופן שייקבעו בהוראה. בהוראה כאמור רשאי הרשם לקבוע את המידע הנכון, ככל שהוא מצוי ברשותו.
5. שמירת מידע
- יצרן ויבואן ישמור מידע כאמור בסעיפים 3 עד 5, וכן מידע, נתון או חישוב שעליו התבסס לשם עריכת הדיווחים האמורים (בסעיף זה – מידע), במשך חמש שנים לפחות מיום מסירת הדיווח.
6. עדכון הדיווח
- יצרן ויבואן ימסור לרשם מידע מעודכן אודות כימיקל חייב ברישום מדי 4 שנים, במתכונת שהורה עליה הרשם.
7. ניהול מרשם כימיקלים
- הרשם ינהל מרשם של כימיקלים חייבים ברישום (בחוק זה – מרשם), שיכלול את הדיווחים שקיבל מאת יצרנים ויבואנים, ורשאי הוא לכלול במרשם מידע נוסף אודות כימיקלים הידועים לו ממקורות מידע נוספים, ובין היתר ממאגרי מידע בארץ ובעולם, ומרשויות אחרות.
8. פרסום המרשם
- (1) המרשם יועמד לעיון הציבור, בלא תשלום, ויפורסם באתר האינטרנט של המשרד; הרשם לא יפרסם במרשם מידע מוגן של מוסר המידע, אם סימן מוסר המידע את המידע וביקש שלא לפרסמו, במתכונת שהרשם הורה עליה, וכן רשאי הרשם לא לפרסם מידע מוגן אחר. לעניין זה, "מידע מוגן" – מידע המהווה סוד מסחרי או שהוא מידע אשר אין לגלותו על פי כל דין.
- (2) הרשם יהיה רשאי לפרסם מידע מוגן, לאחר שנתן למבקש הזדמנות לטעון את טענותיו, ואם נוכח כי החשיבות בפרסום המידע לשם הגנה על בריאות הציבור, בטיחות הציבור או הסביבה עולה על מידת הפגיעה הצפויה בעניינו של הטוען לחסיון המידע.
- (3) על אף האמור בסעיף קטן (ב), לא יפרסם הרשם מידע מוגן בטרם חלפה התקופה להגשת עתירה בגין החלטתו כאמור, או בטרם הוחלט לדחותה, לפי הענין, אלא אם כן הודיע המבקש, בכתב, כי הוא מוותר על זכותו להגישה.

(4) לעניין סעיף זה, לא יראו את אלה כמידע שאין לפרסמו -

(1) שמות מסחריים ושמות עממיים של כימיקלים;

(2) מידע כללי על סוגי שימושים בכימיקל;

(3) סיווג ותיווי של הכימיקל;

(4) אמצעי זהירות לגבי ייצור, אחסון, הובלה ושימוש בכימיקל;

(5) דרכי הפינוי והסילוק של כימיקל;

(6) אמצעי התגוננות במקרה של אירוע;

(7) מידע כימי או פיסיקלי שאין בו כדי לחשוף את זהות

הכימיקל, כגון ספקטרה, במישרין או בעקיפין;

(8) תמצית ממצאים של בדיקות טוקסיקולוגיות

ואקוטוקסיקולוגיות;

(9) מידע שמוסר המידע אינו מתנגד לפרסומו.

#### **פרק ג': הערכה וניהול סיכונים של כימיקלים**

מתודולוגיה 9.1 הרשם יגבש, בהתייעצות עם הוועדה, מתודולוגיה לתעדוף

לתעדוף כימיקלים

כימיקלים לצורך ביצוע הליכי הערכה, בהתחשב בכל אלה:

(1) תכונות הסיכון הידועות של הכימיקל והיקף המידע הידוע

לגביו בארץ ובעולם;

(2) כמות הכימיקל המצויה בארץ;

(3) הערכת היקף השימושים המוכרים של הכימיקל בארץ וסוגי

החשיפה הישירים והעקיפים של הכימיקל לציבור ולסביבה, לרבות

במוצרים מוגמרים המכילים את הכימיקל;

(4) מידע על נוכחות הכימיקל בסביבה בישראל, ובכלל זה

מאירועים ותוצאות ניטור סביבתי;

(5) מידע על נוכחות הכימיקל מבדיקות רפואיות בבני אדם,

ובכלל זה בבדיקות תעסוקתיות, וכן מידע על תחלואה שעשויה

להיות קשורה לכימיקל;

(6) האסדרה הקיימת בארץ לגבי הכימיקל;

(7) מאפיינים מקומיים ייחודיים לשימוש, לחשיפה או לסיכון

הנובע מהכימיקל בישראל.

(2) הרשם יפרסם את המתודולוגיה לתעדוף כימיקלים באתר

האינטרנט של המשרד.

- רשימות העדיפות 10. (1) הרשם יבחן את הכימיקלים במרשם ויגבש, בהתייעצות עם הוועדה, רשימה של כימיקלים בעדיפות גבוהה לביצוע הערכה, בהתאם למתודולוגיה ולשיקולים כאמור בסעיף 10; ברשימה כאמור תינתן עדיפות לכימיקלים על פי רמת הסיכון, היקף השימוש ופוטנציאל החשיפה לציבור ולאוכלוסיות רגישות, או קיומם של מאפיינים מקומיים ייחודיים.
- (2) הרשם רשאי לכלול ברשימת העדיפות כימיקל שאינו רשום, בהתאם לשיקולים המפורטים בסעיף קטן (א), אם נוכח כי כימיקל כאמור עלול להוות סיכון לציבור או לסביבה.
- (3) לאחר שהתייעץ עם הוועדה, הרשם יפרסם את רשימת העדיפות באתר האינטרנט של המשרד; כל אדם רשאי להגיש הערות לרשם בתוך 45 ימים ממועד פרסום הרשימה. הערות שהוגשו לרשם יפורסמו באתר האינטרנט של המשרד.
- (4) הרשם יבחן את ההערות שהתקבלו לפי סעיף קטן (ג) בהתייעצות עם הוועדה, ויפרסם את התייחסותו להערות באתר האינטרנט.
- (5) הרשם יבחן מעת לעת, ולפחות אחת לעשר שנים, את הצורך בעדכון רשימת העדיפות; אין בהוראה זו כדי לגרוע מסמכות הרשם להוסיף או להסיר כימיקל מרשימת העדיפות, בהתייעצות עם הוועדה, אם הובא בפניו מידע חדש המצדיק זאת.
11. הודעה על הליך הערכה ודרישת מידע
- (1) הרשם יודיע, לאחר התייעצות עם הוועדה, על תחילת הליך הערכה לגבי כימיקל מסוים ועל היקף ההליך ומועדיו, וכן יכלול בהודעה את רשימת היצרנים והיבואנים שבדעתו לדרוש מהם מידע בדבר הכימיקל; הודעה כאמור תפורסם באתר האינטרנט של המשרד.
- (2) הרשם יודיע על תחילת הליך הערכה ליצרן וליבואן אשר רשמו את הכימיקל במרשם, ולכל עוסק אחר; בהודעה כאמור יפרט הרשם את פרטי המרשם לגבי הכימיקל, המועדים המתוכננים להליך ההערכה, היקף ההערכה וסוגי המידע שיידרשו מאת היצרנים והיבואנים.
- (3) יצרן, יבואן ועוסק אחר רשאים לטעון את טענותיהם בכתב לפני הרשם לעניין הצורך בהערכה, היקפה ומועדיה, בתוך 60 יום ממשירת ההודעה לפי סעיף קטן (ב).

(4) מצא הרשם כי לצורך ביצוע ההערכה נדרש מידע נוסף, רשאי הוא לדרוש מידע מכל יצרן ויבואן או עוסק אחר, ובכלל זה רשאי הוא לדרוש מיצרן ומיבואן לערוך בדיקות, הערכות, חישובים וניסויים הנדרשים להערכת תכונות הכימיקל והסיכונים הנובעים ממנו, בין במישרין ובין בעקיפין, בכל היבט הנחוץ לביצוע ההערכה (בסעיף זה – איסוף מידע) שאינו מידע זמין המצוי בידו או שהוא זמין עבורו במנגנון מקביל.

(5) דרש הרשם איסוף מידע, ייערכו פעולות לאיסוף המידע על פי שיטות, הנחיות, אמות מידה ואמצעים מקובלים במנגנון מקביל, ורשאי הרשם לתת הנחיות מסוימות לעניין ביצוע הפעולות ובכלל זה לאשר תכנית לניסוי או לבדיקה. בדיקות הכוללות ניסויים בבעלי חיים יבוצעו רק במידה שהן חיוניות לצורך הערכת הכימיקל.

(6) בדרישה כאמור יפרט הרשם את המועדים להגשת המידע, בין היתר בשים לב להיקף המידע הנדרש וזמינותו.

הערכה מקוצרת 12. (1) נוכח הרשם כי נקבעו איסורים או הגבלות לגבי כימיקל על ידי מנגנון מקביל, אף אם אותו כימיקל אינו מנוי ברשימת העדיפות, רשאי הוא לקיים לגבי אותו כימיקל הליך הערכה מקוצר (בחוק זה – הערכה מקוצרת).

(2) במסגרת הערכה מקוצרת רשאי הרשם לדרוש מיצרן ויבואן מידע לעניין המאפיינים המקומיים הייחודיים של הכימיקל, ובכלל זה לעניין החשיפה, השימוש או הסיכון שבו.



- הגשת מידע לרשם 13. (1) הרשם רשאי לאפשר ליצרנים, יבואנים ועוסקים בכימיקל, אשר הגישו לו בקשה על כך, להגיש לו את המידע שדרש לפי הוראות סעיף 12 או 13, לפי העניין, במשותף. בבקשה כאמור יפרטו המבקשים את הסכמתם למנות את אחד מהיצרנים או היבואנים של הכימיקל לגורם המוביל למסירת המידע, ואת הסכמת הגורם המוביל להגיש את המידע עבור המבקשים; הגורם המוביל יכול שיהיה תאגיד שאינו רשום בישראל.
- (2) כל אדם רשאי להגיש לרשם מידע לעניין כימיקל המצוי הליך הערכה, ובכלל זה, כל יצרן, יבואן ועוסק אחר רשאי להגיש לרשם גם מידע שלא נדרש למסרו, לרבות בהיבטים כלכליים וחברתיים, ובלבד שיצרף למידע כאמור אסמכתאות מתאימות.
- חוות דעת מסכמת 14. הרשם יכין חוות דעת שתסכם את ההערכה שבוצעה לגבי תכונות כימיקל והסיכונים הכרוכים בחשיפה אליו, לדרכי החשיפה, והכל בשים לב למידע המצוי בפניו (בחוק זה – חוות דעת מסכמת).
- המלצת הרשם על 15. (1) לחוות הדעת המסכמת יצרף הרשם המלצה לעניין ניהול הסיכון של הכימיקל בישראל, לרבות קביעת איסורים או הגבלות, בשים לב לאיסור או הגבלה שנקבעו במנגנון מקביל, להערכת עלות למול תועלת, ולבחינה ראשונית של ההסדרים החוקיים הקיימים לגבי ניהול הכימיקל בישראל.

(2) ביצע הרשם הערכה מקוצרת, רשאי הוא להמליץ על אימוץ אותם איסורים או הגבלות שנקבעו במנגנון מקביל, גם ללא חוות דעת מסכמת, או לתת המלצה אחרת, אם נוכח כי הדבר נחוץ לצורך התאמה למאפיינים מקומיים ייחודיים.

(3) המלצה לעניין איסור או הגבלה יכול שתתייחס גם לכימיקלים המצויים או עשויים להימצא במוצרים ובאביזרים, אף אם הוראות חוק זה אינן חלות עליהם לעניין הגדרת "כימיקל" לפי הוראות התוספת השנייה.

(4) בגיבוש המלצה לעניין ניהול הסיכון יתייעץ הרשם עם מאסדר שבין תפקידיו אסדרה של פעילות, שימוש או פיקוח על כימיקל, הנוגעים לעניין.

16. התייעצות עם יועצים ומומחים

בהכנת חוות דעת מסכמת ובגיבוש המלצות רשאי הרשם להתייעץ עם יועצים ומומחים, ככל הדרוש לו לגיבוש חוות דעתו.

17. התייעצות עם הוועדה לעניין חוות הדעת המסכמת וההמלצות

(1) הרשם יעביר לוועדה את חוות הדעת המסכמת ואת המלצותיו לניהול סיכון מכימיקל; לפי בקשת חבר הוועדה, יעביר הרשם לוועדה את המידע המצוי בפניו לעניין הכימיקל.

(2) מידע המהווה סוד מסחרי יועבר לחבר ועדה בכפוף לקיומה של

חובה או התחייבות שלא לפרסם או להעביר מידע כאמור לגורם אחר.

(3) הרשם רשאי לתקן את חוות דעתו ואת המלצותיו לאחר ששקל את הערות חברי הוועדה.

- פרסום חוות דעת 18. (1) לאחר התייעצות עם הוועדה לפי סעיף 18, יעביר הרשם את חוות מסכמת והמלצות הדעת המסכמת ואת המלצותיו ליצרן, ליבואן ולעוסק אחר, ויפרסם אותן באתר האינטרנט של המשרד; כל אדם רשאי להגיש הערות לרשם בתוך 45 ימים ממועד קבלתן או ממועד הפרסום, לפי העניין.
- (2) קיבל הרשם הערות בתוך התקופה האמורה בסעיף קטן (א), רשאי הוא לתקן את חוות דעתו ואת המלצותיו, וכן רשאי הוא להתייעץ לגבי ההערות האמורות עם הוועדה; נוכח הרשם כי נדרש תיקון, יפרסם את חוות הדעת המסכמת או ההמלצה הסופית, לפי העניין.
- אימוץ הגבלות לעניין כימיקל שאינו רשום 1.19. הרשם רשאי להציע, לעניין כימיקל שאינו רשום שנקבעו לגביו איסורים או הגבלות במנגנון מקביל, לאמץ אותם איסורים או הגבלות בישראל, לאחר שנקט את כל אלה:
- (1) קיים התייעצות עם הוועדה ועם רגולטור שההגבלה רלוונטית לתחום שבסמכותו;
- (2) הוא פרסם ברבים, לפחות 90 ימים מראש, את ההצעה.
- (2) נוכח הרשם כי כימיקל כאמור בסעיף קטן (א) מצוי בארץ ואינו חייב ברישום, יקיים לגביו הליך הערכה מקוצרת לפי סעיף 13.
- פרק ד': הרשם והוועדה המייעצת להערכת כימיקלים**
- רשם 20. השר ימנה, מבין עובדי המשרד, אדם שיהיו נתונות לו סמכויות הרשם לפי חוק זה, ורשאי הוא למנות לו ממלאי מקום.

סמכות הרשם  
לתת הוראות

21.

(1) נוכח הרשם כי כימיקל גורם לסיכון לסביבה או לציבור, רשאי הוא, בהסכמת מאסדר שניהול סיכון מהכימיקל מצוי בתחומו, להורות ליצרן וליבואן של כימיקל, וכן לעוסק אחר בכימיקל, על איסור או הגבלת הייצור, השימוש או השיווק של הכימיקל, לרבות במוצרים ובאביזרים, וכן לתת הוראות בדבר הסרה או סילוק של הסיכון, או פינוי של הכימיקל, לאחר שנתן לאותו אדם הזדמנות לטעון את טענותיו.

(2) הוראות כאמור בסעיף קטן (א) יכול שיינתנו, לאחר התייעצות עם הוועדה ובאישור המנהל הכללי של המשרד, גם לכלל היצרנים והיבואנים; הוראות שניתנו כאמור יועמדו לעיון הציבור במשרדי הרשם ובאתר האינטרנט של המשרד, וכן יישלחו בדואר האלקטרוני ליצרן, ליבואן או למי מהציבור שנרשם באתר האינטרנט של המשרד לקבל עדכונים של הוראות הרשם בדואר אלקטרוני, ואולם אי משלוח ההוראות בדואר האלקטרוני האמור לא יפגע בתוקפן; הודעה על מתן הוראות כאמור, על מועד כניסתן לתוקף ועל כל שינוי בהן תפורסם ברשומות.

22.

ועדה מייעצת  
להערכת כימיקלים

השר ימנה ועדה מייעצת להערכת כימיקלים, וזה הרכבה:

- (1) הרשם, והוא יהיה יושב ראש הוועדה;
- (2) שני עובדי המשרד להגנת הסביבה;
- (3) שני עובדי משרד הבריאות, לפי הצעת המנהל הכללי של משרד הבריאות;

(4) עובד מינהל הבטיחות בעבודה, לפי הצעת המנהל הכללי של

משרד העבודה והרווחה;

(5) נציג המוסד לבטיחות וגיהות כמשמעותו בחוק ארגון הפיקוח

על העבודה, התשי"ד-1954<sup>4</sup>, לפי הצעת מנהל המוסד לבטיחות

וגיהות;

(6) עובד משרד הכלכלה, לפי הצעת המנהל הכללי של משרד

הכלכלה;

(7) עובד משרד החקלאות ופיתוח הכפר, לפי הצעת המנהל

הכללי של משרד החקלאות ופיתוח הכפר;

(8) אחד עד חמישה חברים, בין מקרב המדינה ובין מקרב

הציבור, שהם בעלי מומחיות בתחומי בריאות הציבור או איכות

הסביבה;

(9) נציג ציבור שימונה לפי רשימה שיגישו לו ארגונים המנויים

בחלק א' לתוספת לחוק ייצוג גופים ציבוריים שעניינם בשמירת

איכות הסביבה (תיקוני חקיקה), התשס"ג-2002<sup>5</sup>;

(10) נציג ציבור שימונה לפי רשימה שיגישו לו ארגונים יציגים

בתחום התעשייה.

תקופת כהונה 23. תקופת כהונתו של חבר הוועדה שמונה לפי סעיף 23(8) עד 10(10) תהיה

ארבע שנים, ורשאי השר להאריך את תקופת כהונתו של חבר ועדה

כאמור לתקופת כהונה נוספת, ובלבד שלא יכהן יותר משלוש תקופות

כהונה רצופות.

<sup>4</sup> ח"ח התשי"ד, עמ' 202.  
<sup>5</sup> ח"ח התשס"ג, עמ' 118.

הפסקת כהונה 24. (1) חבר הוועדה יחדל לכהן לפני תום תקופת כהונתו, בהתקיים אחד  
לפני תום תקופת  
הכהונה  
מאלה:

(1) הוא התפטר במסירת כתב התפטרות לשר;

(2) הוא חדל להיות עובד המשרד הממשלתי או עובד או חבר  
הגוף שאותו הוא מייצג בוועדה, ואם הוא נציג ציבור – הוא נתמנה  
לעובד המדינה.

(2) התקיימה נסיבה מהנסיבות כמפורט להלן לגבי חבר הוועדה,  
יעבירו השר מכהונתו לפני תום תקופת הכהונה ובסמוך למועד התקיימות  
הנסיבה, בהודעה בכתב:

(1) הוא הורשע בעבירה פלילית או בעבירת משמעת שמפאת  
מהותה, חומרתה או נסיבותיה אין הוא ראוי לכהן כחבר הוועדה, או  
הוגש נגדו כתב אישום או קובלנה בעבירה כאמור;

(2) נבצר ממנו דרך קבע למלא את תפקידו;

(3) חדל להתקיים בו תנאי מהתנאים הדרושים למינויו או  
התקיימו נסיבות אחרות הפוסלות אותו מלכהן כחבר הוועדה.

(3) השר, בהתייעצות עם יושב ראש הוועדה, רשאי להעביר את חבר  
הוועדה מכהונתו לפני תום תקופת הכהונה אם חבר הוועדה נעדר בלא  
סיבה מוצדקת משלוש ישיבות רצופות של הוועדה או מיותר ממחצית  
הישיבות שקיימה במהלך שנה אחת.

(4) השר לא יפסיק כהונתו של חבר המועצה לפי סעיפים קטנים (ב)-  
(ד) אלא לאחר שנתן לו הזדמנות לטעון טענותיו לעניין זה.

- (5) הפסיק חבר הוועדה לכהן לפי הוראות סעיף זה, יפעל השר, בהתאם להוראות סעיף 23, למינוי חבר אחר במקומו, בהקדם האפשרי.
25. (1) המניין החוקי בישיבות הוועדה הוא רוב חבריה או ממלאי מקומם, ובהם יושב ראש הוועדה.
- (2) החלטות הוועדה יתקבלו ברוב דעות החברים המשתתפים והמצביעים בישיבה; היו הדעות שקולות, תכריע דעתו של יושב ראש הוועדה.
- (3) הוועדה תקבע את דרכי עבודתה וסדרי דיוניה ככל שלא נקבעו לפי חוק זה; דרכי עבודת הוועדה וסדרי דיוניה יפורסמו באתר האינטרנט של המשרד.
26. החלטות הוועדה לא ייפגעו מחמת שהתפנה מקומו של חבר בה או מחמת פגם במינויו או בהמשך כהונתו.
27. חבר הוועדה שאינו עובד המדינה, עובד גוף מתוקצב או עובד גוף נתמך, יהיה זכאי לתשלום מאת המשרד בעבור השתתפות בישיבות הוועדה, בהתאם להוראות שקבע החשב הכללי במשרד האוצר לענין חברי ועדות ציבוריות; בסעיף זה, "עובד המדינה", "עובד גוף מתוקצב" ו"עובד גוף נתמך" – כהגדרתם בסעיף 32 לחוק יסודות התקציב, התשמ"ה-1985.<sup>6</sup>
28. חברי הוועדה שאינם עובדי המדינה, דינם, בפעולתם כחברי הוועדה, כדין עובדי המדינה, לענין חיקוקים אלה ולענין פעולותיהם בוועדה:
- (1) חוק שירות הציבור (מתנות), התש"ם-1979;<sup>7</sup>
- (2) חוק העונשין, התשל"ז-1977<sup>8</sup> – ההוראות הנוגעות לעובדי הציבור.

<sup>6</sup> ס"ח התשמ"ה, עמ' 60.  
<sup>7</sup> ס"ח התש"ם, עמ' 86.  
<sup>8</sup> ס"ח התשל"ז, עמ' 226.

(1) לא ימונה לחבר הוועדה ולא יכהן כחבר כאמור מי שעלול להימצא,

במישרין או בעקיפין, באופן תדיר, במצב של ניגוד עניינים בין מילוי

תפקידו בוועדה לבין עניין אישי או תפקיד אחר, שלו או של קרובו.

(2) חבר הוועדה לא יטפל במסגרת תפקידו בנושא העלול לגרום לו

להימצא, במישרין או בעקיפין, במצב של ניגוד עניינים בין מילוי תפקידו

[במועצה] לבין עניין אישי או תפקיד אחר, שלו או של קרובו.

(3) נודע לחבר הוועדה כי הוא עלול להימצא במצב של ניגוד עניינים

כאמור בסעיפים קטנים (א) או (ב), יודיע על כך בהקדם האפשרי ליושב

ראש הוועדה; היה חבר הוועדה האמור היושב ראש – יודיע על כך למנהל

הכללי של המשרד.

(4) בסעיף זה -

"טיפול" – לרבות קבלת החלטה, העלאת נושא לדיון, נוכחות בדיון,

השתתפות בדיון או בהצבעה, או עיסוק בנושא מחוץ לדיון;

"קרוב", של חבר הוועדה – כל אחד מאלה:

(1) בן משפחה של חבר הוועדה;

(2) כל אדם שלחבר הוועדה עשוי להיות עניין במצבו הכלכלי או

האישי;

(3) תאגיד שחבר הוועדה, בן משפחתו או אדם כאמור בפסקה (2)

(2) הם בעלי עניין בו;

(4) גוף שחבר הוועדה, בן משפחתו או אדם כאמור בפסקה (2)

הם מנהלים או עובדים אחראים בו.



"בן משפחה" – בן זוג, הורה, הורה הורה, בן או בת ובני זוגם, אח או אחות וילדיהם, גיס, גיסה, דוד או דודה וילדיהם, חותן, חותנת, חם, חמות, נכד או נכדה, לרבות קרוב כאמור שהוא שלוב [חורג];  
"בעל עניין" – כהגדרתו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968<sup>9</sup>.

### **פרק ה': פיקוח ועיצומים כספיים**

30. הסמכת מפקחים  
שלא מקרב עובדי  
המשרד

(1) בלי לגרוע מסמכות השר למנות מפקחים או ממוני הגנת הסביבה מבין עובדי משרדו לפי חוק הגנת הסביבה (סמכויות פיקוח ואכיפה), התשע"א-2011<sup>10</sup> (להלן – בחוק זה, חוק הגנת הסביבה), רשאי השר להסמיך מפקח, שיהיו נתונות לו הסמכויות לפי סעיף 5 לחוק האמור, כולן או חלקן, לשם פיקוח על ביצוע הוראות לפי חוק זה, מקרב עובדי המדינה שאינם עובדי המשרד בהסכמת השר הממונה על אותו עובד, מקרב עובדי הרשות לשמירת הטבע והגנים הלאומיים, ומקרב עובדי רשות מקומית, בהסכמת ראש הרשות.

(2) לא יוסמך מפקח לפי הוראות סעיף זה אלא אם כן מתקיימים בו התנאים המנויים בסעיף 4ב לחוק הגנת הסביבה.

### **סימן א': הטלת עיצום כספי**

עיצום כספי

(1.31) הפר אדם הוראה מההוראות לפי חוק זה, כמפורט להלן, רשאי הרשם להטיל עליו עיצום כספי לפי הוראות סימן זה, בסכום של 10,000 שקלים חדשים, ואם הוא תאגיד – בסכום של 25,000 שקלים חדשים:  
(1) יצרן או יבואן שלא מסר מידע לרוכש של כימיקל בהתאם להוראות סעיף 3(ב);

<sup>9</sup> ס"ח התשכ"ח, עמ' 234.  
<sup>10</sup> ס"ח התשע"א, עמ' 738.

- (2) יצרן או יבואן שלא מסר דיווח לרשם על כימיקל חייב ברישום בהתאם להוראות סעיף 4(א), לא מסר מידע נוסף לפי הוראות סעיף 5 או לא מסר מידע מעודכן בהתאם להוראות סעיף 7;
- (3) יצרן או יבואן שלא שמר מידע בהתאם להוראות סעיף 6;
- (4) יצרן או יבואן שלא מסר מידע לפי הוראות סעיף 12, 13 או 14.

(2) הפר יצרן, יבואן או עוסק אחר את הוראות הרשם שניתנו לו לפי סעיף 22, רשאי הרשם להטיל עליו עיצום כספי לפי הוראות סימן זה, בסכום של 20,000 שקלים חדשים, ואם הוא תאגיד – בסכום של 50,000 שקלים חדשים.

(3) הפר אדם הוראה מהוראות התקנות שנקבעו לפי סעיף 48, שהשר קבע, בהסכמת שר המשפטים, כי ניתן להטיל עיצום כספי בשל הפרתה, רשאי הרשם להטיל עליו עיצום כספי לפי הוראות סימן זה בסכום שקבע השר, בהסכמת שר המשפטים, ובלבד שלא יעלה על 50,000 שקלים חדשים, ואם הוא תאגיד – על 250,000 שקלים חדשים.

32. הודעה על כוונת חיוב (1) היה לרשם יסוד סביר להניח כי אדם הפר הוראה מההוראות לפי חוק זה, כאמור בסעיף 32 (בסימן זה – המפר), ובכוונתו להטיל עליו עיצום כספי לפי אותו סעיף, ימסור למפר הודעה על הכוונה להטיל עליו עיצום כספי (בסימן זה – הודעה על כוונת חיוב).

(2) בהודעה על כוונת חיוב יציין הרשם, בין השאר, את אלה:

- (1) המעשה או המחדל (בסימן זה – המעשה), המהווה את ההפרה, ומועד ביצוע ההפרה;
- (2) סכום העיצום הכספי והתקופה לתשלומו;

(3) זכותו של המפר לטעון את טענותיו בפני הרשם לפי הוראות

סעיף 34;

(4) הסמכות להוסיף על סכום העיצום הכספי בשל הפרה

נמשכת או הפרה חוזרת לפי הוראות סעיף 36, ושיעור התוספת.

33. מפר שנמסרה לו הודעה על כוונת חיוב לפי הוראות סעיף 33 רשאי לטעון

זכות טיעון

ק את טענותיו, בכתב, בפני הרשם, לעניין הכוונה להטיל עליו עיצום כספי

ולעניין סכומו, בתוך 30 ימים ממועד מסירת ההודעה, ורשאי הרשם

להאריך את התקופה האמורה בתקופה נוספת שלא תעלה על 30 ימים.

1.34 הרשם יחליט, לאחר ששקל את הטענות שנטענו לפי סעיף 34 אם

החלטת הרשם

1 להטיל על המפר עיצום כספי, ורשאי הוא להפחית את סכום העיצום

ודרישת תשלום

הכספי לפי הוראות סעיף 37.

(2) החליט הרשם לפי הוראות סעיף קטן (א) -

(1) להטיל על המפר עיצום כספי - ימסור לו דרישה, בכתב,

לשלם את העיצום הכספי (בסימן זה - דרישת תשלום), שבה יציין,

בין השאר, את סכום העיצום הכספי המעודכן ואת התקופה

לתשלומו;

(2) שלא להטיל על המפר עיצום כספי - ימסור לו הודעה על כך,

בכתב.

(3) בדרישת התשלום או בהודעה, לפי סעיף קטן (ב), יפרט הרשם את

נימוקי החלטתו.

(4) לא טען המפר את טענותיו לפי הוראות סעיף 34 בתוך התקופה

האמורה באותו סעיף, יראו את ההודעה על כוונת חיוב, בתום אותה

תקופה, כדרישת תשלום שנמסרה למפר במועד האמור.

- הפרה נמשכת  
והפרה חוזרת
35. (1) בהפרה נמשכת יווסף על העיצום הכספי הקבוע לאותה הפרה החלק החמישים שלו לכל שבוע שבו נמשכת ההפרה.  
(2) בהפרה חוזרת יווסף על העיצום הכספי הקבוע לאותה הפרה, סכום השווה לעיצום הכספי כאמור; לעניין זה, "הפרה חוזרת" – הפרת הוראה מההוראות לפי חוק זה כאמור בסעיף 33, בתוך שנתיים מהפרה קודמת של אותה הוראה שבשלה הוטל על המפר עיצום כספי או שבשלה הורשע.
- סכומים מופחתים
36. (1) הרשם אינו רשאי להטיל עיצום כספי בסכום הנמוך מהסכומים הקבועים לפי סימן זה, אלא לפי הוראות סעיף קטן (ב).  
(2) השר, בהסכמת שר המשפטים, רשאי לקבוע מקרים, נסיבות ושיקולים שבשלהם ניתן יהיה להטיל עיצום כספי בסכום הנמוך מהסכומים הקבועים לפי סימן זה, ובשיעורים שיקבע.
- סכום מעודכן של  
העיצום הכספי
37. (1) העיצום הכספי יהיה לפי סכומו המעודכן ביום מסירת דרישת התשלום, ולגבי מפר שלא טען את טענותיו בפני הרשם כאמור בסעיף 35(ד) – ביום מסירת ההודעה על כוונת חיוב; הוגשה עתירה לבית משפט לפי סעיף 45 או הוגש ערעור על החלטה בעתירה כאמור, ועוכב תשלומו של העיצום הכספי בידי הרשם או בידי בית המשפט – יהיה העיצום הכספי לפי סכומו המעודכן ביום ההחלטה בעתירה או בערעור, לפי העניין.

(2) סכום העיצום הכספי הקבוע לפי סימן זה יתעדכן ב-1 בינואר בכל שנה (בסעיף קטן זה – יום העדכון), בהתאם לשיעור שינוי המדד הידוע ביום העדכון לעומת המדד שהיה ידוע ב-1 בינואר של השנה הקודמת; הסכום האמור יעוגל לסכום הקרוב שהוא מכפלה של 10 שקלים חדשים; לעניין זה, "מדד" – מדד המחירים לצרכן שמפרסמת הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה.

(3) הרשם יפרסם ברשומות הודעה על סכום העיצום הכספי המעודכן לפי סעיף קטן (ב).

38. המועד לתשלום העיצום הכספי המפר ישלם את העיצום הכספי בתוך 30 ימים מיום מסירת דרישת התשלום כאמור בסעיף 35.

39. הפרשי הצמדה וריבית לא שילם המפר עיצום כספי במועד, ייוספו על העיצום הכספי, לתקופת הפיגור, הפרשי הצמדה וריבית כהגדרתם בחוק פסיקת ריבית והצמדה, התשכ"א-1961<sup>11</sup> (בסימן זה – הפרשי הצמדה וריבית), עד לתשלומו.

#### **סימן ב': התראה מינהלית**

40. (1) התראה מינהלית היא לרשם יסוד סביר להניח כי אדם הפר הוראה מההוראות לפי חוק זה, כאמור בסעיף 32, והתקיימו נסיבות שקבע הרשם, בנהלים, באישור היועץ המשפטי לממשלה, רשאי הוא, במקום להמציא לו הודעה על כוונת חיוב ולהטיל עליו עיצום כספי, לפי הוראות סימן א', להמציא לו התראה מינהלית לפי הוראות סימן זה; בסעיף קטן זה, "היועץ המשפטי לממשלה" – לרבות משנה ליועץ המשפטי לממשלה שהיועץ המשפטי לממשלה הסמיכו לעניין זה.

<sup>11</sup> ס"ח התשכ"א, עמ' 192.

(2) בהתראה מינהלית יציין הרשם מהו המעשה המהווה את ההפרה ומועד ביצועה, יודיע למפר כי עליו להפסיק את ההפרה וכי אם ימשיך בהפרה או יחזור עליה יהא צפוי לעיצום כספי בשל הפרה נמשכת או הפרה חוזרת, לפי העניין, כאמור בסעיף 36, וכן יציין את זכותו של המפר לבקש את ביטול ההתראה לפי הוראות סעיף 42.

בקשה לביטול התראה מינהלית (1.41) נמסרה למפר התראה מינהלית כאמור בסעיף 41, רשאי הוא לפנות לרשם בכתב, בתוך 30 ימים, בבקשה לבטל את ההתראה בשל כל אחד מטעמים אלה:

- (1) המפר לא ביצע את ההפרה;
- (2) המעשה שביצע המפר, המפורט בהתראה, אינו מהווה הפרה.

(2) קיבל הרשם בקשה לביטול התראה מינהלית לפי הוראות סעיף קטן (א), רשאי הוא לבטל את ההתראה או לדחות את הבקשה ולהשאיר את ההתראה על כנה; החלטת הרשם תינתן בכתב, ותימסר למפר בצירוף נימוקים.

הפרה נמשכת והפרה חוזרת לאחר התראה (1) נמסרה למפר התראה מינהלית לפי הוראות סימן זה והמפר המשיך להפר את ההוראה שבשלה נמסרה לו ההתראה, יראו את ההפרה כאמור כהפרה נמשכת לעניין סעיף 36(א), והרשם ימסור למפר הודעה על כוונת חיוב בשל ההפרה הנמשכת בהתאם להוראות סעיף 33, בשינויים המחויבים.

(2) נמסרה למפר התראה מינהלית לפי הוראות סימן זה והמפר חזר והפר את ההוראה שבשלה נמסרה לו ההתראה, בתוך שנתיים מיום מסירת ההתראה, יראו את ההפרה הנוספת כאמור כהפרה חוזרת לעניין סעיף 36(ב), והרשם ימסור למפר הודעה על כוונת חיוב בשל ההפרה החוזרת, בהתאם להוראות סעיף 33, בשינויים המחויבים.

### סימן ג': שונות

עיצום כספי בשל 43. על מעשה אחד המהווה הפרה של הוראה מההוראות לפי חוק זה הפרה לפי חוק זה ולפי חוק אחר מעיזום כספי אחד.

עתירה 44. (1) על החלטה סופית של הרשם לפי פרק זה ניתן לעתור לבית משפט השלום שבו יושב נשיא בית משפט השלום; עתירה כאמור תוגש בתוך 30 ימים מיום שנמסרה למפר הודעה על ההחלטה.

(2) אין בהגשת עתירה לפי סעיף קטן (א) כדי לעכב את תשלום העיצום

הכספי, אלא אם כן הסכים לכך הרשם או שבית המשפט הורה על כך.

(3) החליט בית המשפט לקבל עתירה שהוגשה לפי סעיף קטן (א),

לאחר ששולם העיצום הכספי, והורה בית המשפט על החזרת סכום

העיצום הכספי ששולם או על הפחתת העיצום הכספי, יוחזר הסכום

ששולם או כל חלק ממנו אשר הופחת, בתוספת הפרשי הצמדה וריבית

מיום תשלומו, עד יום החזרתו.

פרסום הטלת עיצום כספי 1.45 הטיל הרשם עיצום כספי או התראה מינהלית לפי פרק זה, יפרסם באתר האינטרנט של המשרד את הפרטים שלהלן, בדרך שתבטיח שקיפות לגבי הפעלת שיקול דעתו בקבלת ההחלטה להטיל עיצום כספי:

(1) דבר הטלת העיצום הכספי;

(2) מהות ההפרה שבשלה הוטל העיצום הכספי ונסיבות

ההפרה;

(3) סכום העיצום הכספי שהוטל;

(4) אם הופחת העיצום הכספי – הנסיבות שבשלהן

הופחת סכום העיצום ושיעורי ההפחתה;

(5) פרטים על אודות המפר, הנוגעים לעניין;

(6) שמו של המפר – ככל שהמפר הוא תאגיד.

(2) הוגשה עתירה לפי סעיף 45, יפרסם הרשם, בפרסום לפי סעיף

קטן (א) גם את דבר הגשת העתירה ואת תוצאותיה.

(3) על אף הוראות סעיף קטן (א)(6), רשאי הרשם לפרסם את שמו

של מפר שהוא יחיד, לאחר שנתן לו הזדמנות לטעון את טענותיו לעניין

זה, אם סבר שהדבר נחוץ לצורך אזהרת הציבור; ההזדמנות לטעון

טענות לפי סעיף קטן זה יכול שתינתן למפר במסגרת זכות הטיעון לפי

סעיף 34, ובלבד שהרשם הודיע למפר על כוונתו לפרסם את שמו,

בהודעה על כוונת חיוב לפי סעיף 33.

(4) על אף האמור בסעיף זה, לא יפרסם הרשם פרטים שהם בגדר

מידע שרשות ציבורית מנועה מלמסור לפי סעיף 9(א) לחוק חופש המידע,

התשנ"ח-1998<sup>12</sup>, וכן רשאי הוא שלא לפרסם פרטים לפי סעיף זה, שהם

בגדר מידע שרשות ציבורית אינה חייבת למסור לפי סעיף 9(ב) לחוק

האמור.

(5) פרסום לפי סעיף זה בעניין עיצום כספי שהוטל על תאגיד יהיה

לתקופה של ארבע שנים, ובעניין עיצום כספי שהוטל על יחיד – לתקופה

של שנתיים.

יעוד כספים 46. (1) על גביית עיצומים כספיים לפי חוק זה יחול חוק המרכז לגביית

קנסות, אגרות והוצאות, התשנ"ה-1995<sup>13</sup>.

(2) עיצום כספי שהוטל לפי חוק זה ישולם לקרן לשמירת הניקיון

כמשמעותה בחוק שמירת הניקיון, התשמ"ד-1984<sup>14</sup>.

#### **פרק ו': שונות**

ביצוע ותקנות 47. השר ממונה על חוק זה והוא רשאי להתקין תקנות לביצועו, וכן רשאי הוא

לקבוע הוראות בכל היבט הדרוש לניהול סיכון מכימיקל, אם נוכח כי

סמכות כאמור אינה נתונה למאסדר אחר, ואם מצויה בידי מאסדר אחר

סמכות כאמור – בהסכמת אותו מאסדר.

<sup>12</sup> ס"ח התשנ"ח, עמ' 226.

<sup>13</sup> ס"ח התשנ"ה, עמ' 170.

<sup>14</sup> ס"ח התשמ"ד, עמ' 142.



48. השר, בהסכמת שר האוצר ובאישור ועדת הפנים והגנת הסביבה של הכנסת, רשאי לקבוע אגרות כמפורט להלן:
- (1) אגרה בגין רישום כימיקל, ורשאי הוא לקבוע סכומי אגרות שונים בהתחשב ברמת סיכון או אופי הסיכון של כימיקל;
- (2) אגרה בגין ביצוע בדיקות, ניטור והערכה לכימיקל שנכלל ברשימת העדיפות, בהתחשב בין היתר בעלויות עודפות לעריכת מחקרים והעסקת יועצים, ובמספר היצרנים והיבואנים של כימיקל.
49. לעניין סמכויותיהם של רשות המכס ושל פקידי המכס, יראו יבוא בניגוד להוראות לפי סעיפים 4, 22 או 48 כעבירה על דיני המכס, ופקיד המכס יהא רשאי לתפוס את הטובין שנעברה העבירה בהם או לגביהם בחזקת טובין מחולטים כמשמעותם בפקודת המכס<sup>15</sup>.
50. השר רשאי, בצו, באישור ועדת הפנים והגנת הסביבה של הכנסת, לתקן את התוספות.
51. השר רשאי, בצו, באישור ועדת הפנים והגנת הסביבה של הכנסת, להוריד את סף הרישום הקבוע בסעיף 2, לכלל הכימיקלים או לחלק מהם, ובלבד שסף הרישום לא יהיה נמוך מ- 1 טון לשנה, אם נוכח כי הדבר נדרש לשם שיפור ההגנה על הציבור והסביבה מחשיפה לכימיקלים.
52. תחולה על המדינה. הוראות חוק זה יחולו על המדינה.
53. סייג לתחולה על שימוש ביטחוני. הוראות חוק זה לא יחולו על שימוש ביטחוני בכימיקל שראש הממשלה או שר הביטחון, לפי העניין, בהסכמת השר, קבע בצו כי הוראות חוק זה, כולן או חלקן, לא יחולו לגביו.
54. תיקון חוק בתי משפט לענינים מינהליים, התש"ס-2000<sup>16</sup>, בתוספת הראשונה, בפרט 23 בסופו יבוא:
- "(16) החלטה של רשות לפי חוק רישום כימיקלים תעשייתיים, תשפ"א-2020, למעט החלטה לפי פרק ה'."

<sup>15</sup> דיני מדינת ישראל (נוסח חדש) מס' 3, עמ' 39.

<sup>16</sup> ס"ח התש"ס, עמ' 190.

55. תיקון חוק הגנת הסביבה  
בחוק הגנת הסביבה (סמכויות פיקוח ואכיפה), התשע"א-2011, בתוספת השנייה, בסופה יבוא:  
" (2) חוק רישום כימיקלים תעשייתיים, תשפ"א-2020."  
56. שמירת דינים  
אין בהוראות חוק זה כדי לגרוע מהוראות כל דין אחר.  
57. תחילה והוראות מעבר  
 (1) תחילתו של חוק זה, למעט הסעיפים המפורטים בסעיף קטן (ב), ביום ח' באדר ה'תשפ"ג (1 במרס 2023).  
 (2) תחילתם של סעיפים 3(א) ו-20 – ביום הקובע.  
 (3) השר רשאי, בצו, לדחות את המועד הקבוע בסעיף קטן (א) ואת המועד הקבוע בהגדרת "היום הקובע" בשישה חודשים אם מצא כי הדחייה דרושה לצורך היערכות ליישום הוראות החוק.

#### תוספת ראשונה

##### סעיף 2, הגדרת "ייצור" - חומרי לוואי ותוצרים אקראיים

- (1) חומר שנוצר בתוך תהליך ייצור ושאינו מיועד להפרדה מהתרכובת באותו תהליך  
(2) חומר שנוצר מתגובה כימית שמתרחשת באופן אקראי כתוצאה מחשיפה של חומר אחר או של חפץ למרכיבים סביבתיים כגון אוויר, לחות, אורגניזמים מיקרוביאליים או אור שמש  
(3) חומר שנוצר מתגובה כימית אקראית באחסון של חומר אחר  
(4) חומר שאינו מיוצר, מיובא או משווק כשלעצמו, אשר נוצר כתוצאה מתגובה המתרחשת בשימוש המיועד של כימיקל  
(5) פסולת, ובכלל זה חומר שהמחזיק בו מתכוון לסלקו בהתאם להוראות כל דין  
(6) חומר שנוצר בתהליך מחקר ופיתוח, אלא אם כמות החומר המיוצר עולה על סף הרישום במשך תקופה של שלוש שנים

#### תוספת שנייה

##### הגדרת "כימיקל חייב ברישום"

חלק א' - חומר מפוקח לפי הוראות דין אחר – פסקה (1)

- (1) חומרים רדיואקטיביים, לפי חוק החומרים המסוכנים, התשנ"ג-  
171993
- (2) תרופות ותכשירים רפואיים, ובכלל זה כימיקלים המצויים בהן, לפי  
פקודת הרוקחים [נוסח חדש], תשמ"א-1981<sup>18</sup>
- (3) כימיקלים המיועדים לשימוש במזון, בתוספי מזון או בתוספי תזונה,  
לפי חוק הגנה על בריאות הציבור (מזון), תשע"ו-2015<sup>19</sup>
- (4) כימיקלים המיועדים לשימוש במזון לבעלי חיים או בתוספי מזון, לפי  
חוק הפיקוח על מזון לבעלי חיים, תשע"ד-2014<sup>20</sup>
- (5) סמים מסוכנים, כהגדרתם בפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש],  
תשל"ג-1973<sup>21</sup>
- (6) תכשיר הדברה המיועד לשימוש על גוף האדם לפי חוק הפיקוח על  
מצרכים ושירותים, תשי"ח-1957<sup>22</sup>
- חלק ב' - חומר שרמת הסיכון ממנו ידועה ואינה משמעותית - פסקה )**

## (2)

- (1) שמנים, שומנים ושעוות ממקור צמחי
- (2) שמנים, שומנים ושעוות שמקורם בבעלי חיים
- (3) חומצות שומן ומלחיהן
- (4) גליצרו
- (5) חומר המפורט בנספח IV של REGULATION (EC) No 1907/2006 OF  
THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL, בנוסחו המעודכן  
מזמן לזמן.

## **חלק ג' – חומרים ממקור טבעי – פסקה (3)**

- (1) מינרלים ומחצבים טבעיים, שלא נעשה בהם שינוי כימי, ובכלל זה  
עפרות, גז טבעי גולמי ומעובד, נפט ופחם
- (2) גז פחמימני מונזל, רכז גז טבעי, גזים מעובדים ומרכיביהם, קוק,  
קלינקר מלט, מגנזיום – כאשר לא נעשה בהם שינוי כימי.

<sup>17</sup> ס"ח התשנ"ג, עמ' 28.

<sup>18</sup> דיני מדינת ישראל [נוסח חדש] מס' 35 מיום 15.5.1981 עמ' 694.

<sup>19</sup> ס"ח תשע"ו, עמ' 90.

<sup>20</sup> ס"ח התשע"ד, עמ' 306.

<sup>21</sup> דיני מדינת ישראל, נוסח חדש מס' 27, מיום 10.7.1973 עמ' 526.

<sup>22</sup> ס"ח התשי"ח, עמ' 24.

(3) חומרים ממקור טבעי שאינם מסווגים כמסוכנים לפי תקנות של האיחוד האירופי שעניינן סיווג, תיווי, סימון ואריזה של חומרים מסוכנים ותערובות חומרים מסוכנים – CLP Regulation (EC) No. 1272/2008 Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures – בנוסחן המעודכן מזמן לזמן (להלן – התקנות), לרבות סיווג כחומר דליק, גורם לגירוי עורי או גורם לגירוי עיני בדרגה הנמוכה ביותר, לפי העניין.

(4) זכוכית ואבקת זכוכית, כשאינן מכילות חומר המסווג כמסוכן בתקנות

(5) דשונת, ביוגז וחומרי עיכול ביולוגיים

(6) חמצן ומימן

### תוספת שלישית

#### סעיף 2 – הגדרת "מנגנון מקביל"

(1) European Chemicals Agency (ECHA) – בהתאם ל- Registration,

(Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH

(2) Environmental Protection Agency (USEPA) – בהתאם ל- Toxic

(Substances Control Act (TSCA

### תוספת רביעית

#### פרטי מידע מינימלי על כימיקל

#### (סעיפים 3 ו- 4)

(1) מידע מזהה על כימיקל

(1) שם, בהתאם למונחים הבינלאומיים המקובלים

(2) כינויים מקובלים אחרים של הכימיקל

(3) מבנה כימי

(4) מספר CAS

(5) גרף של אורכי גל על פי מידת בליעת האור של האטומים

בחומר (spectra)

(6) מידת הניקיון של המוצר התעשייתי

(7) אי ניקיונות ידועים, וריכוזם על פי משקל

(8) תוספים ומייצבים חיוניים בשיווק וריכוזם על פי משקל

(2) מידע אודות ייצור, שימוש וסילוק

(1) היקף ייצור או ייבוא שנתי משוער, בטון

(2) שימושים מיועדים

- (3) שיטות סילוק מוצעות
- (4) אופן שינוע צפוי
- (3) אמצעי זהירות וטיפול מומלצים בעת שגרה ובעת אירוע
- (4) שיטות אנליטיות שבהן נאסף המידע אודות הכימיקל
- (5) מידע כימי ופיסיקלי
- (1) נקודת התכה
- (2) נקודת רתיחה
- (3) צפיפות
- (4) לחץ אדים
- (5) מסיסות במים
- (6) מקדם חלוקה (partition coefficient)
- (7) הידרוליזה – סקירה בסיסית בלבד
- (8) ספקטרה
- (9) ספיגה וספיחה – סקירה בסיסית בלבד
- (10) קבוע שיווי משקל
- (11) גודל חלקיק – סקירה בסיסית בלבד
- (6) מידע על רעילות אקוטית
- (1) רעילות אקוטית בבליעה
- (2) רעילות אקוטית בחשיפה עורית
- (3) רעילות אקוטית בנשימה
- (4) גירוי עורי
- (5) גורם לרגישות עורית
- (6) גירוי עיני
- (7) מידע על רעילות במנות חוזרות (14-28) – repeated dose toxicity ימים
- (8) מידע על מוטגניות
- (9) מידע על רעילות סביבתית (ecotoxicity)
- (1) דגים LC50 – חשיפה של 96 שעות לפחות
- (2) דפניה – פוריות 14 יום
- (3) אלגה – עיכוב גדילה 4 ימים

דבריי הסבר

כללי

בישראל, כמו בכל המדינות המתקדמות והמתועשות בעולם, קיים שימוש נרחב בכימיקלים. כימיקלים מיוצרים על ידי האדם מקדמת דנא והם חלק בלתי נפרד מהחיים המודרניים. כימיקלים מיוצרים בתעשייה למגוון רחב של מטרות, והם משולבים במוצרי צריכה כגון חומרי ניקוי, חומרי חיטוי, תמרוקים וחומרי הדברה וגם במכשירים ואביזרים כגון רהיטים, חומרי בניה ומוצרים אלקטרוניים.

על אף השימוש הנרחב בכימיקלים לאורך מאות שנים, קיימים פערי ידע משמעותיים לגבי השפעתם של כימיקלים על האדם ועל הסביבה בכללותה. ההשפעות של מרבית הכימיקלים, לרבות אלה המצויים בשימוש יומיומי, לא נבדקו באופן שיטתי וכולל טרם תחילת השימוש בהם. במהלך שנות ה-70 של המאה העשרים, עם התגברות המודעות לסיכונים הבריאותיים של כימיקלים בעולם, החלו המדינות המתקדמות להקים מנגנונים לרישום והערכה של כימיקלים. מנגנונים אלה, אשר התפתחו בהדרגה, שאפו לרכז את המידע לגבי סוגי הכימיקלים המצויים בשימוש, ולפתח כלים לביצוע הערכה שיטתית שלהם. נתוני המצאי הראשוני שגובשו באירופה ובצפון אמריקה בשנות ה-70 הצביעו על למעלה מ-100,000 סוגי כימיקלים המצויים בשימוש.

בעשרות השנים שחלפו מאז, הוקמו במדינות רבות מנגנונים ייעודיים לרישום, הערכה ואף רישוי של כימיקלים. הגדולים והמשמעותיים ביניהם הם המנגנון האירופי (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (להלן – REACH) והמנגנון האמריקאי (Toxic Substances Control Act (להלן – TSCA)). מנגנוני רישום כימיקלים קיימים כיום בכל מדינות ה-OECD – למעט ישראל - ומטרתם להגן על בריאות האדם ועל הסביבה מפני ההשפעות המזיקות של כימיקלים, באמצעות איסוף מידע על כימיקלים והנגשת המידע לציבור.

ההנחה שבבסיס הדרישה להקמת מנגנון לרישום כימיקלים היא, כי היעדר תמונה מלאה של הסיכונים והשימושים בכימיקלים בחיי היום יום, פוגע באופן מהותי ביכולת לנהל את הסיכון הפוטנציאלי והממשי מהכימיקלים לבריאות האדם ולסביבה, על כל היבטיו. חוסר במידע אודות כימיקלים קיים גם בראייה גלובלית. המנגנונים הקיימים בעולם אמנם קידמו את הידע בעשרות השנים האחרונות, אך עדיין רחוקים מהשלמה של כלל המידע לגבי תכונות הכימיקלים והסיכונים הכרוכים בהם. לגבי המצב בישראל, לא ידוע אילו כימיקלים תעשייתיים יש בארץ ומהם הכמויות והשימושים שלהם, וכן חסרה תמונה ברורה של האסדרה הקיימת לגבי כל כימיקל. נבהיר כי קיים מידע חלקי לגבי חלק משאלות אלה, אולם הבעיה מתמקדת בחלקים החסרים בתמונה ולא בכימיקלים שהסיכונים מהם מוכרים וכבר מנוהלים.

המנגנונים בעולם פועלים לצמצם את פערי הידע, באמצעות שלושה רכיבים מרכזיים המפורטים להלן. גם המנגנון אותו מוצע להקים בחוק המוצע, מבוסס על רכיבים אלה:

4. **הקמת מצאי כימיקלים קיימים** - שיהווה בסיס מידע מינימלי ביחס לכימיקלים המיוצרים או מיובאים בישראל, ויכלול את תכונות הכימיקל, כמויות ושימושים אליהם מיועד (אלה מנבאים את מסלולי החשיפה של האדם והסביבה אליו).

5. **הערכת סיכונים מכימיקלים** – מתבצעת עבור כימיקלים נבחרים לפי קריטריונים המתייחסים להערכת הסיכון והערכת החשיפה הפוטנציאלית אליהם. קריטריונים נוספים המוצעים בתזכיר זה הם קיומן של הערכות והמלצות לאסדרת כימיקל במקומות אחרים בעולם.

6. **אסדרת ניהול הסיכון מהכימיקל** – יצירת מגבלות לצמצום הסיכון מהחשיפה לכימיקל – החל מתהליך הייצור דרך השימוש היומיומי במוצר הסופי וכלה בסילוקו בסיום חייו. יצוין כי אופן האסדרה בקרב המנגנונים הקיימים בעולם אינו אחיד ומשתנה בהתאם לסמכויות המנגנונים.

בעת הצטרפות ישראל לארגון ה-OECD בשנת 2010, התחייבה המדינה להקים מנגנון לאומי לרישום כימיקלים. אמנם, קיימת בישראל רגולציה ענפה המסדירה עיסוק בכימיקלים, בהיבטי ייבוא, ייצור, עיסוק, שימוש, אחזקה, שינוע, וכיוצא בזה. אך עם זאת, הרגולציה הקיימת היא מבוזרת ולרוב אינה כוללת הערכה שיטתית של הכימיקלים והשפעותיהם על הציבור ועל הסביבה בישראל.

בסקירת ספרות שבחנה תועלות בריאותיות, סביבתיות וכלכליות של מנגנוני רישום כימיקלים בעולם, נמצא כי המנגנונים תרמו להפחתת התחלואה בקרב האוכלוסייה כתוצאה מחשיפה לכימיקלים. על פי הסקירה, הגבלות ב-REACH מנעו השפעות בריאותיות וסביבתיות שליליות הנאמדות בכ- 700 מיליון אירו ולצמצום של 190 טון בשחרור חומרים מסוכנים בשנה<sup>23</sup>. במחקר שנערך באוסטריה, חזויה הפחתה של 5% בהוצאות בריאות ו-5% בהשפעות סביבתיות שליליות הקשורות לחשיפה לכימיקלים בשנים 2018-2044.<sup>24</sup>

יצוין, כי כימיקלים עלולים לגרום השפעה שלילית במגוון רחב של דרכי חשיפה. נזקים עלולים להיגרם לעובדים המייצרים את הכימיקלים, מובילים אותם או מייצרים מהם מוצרים. כמו כן, עלולים להיגרם נזקים לסביבה בהליכי ייצור ועיסוקים שונים בכימיקלים. למשל, באמצעות הזרמה בשפכי מפעלים או בפליטה לאוויר. בנוסף, עלולים להיגרם נזקים גם בחשיפה של הציבור הרחב לכימיקלים המצויים במוצרי צריכה. יתרה מזאת, עלולות להיגרם השפעות מזיקות גם כתוצאה

<sup>23</sup> Cost and benefit assessments in the REACH restriction dossiers, European Chemicals Agency, 2016.

<sup>24</sup> REACH – Evaluation of the impacts on the affected industries and the whole economy in Austria, 2015; European commission, Benefits and Costs of Regulating and Restricting Chemicals: The European Union's REACH System and Its Effects on the Austrian Economy, 2018, Cambridge University.

מהצטברות של כימיקלים בגוף האדם ובסביבה עקב השימוש במוצרים המכילים את הכימיקלים. לדוגמה, הזרמה של כימיקלים המצויים בחומרי ניקוי ביתיים למערכת הביוב, עלולה להגיע לסביבה גם לאחר טיפול במיתקני טיהור שפכים, ובין היתר גם בשימוש להשקייה חקלאית.

בפועל, אין כיום בישראל תמונת מצב כוללת של כימיקלים המיוצרים ומיובאים לישראל. מטרתו של תזכיר החוק המוצע היא להסדיר בחקיקה את הקמתו של המנגנון ואת סמכויותיו, באופן שיטיב את המידע הקיים בישראל, יאפשר מתן הגנה ראויה לציבור ולסביבה מפני השפעות מזיקות של כימיקלים במישרין ובעקיפין, ויקדם את עמידתה של ישראל בהתחייבותה ל-OECD.

התחייבות זו כוללת 4 רכיבים המפורטים במסמכים של הארגון:

5. המלצה בדבר קביעת כללים מנחים ביחס לפרוצדורה ודרישות לחיזוי השפעות של כימיקלים

על האדם והסביבה [OECD/LEGAL/0154 Recommendation of the Council establishing Guidelines] in Respect of Procedure and Requirements for Anticipating the Effects of Chemicals on Man and in the Environment] (להלן - החלטה 0154).

6. החלטה בדבר מידע מינימלי טרום-שיווק בהערכה של כימיקלים [OECD/LEGAL/0199 Decision]

[of the Council concerning the Minimum Pre-Marketing Set of Data in the Assessment of Chemicals] (להלן – החלטה 0199).

7. המלצה בדבר הגנה על זכויות קנייניות במידע הנכלל בדיווח על כימיקלים חדשים ]

OECD/LEGAL/0203 Recommendation of the Council concerning the Protection of Proprietary Rights to Data submitted in Notifications of New Chemicals] (להלן – החלטה 0203).

8. החלטה בדבר חקירה שיטתית של כימיקלים קיימים [OECD/LEGAL/0232 Decision]

[Recommendation of the Council on the Systematic Investigation of Existing Chemicals] (להלן -החלטה 0232).

## לסעיף 1

כפי שפורט מעלה, תכלית הקמתו של מנגנון רישום כימיקלים היא לשפר את ההגנה על בריאות האדם ועל הסביבה מפני השפעתם של כימיקלים תעשייתיים. כפי שיפורט בעיקר 3 להלן, מדובר בכימיקלים טבעיים או מלאכותיים המיוצרים בתעשייה בכמויות ניכרות, כך שהשפעתם עלולה להיות משמעותית.

אין חולק, כי לשם השגת מטרה זו נדרש שיפור בידע – הן בתעשייה עצמה, הן בקרב המאסדרים (רגולטורים) השונים והן בקרב הציבור. לפיכך, הנחת המוצא של המנגנונים הקיימים בעולם היא שעל התעשייה – בראש ובראשונה, יצרנים ויבואנים של כימיקלים תעשייתיים – להכיר את תכונות הכימיקלים, את הסיכונים שעלולים להיגרם מהם ואת האמצעים למניעת הסיכונים. אחריות זו אינה בבחינת חידוש, שכן ברוב המכריע של המקרים, כימיקלים תעשייתיים נחשבים



לחומרים מסוכנים, וחלה על יצרן החומרים להכין עבורם גיליון בטיחות שבו מפורטים נתונים אלה. כמו כן, חלה על כל מחזיק בחומרים מסוכנים חובה להחזיק בגיליון בטיחות. לפירוט נוסף בהיבט זה ר' עיקר 6.

יצרנים ויבואנים של כימיקלים תעשייתיים, בכמויות משמעותיות, יידרשו לדווח על הכימיקלים למרשם שיוקם במשרד להגנת הסביבה. המידע שיידרש הוא מידע מינימלי בהתאם להחלטות ארגון ה-OECD, והוא יפורסם לציבור – בכפוף למגבלות הנדרשות לשם הגנה על קניין רוחני וסודות מסחריים. יצוין כבר עתה, כי במסגרת הקמת המרשם תינתן שימת לב מיוחדת לצמצום הנטל הביורוקרטי בדיווח, ושימוש במידע זמין מתוך מאגרי מידע פומביים.

עוד מוצע לעגן במסגרת מטרת החוק את השאיפה לעודד פיתוח ושימוש בכימיקלים שהשפעתם המזיקה היא פחותה. במרבית המקרים, מדובר בתוצאה עקיפה של ניהול נכון של כימיקלים, אשר מצמצם את השימוש בכימיקלים שיש להן השפעות מזיקות משמעותיות.

## **לסעיף 2**

### **להגדרת "הוועדה"**

ההגדרה המוצעת מפנה לסעיף 22 לחוק המוצע, אשר קובעת את מינויה של ועדה מייעצת להערכת כימיקלים. הוועדה המייעצת תלווה את גיבוש המתודולוגיה לתעדוף כימיקלים (ר' בסעיף 10), את גיבושה של רשימת עדיפות (ר' בסעיף 11) ואת הליכי ההערכה וגיבוש המלצות לניהול כימיקלים.

### **להגדרת "יבוא"**

כפי שמקובל במנגנונים לרישום כימיקלים בעולם, מוצע להטיל אחריות לפי החוק המוצע על יצרנים ויבואנים של כימיקלים לאסוף ולהחזיק במידע אודותיהם. הרציונל בבסיס קביעה זו הוא כי אלה הם הגורמים העיקריים שפעילותם גורמת להכנסת כימיקלים לישראל, ועל כן פעילותם היא המקור לסיכון הפוטנציאלי לאדם ולסביבה. כמו כן, בהיותם הגורמים הראשוניים הקרובים ביותר לכימיקל – ככל שמדובר במדינת ישראל – מצופה מהם להיות בעל הידע הרב ביותר לגבי תכונות הכימיקל. הם גם מהווים את המונע היעיל ביותר ככל שמדובר בסיכונים והתגוננות מפניהם.

מוצע להגדיר "יבוא" על פי המשמעות המקובלת של מונח זה, ולהבהיר כי במקרה שכימיקל נכנס לישראל כחלק ממעבר או אחסון זמני בלבד (In Transit), באופן שהכימיקל אינו אמור להיות משווק בישראל או להיות בשימוש בישראל, הדבר לא ייחשב לייבוא.

### **להגדרת "יבואן"**

מוצע להגדיר "יבואן" כמי שמבצע יבוא לישראל בכמות של 10 טון או יותר לשנה לגבי כימיקל מסוים, לרבות כאשר הכימיקל מצוי בתערובת (ר' להלן).

## **להגדרת "היום הקובע"**

מוצע כי יצרנים ויבואנים של כימיקלים קיימים ידווחו למצאי בתוך שנה וחצי מיום התחילה של החוק. המועד המיועד לכך יהיה ביום 1.9.2024. מוצע להגדיר מועד זה כ"יום הקובע". פרק הזמן המוצע נועד לאפשר ליצרנים וליבואנים לאסוף את כלל המידע הדרוש להם אודות הכימיקלים שהם מייצרים או מייבאים. כל כימיקל שלא יימסר לגביו דיווח עד ליום הקובע ייחשב לכימיקל חדש. יצוין כי בסעיף 58 המוצע, ניתנת לשר סמכות לדחיית היום הקובע בשישה חודשים אם נמצא כי הדבר דרוש להשלמת ההיערכות ליישום החוק.

## **להגדרת "ייצור"**

עניינו של החוק המוצע בכימיקלים המיוצרים בייצור תעשייתי בידי אדם, בין שהם כימיקלים שניתן למצוא אותם גם בטבע, ואם לאו. האחריות הבסיסית לכימיקלים אלה מוטלת על היצרנים של הכימיקלים. מוצע להגדיר "ייצור" על בסיס הגדרות דומות בחקיקה האירופית. חלקה הראשון של ההגדרה מבוסס על המונח "ייצור" כפי שמוגדר ב- "production or extraction of substances in the natural state". הסיפא של ההגדרה המוצעת מתייחסת לסייג מקובל בחקיקה באירופה ובארה"ב, לפיו חומרים שאינם מיועדים להיות תוצרים כשלעצמם אינם חייבים בדיווח. ר' להלן בתוספת הראשונה.

## **להגדרת "יצרן"**

מוצע להגדיר "יצרן" כמי שמבצע ייצור של כימיקל בישראל בכמות של 10 טון או יותר בשנה לגבי כימיקל מסוים. יובהר כי במקרה שאותו אדם מבצע ייצור של כימיקל בכמות שהיא מתחת לסף הרישום, לא ייחשב אותו אדם ליצרן של אותו כימיקל לעניין החוק המוצע.

## **להגדרת "כימיקל"**

מוצע להגדיר "כימיקל", על בסיס הגדרת המונח "חומר" (substance) בחקיקה באירופה. מבחינה מדעית ולשונית, כימיקל הוא יסוד כימי או תרכובת. כימיקלים קיימים בטבע וניתן לייצר אותם באופן מלאכותי. כמו כן, ניתן לייצר כימיקלים שאינם קיימים בטבע. כפי שצוין לעיל, על מנת למקד את המנגנון בזיהוי הכימיקלים המשמעותיים ביותר בישראל, המנגנון המוצע עוסק בכימיקלים תעשייתיים, כלומר, כאלה המשמשים כחומר גלם בתעשייה המקומית.

במרבית המקרים, כימיקל יהיה חלק מתערובת, ולא יופיע כחומר טהור. הדברים בוודאי נכונים בישראל, בה מרבית התעשייה אינה עוסקת בייצור חומרי מקור. כפי שצוין לעיל, ישנם מנגנונים בעולם – למשל, REACH - המחייבים רישום של כימיקלים גם כאשר הם מצויים במוצרי צריכה הנמכרים לקהל הרחב. במסגרת הליכי ההתייעצות עם בעלי העניין, נמצא כי בשוק הישראלי חובה כזו עלולה ליצור הגבלות משמעותיות על הסחר, שכן הנגישות של יבואנים של מוצרי צריכה למידע

בדבר הכימיקלים המרכיבים את המוצר היא קטנה ביותר. ב- REACH נקבע מנגנון מורכב של "קונסורציום", קרי, התאגדות של יצרנים ויבואנים העוסקים בכימיקל מסוים לצורך איסוף המידע לרישום. על פניו, יצירה של מנגנון מורכב מעין זה לצורך איסוף מידע בשלב הרישום, נוכח גודלו של השוק הישראלי והיקף המידע הדרוש, מטילה נטל משמעותי ונראה כי אינה מוצדקת. מוצע לפיכך להבהיר כי החובות המוטלות על יצרן ועל יבואן של כימיקל יחולו גם לגבי כימיקל המצוי בתערובת המיועדת לשימוש כחומר גלם בתעשייה, ולא לגבי תערובות של כימיקלים במוצרים מוגמרים. כמות הכימיקל המחויבת בדיווח תיבחן על פי כמות הכימיקל עצמו, ולא על פי הכמות הכוללת של התערובת.

### **להגדרת "כימיקל חדש"**

ההגדרות "כימיקל חדש" ו- "כימיקל קיים" נועדו בעיקר לקבוע את המועדים לגביהם חייבת חובת דיווח. במדינות רבות בעולם נעשתה ההבחנה בין כימיקלים חדשים לקיימים בתהליך ארוך שנים, שכלל הבחנה מהותית בין כימיקלים שהיו מצויים בשימוש תעשייתי במדינות המפותחות מבלי שנעשה לגביהם בהכרח מחקר ובירור מעמיק, לגביהם נדרש מחקר בדיעבד, לבין כימיקלים חדשים שלגביהם נדרש בירור יסודי יותר טרם הכנסתם לשימוש. בישראל, המהווה שוק קטן בקנה מידה עולמי, אשר נסמך במידה רבה על כימיקלים שמקורם במדינות מפותחות ועל כימיקלים המיוצאות למדינות כאלה, ההבחנה בין כימיקל חדש וכימיקל קיים ממוקדת בהקמת מצאי מקומי, ללא הבחנה בין היקף המידע הנדרש לצורך הרישום. על פי המוצע בסעיף 4, יצרן ויבואן של כימיקל שלא נרשם עד היום הקובע יידרש להגיש לגבי הכימיקל דיווח למרשם 30 ימים לפני תחילת הייצור או הייבוא, לפי העניין.

### **להגדרת "כימיקל חייב ברישום"**

ההגדרה המוצעת קובעת כי כימיקל יהיה חייב ברישום אם הוא מיוצר או מיובא בכמות של 10 טון לשנה או יותר, בכפוף לרשימה של סייגים לחובת הרישום, שעיקריהם מפורטים בהגדרה המוצעת. הסייגים מחולקים לארבע קבוצות עיקריות, שכוללות חומרים אשר מפוקחים לפי הוראות דין אחר, לפי חלק א' לתוספת השנייה, חומרים שרמת הסיכון מהם ידועה ואינה משמעותית, לפי חלק ב' לתוספת השנייה, וכן חומרים ממקור טבעי, לפי חלק ג' לתוספת השנייה. רשימות החומרים המנויים בתוספת כוללות סייגים מקובלות בחקיקה באירופה ובארה"ב. ר' להלן לעניין התוספות.

הקבוצה הרביעית אותה מוצע להחריג מחובת הרישום היא פולימרים, למעט מונומרים חופשיים בריכוז של 2 אחוזים או יותר. פולימרים הם כימיקלים המאופיינים בקיומה של שרשרת המורכבת מיחידות של מונומרים זהים, באורך משתנה. אמנם, מבחינה כימית אורך השרשרת יוצר כימיקל "אחר" במידה מסוימת, אך ספק אם יש מקום לקבוע חובת רישום נפרדת על כל אחד מהם.

בסקירה השוואתית של מנגנונים בעולם, נמצא כי ישנה שונות בין המנגנונים ביחס לפולימרים. מוצע לאמץ את הסייג שנקבע בחקיקה האירופית, לפיו חובת הרישום תחול לגבי המונומרים כאשר ריכוזם בתערובת הוא 2 אחוזים או יותר, אשר מאפשר יצירת פולימרים. זאת בין היתר מאחר שמדובר בסייג קל יחסית ליישום.

### **להגדרת "כימיקל קיים"**

ההגדרה המוצעת מתייחסת לכימיקלים אשר מיוצרים ומיובאים לישראל כיום, טרם הקמתו של מנגנון לרישום ולהערכה של כימיקלים. לגבי כימיקלים אלה שיהיו חייבים ברישום לפי החוק המוצע, נדרשת תקופת מעבר לצורך רישומם והקמת מצאי ישראלי של כימיקלים. המצאי הוא שלב בסיסי להבנת היקף הכימיקלים המצויים בשימוש בישראל, הערכת השפעותיהם הקיימות והחזויות, וזיהוי הפערים באסדרה הקיימת לגביהם.

כפי שצוין לעיל, ליצרנים וליבואנים של כימיקלים אלה תינתן תקופת מעבר בת שנתיים וחצי מיום אישור החוק, לצורך הדיווח למרשם. בשלב ראשון, יהיה עליהם לזהות את הכימיקלים המיוצרים או מיובאים ואת הכמות השנתית של כל כימיקל, על מנת לזהות אילו מהם חייבים ברישום. בשלב הבא, יהיה על אותם יצרנים ויבואנים לאסוף את המידע המינימלי לצורך הדיווח לגבי כל כימיקל (ר' להלן בתוספת הרביעית). יצוין כי רובו ככולו של המידע האמור אמור להימצא בידי אותם יצרנים ויבואנים על פי גיליונות בטיחות.

### **להגדרת "מאסדר"**

בישראל קיימים מנגנוני אסדרה רבים לכימיקלים, בהיבטים בריאותיים, סביבתיים, בטיחותיים ותעסוקתיים. לרוב, מנגנוני האסדרה הקיימים מסמיכים את המאסדרים (רגולטורים) לקבוע אמצעים למניעת סיכונים, הגבלות ואיסורים על ייצור, יבוא, שיווק, אחסון ושימוש בכימיקלים. לדוגמה, לגבי סיכונים סביבתיים בשלב הייצור והאחסון של כימיקל, לרוב קיימת סמכות מכוח חוק החומרים המסוכנים, התשנ"ג-1993 (להלן – חוק החומרים המסוכנים), לקבוע תנאים בהיתרי רעלים או דרישות ומגבלות בתקנות. לפיכך הממונה מכוח חוק החומרים המסוכנים הוא מאסדר לעניין ההגדרה המוצעת.

על פי החוק המוצע, ישנה חשיבות רבה למעורבות ולשיתוף המאסדרים הקיימים של כימיקלים בהערכת הכימיקלים – הן בהתייעצות והן במסגרת השתתפות בוועדה המייעצת. כמו כן, התפקידים הנתונים לאותם מאסדרים בחקיקה הקיימת יוכלו לשמש בפועל לניהול הסיכונים בפועל.

### **להגדרת "מנגנון מקביל"**

בתוספת השלישית מוצע להגדיר את המנגנונים לרישום ולהערכה של כימיקלים באיחוד האירופי ובארה"ב כמנגנונים מקבילים לעניין החוק המוצע. המנגנון האירופי, Registration, Evaluation,

Toxic Substances Authorisation and Restriction of Chemicals (להלן – REACH והמנגנון האמריקאי Control Act (להלן – TSCA) הם המנגנונים הגדולים והמשמעותיים בעולם כיום.

משמעות ההגדרה היא שהרשם יוכל לבסס הערכות והמלצות לגבי כימיקל להמליץ על ממצאים והגבלות שנקבעו במנגנונים אלה. יצוין כי הרשם יוכל להיעזר בביצוע הערכה גם במנגנונים נוספים בעולם, כגון באוסטרליה ובקנדה, לשם גיבוש הידע בצורה הטובה ביותר. יחד עם זאת, יש לקחת בחשבון כי מנגנונים שונים עשויים להגיע למסקנות שונות לגבי הערכת הסיכונים ולגבי הניהול הרצוי של הכימיקל, הן משיקולי מדיניות והן בשל הבדלים בסביבה ובאקולוסייה של כל מדינה. לפיכך, נמצא כי רצוי לתת מעמד מיוחד זה לשני המנגנונים הגדולים והוותיקים בעולם.

### **להגדרת "ניהול הסיכון" של כימיקל**

אחת המטרות המרכזיות של החוק המוצע היא להביא למצב בו הסיכונים של כימיקלים תעשייתיים יטופלו באופן מיטבי. ההנחה היא ששימוש בכימיקלים הוא חיוני בחיים המודרניים, וכי לכימיקלים יתרונות ותועלות רבות – עבור הציבור ועבור הסביבה. עם זאת, בצד התועלת קיימים סיכונים שונים שאת חלקם ניתן למנוע בשימוש מושכל, ואת חלקם ניתן לצמצם. כפי שצוין לעיל בהגדרת "מאסדר", קיימים מנגנוני אסדרה רבים בישראל שבין תפקידיהם נכללים מרכיבים של ניהול סיכונים מכימיקלים, הן בהיבטים סביבתיים והן בהיבטים בריאותיים.

החוק המוצע לא נועד להחליף הסדרים קיימים אלה, אלא לטייב את תשתית הידע לקבלת החלטות על ידי המאסדרים באופן שיקדם את ניהול הסיכונים של כימיקלים. לפיכך, מוצע להגדיר את ניהול הסיכון של כימיקל כמכלול ההסדרים החוקיים הדרושים למניעה או למזעור של סיכון מכימיקל, לציבור ולסביבה, בכלל דרכי החשיפה והשימוש, שניתן להשיגם באמצעות חיקוק, תקן או הוראת מינהל.

### **להגדרת "סף הרישום"**

בהגדרה "סף הרישום" מוצע לקבוע סף של 10 טון לשנה כסף המחייב את היבואן או היצרן לדיווח למרשם, קרי, חובת רישום. כלומר, מי שמייצר או מייבא כימיקל בכמות קטנה יותר מ-10 טון לשנה לא יהיה חייב ברישום לפי החוק המוצע. לדוגמה, מי שמייבא תערובת של שני כימיקלים בחלקים משקליים שווים, בכמות של 10 טון לשנה בלבד של התערובת, לא יהיה חייב ברישום. אם הכמות המיובאת של אותה תערובת תהיה 20 טון לשנה או יותר, יהיה היבואן חייב ברישום לגבי שני הכימיקלים. במקרה שהיבואן מייבא תערובת של שני כימיקלים, שכמותו של אחד מהם היא 90 אחוזים ממשקל התערובת, תחול עליו חובת רישום לגבי הכימיקל שכמותו גדולה יותר כאשר הכמות המיובאת של התערובת תהיה 11.2 טון או יותר, ולגבי הכימיקל השני רק אם יבא 100 טון או יותר.

יצוין כי באיחוד האירופי קבוע סף של 1 טון לשנה לגבי ייצור או יבוא לכלל מדינות האיחוד. בארה"ב קבוע סף של 11 טון לשנה. ניתן לטעון, כי סף של 10 טון לשנה למדינה קטנה כמו ישראל הוא סף גבוה לאור נתונים אלה. עם זאת, קביעת סף זה עשויה לאפשר יישום ממוקד יותר של ההסדרים הקבועים בחוק, כצעד ראשון ומשמעותי לקבלת תמונת מצב של מצאי הכימיקלים בישראל. יתרה מזאת, בסעיף 52 מוצע להסמיך את השר להוריד את סף הרישום, לכלל הכימיקלים או לחלק מהם, עד לסף של 1 טון לשנה. ככל שיימצא בעתיד כי הסף של 10 טון לשנה אינו מאפשר מתן מענה נחוץ לציבור ולסביבה בישראל, ניתן יהיה לבחון את הורדת הסף תוך קביעת הסדרים ולוחות זמנים להיערכות.

### **להגדרת "עוסק אחר"**

מוצע להגדיר את המונח "עוסק אחר" המשמש בחוק המוצע במספר הקשרים. "עוסק אחר" יכול להיות כל גורם המבצע עיסוק בכימיקל מסוים אך אינו חייב ברישום, בין אם הוא אינו יצרן או יבואן, ובין אם הוא מייצר או מייבא את הכימיקל מתחת לסף הרישום. ההתייחסות לעוסקים אחרים נועדה לאפשר בין היתר פנייה לעוסקים אלה על מנת לתת להם אפשרות לטעון את טענותיהם (ר' סעיף 12 המוצע), ובמקרים המתאימים גם לדרוש מהם מידע (ר' למשל בסעיף 14 המוצע) או לתת להם הוראות (ר' בסעיף 22 המוצע). הסדר זה נועד לאפשר את ניהול הסיכון מכימיקלים על כל השלכותיהם בשרשרת הייצור והשימוש.

### **להגדרת "הרשם"**

ההגדרה המוצעת מפנה לסעיף 21 אשר קובע כי השר להגנת הסביבה ימנה רשם ורשאי הוא למנות לו ממלאי מקום. הרשם הוא הגורם המרכזי במשרד אשר יהיה מופקד על ניהול מרשם הכימיקלים, פרסומו, ופיקוח על הוראות החוק. כמו כן מוצע כי הרשם יעמוד בראש הוועדה המייעצת. הרשם יבצע את התפקידים והסמכויות שניתנו לו לפי החוק המוצע באמצעות עובדי המשרד הכפופים לו, וכן בסיוע של יועצים ומומחים.

### **לסעיף 3**

סעיף 3 המוצע קובע כי יצרן ויבואן המחזיק או משווק כימיקל נדרש לדעת את תכונותיו של הכימיקל והסיכונים הנובעים ממנו. על פי החקיקה הקיימת בארץ, כל יצרן, יבואן, סוכן או משווק של חומר מסוכן נדרש לצרף לחומר מסוכן גיליון בטיחות על פי הפרטים שבתקנות הבטיחות בעבודה (גיליון בטיחות, סיווג, אריזה, תיווי וסימון של אריזות), תשנ"ח-1998 (להלן – תקנות גיליון בטיחות). תקנות אלה מגדירות "גיליון בטיחות" ( SDS) Safety Data Sheet) כ- "גיליון המכיל מידע לגבי חומר מסוכן, תכונותיו והשפעתו, הסיכונים הנובעים ממנו ודרכי מניעתם". יתרה מזאת, תקנות גיליון בטיחות דורשות כי חומר מסוכן יהיה ארוז ומסומן בהתאם לתקן ישראלי - ת"י 2302, אשר

מפנה לתקן האירופי בעניין סיווג, תיווי ואריזה, Regulation (EC) No 1272/2008 classification, labelling and packaging of substances and mixtures (CLP) (להלן - CLP). יצוין עוד בהקשר זה כי הרגולציה האירופית בעניין רישום כימיקלים (REACH) ובעניין סיווג ותיווי (CLP), קשורות בקשר הדוק תחת אותה מעטפת ארגונית.

סעיף קטן (ב) המוצע מורה ליצרן וליבואן למסור לרוכש הכימיקל את פרטי המידע הנדרשים לפי התוספת הרביעית או לפי תקנות גיליון בטיחות ותקן ישראלי ת"י 2302. נדגיש כי ישנה חשיבות רבה ביותר למסירת פרטי המידע לרוכש, בעיקר בכל הנוגע לנקיטת אמצעי זהירות, מיגון וטיפול באירועים. זאת על מנת למנוע סיכונים של תחלואה, תמותה ונזקים נוספים, בהתאם לתכונות הכימיקל.

פרטי המידע הנדרשים לגיליון בטיחות חופפים במידה רבה את פרטי המידע המינימלי הנדרש בהתאם להחלטות ה-OECD, ועל כן סעיף 3 המוצע אינו מטיל נטל משמעותי נוסף על יצרנים ויבואנים בהשוואה למצב החוקי הקיים. למותר לציין כי יצרן או יבואן אשר מוכר לרוכש כימיקל מבלי למסור לו מידע אודות הסיכונים הכרוכים בכימיקל עלול להיות חשוף גם לתביעות על נזקים שנגרמו, וזאת על פי הדין הקיים.

#### לסעיף 4

סעיף 4 המוצע קובע את חובת הדיווח של היצרנים והיבואנים לרשם במשרד להגנת הסביבה. חובת הדיווח כוללת את המידע המינימלי הנדרש טרם השיווק לפי הפרטים המנויים בתוספת הרביעית. בשונה מהחקיקה באירופה ובמדינות נוספות, בשלב הרישום לא נדרשים היצרנים והיבואנים לדווח על מידע מפורט הכולל תוצאות מחקרים, אלא על פרטי מידע שרובם ככולם אמורים להיות בידי היצרנים והיבואנים, או שקבלת המידע אינה נטל משמעותי עבורם.

צפוי כי חובת הדיווח לפי החוק המוצע תטיב את הידע המצוי בתעשייה בפועל לגבי הסיכונים מהכימיקלים המשמשים אותם בתהליכי הייצור השונים. ניתן להניח כי שיפור בידע יוביל גם לפעולות להפחתת הסיכונים, גם ללא התערבות רגולטורית, וכתוצאה מכך לצמצום החשיפה היומיומית של האוכלוסייה למוצרים המכילים כימיקלים מסוכנים.

סעיף קטן (א) המוצע קובע את לוחות הזמנים לדיווח. בכל האמור בכימיקל קיים, חובת הדיווח היא עד ליום הקובע, קרי, 1.9.2024. לעניין כימיקל חדש, מוצע כי היצרן או היבואן יידרש למסור דיווח לפחות 30 יום מראש, טרם הייצור או היבוא של הכמות החייבת ברישום. מגבלה זו עולה בקנה אחד עם החלטה 0199.

סעיף קטן (ב) המוצע מאפשר לרשם להפחית בדרישות הדיווח ביחס למידע המינימלי, או לתת ארכה להשלמת הפרטים. הפחתה בדרישות הדיווח יכולה להידרש בגלל תכונות של הכימיקל –

למשל כימיקל שאין לו מבנה קבוע (UVCB). התאמה נוספת יכולה להידרש לגבי שם הכימיקל, שבתנאים מסוימים יכול להיות סוד מסחרי. יצוין כי במנגנונים שונים בעולם ישנו הסדר ייעודי לגבי חסיון שמות.

סעיף קטן (ד) המוצע מתייחס לדיווח על כימיקל חדש, אשר כולל תוצאות של בדיקות מעבדה, וקובע כי על המדווח להציג אישור לגבי זכותו במידע. ככלל, לא יידרשו תוצאות בדיקות מעבדה במסגרת הדיווח הבסיסי, אך ייתכן שיידרש במסגרת בקשות להשלמת מידע, כפי שיפורט להלן. בהתאם להחלטה 0203, על הרשויות המדינתיות המקבלות מידע על כימיקלים חדשים לדרוש מהמדווח לזהות את המעבדות שייצרו את המידע הבריאותי, הבטיחותי והסביבתי, ובמקרה שמדובר במעבדה שאינה בבעלות או בקשר עם המדווח, לספק תעודה בדבר הרשות להשתמש במידע.

## **לסעיף 5**

סעיף 5 המוצע מסמיך את הרשם, ועובד המשרד שהוא הסמיך לכך, לדרוש מידע נוסף מיצרן ומיבואן. סמכות זאת נדרשת לצורך בקרה על המידע המדווח לרשם. ככלל, הבקרה על הדיווחים למרשם תיעשה ככל הניתן באמצעים דיגיטליים אוטומטיים, ובקרה מפורטת יותר תבוצע על בסיס מדגמי, במגבלות המשאבים שיעמדו לרשות המשרד למטרה זו. הבקרה יכולה להידרש במקרים בהם קיימת אי התאמה בין המידע המדווח לבין מידע שפורסם לגבי אותו כימיקל במדינות מפותחות אחרות, או במקרים של אי התאמה בדיווחים של יצרנים שונים לגבי אותו כימיקל. במקרים כאלה מוצע גם להסמיך את הרשם להורות על תיקון המידע המדווח ועל השלמתו. יצוין כי הוראות דומות קיימות גם בחוק הגנת הסביבה (פליטות והעברות לסביבה – חובות דיווח ומרשם),

תשע"ב-2012. במקרה שתינתן הוראה כזו, יידרש היצרן והיבואן למסור את המידע המתוקן גם לרוכשי הכימיקל כאמור בסעיף 3.

## **לסעיף 6**

סעיף 6 המוצע קובע כי על יצרן ויבואן לשמור את המידע שדיווח וכן את המידע הבסיסי ששימש לדיווח, לתקופה של חמש שנים. החובה נוגעת גם לכל מידע נוסף שהרשם דרש מיצרן ויבואן מכוח סמכויותיו בהליכי הרישום וההערכה. שמירת המידע נדרשת לצורך בקרה וכחלק מאחריות היצרן והיבואן למידע.

## **לסעיף 7**

סעיף 7 המוצע מורה ליצרן וליבואן לעדכן את הדיווח מדי 4 שנים. המידע שיידרש יהיה עדכון הנתונים, ככל שהיה בהם שינוי, למשל לגבי כמויות הייצור או הייבוא, או השימושים הצפויים. יצוין



כי במנגנונים שנסקרו בעולם קיימת שונות בדרישות לעדכון המידע. באירופה נדרש עדכון לגבי כל שינוי, ובארה"ב מדי 4 שנים. על מנת לקבוע תהליך פשוט ככל הניתן, מוצע בהיבט זה לאמץ את הגישה בארה"ב.

## לסעיף 8

מוצע בסעיף 8, כי הרשם שימונה במשרד להגנת הסביבה ינהל את המרשם של הכימיקלים בישראל, על בסיס דיווחי היצרנים והיבואנים. מוצע כי המרשם יוכל לכלול כל מידע רלוונטי נוסף שבידי הרשם, לרבות מידע ממאגרי מידע בעולם ומידע המצוי בידי רשויות אחרות. הרעיון בבסיס ניהול המרשם, אליו מכוון המשרד, הוא שיתוף ואיחוד המידע על כימיקלים הנמצא במשרדי הממשלה – במנגנוני האסדרה השונים ובגופי הניטור הסביבתי, הבריאותי והתעסוקתי, ותוך שימוש מירבי במידע קיים בעולם. זאת על מנת להביא לתועלת מירבית של המנגנון במינימום נטל. קיימת אפשרות גם לאיחוד הדיווח למנגנון עם חובות במנגנוני האסדרה המשיקים. סעיף 8 המוצע נועד לאפשר את ניהול המרשם בדרך זו, אך היקף היישום יהיה מותנה ביכולת הטכנולוגית המעשית בהמשך.

## לסעיף 9

סעיף 9 המוצע מורה על פרסום המרשם לעיון הציבור ללא תשלום. כמקובל, מחובת הפרסום מוחרגים סודות מסחריים וכן מידע שאין לגלותו לפי דין, כגון מידע המהווה סוד ביטחוני. במקרה שמוסר המידע מסמן את המידע המוגן ומבקש שלא לפרסמו, מוצע בסעיף קטן (ב) כי הרשם יהיה רשאי לבחון את הטענות ביחס לאינטרס הציבורי בפרסום המידע. במקרה שהרשם מצא שיש צורך בפרסום מידע בניגוד לטענות המדווח, מוצע בסעיף קטן (ג) כי יינתן למדווח פרק זמן להגשת עתירה כנגד החלטת הרשם.

כמו כן מוצע בסעיף קטן (ד) לקבוע רשימה של סוגי מידע שלא ייחשבו למידע מוגן, ובהם שמות מסחריים, מידע כללי, סיווג ותיווי, אמצעי זהירות והתגוננות במקרה של אירוע, מידע כימי או פיזיקלי שאין בו כדי לחשוף את זהות הכימיקל ותמצית ממצאים של בדיקות. הסדר זה מבוסס על ההסדרים בחקיקה הקנדית בעניין זה, ועל החלטת ארגון ה-OECD (ר' Recommendation of the Council concerning the OECD List of Non-Confidential Data on Chemicals, OECD/LEGAL/0205).

## לסעיף 10

לאחר הקמת המרשם, תגובש מתודולוגיה לתעדוף כימיקלים לצורך ביצוע הליכי הערכה. ההנחה היא, שבדומה למדינות אחרות שפועלים בהן מנגנוני רישום, היקף הכימיקלים שיירשמו בישראל יהיה למעלה מ-20 אלף. על מנת לבצע הערכה שיטתית ולשפר את ניהול הסיכונים, נדרש תעדוף אשר יזהה את הכימיקלים שהם בעדיפות הגבוהה ביותר. לשם כך כאמור, תגובש בשלב ראשון

מתודולוגיה על ידי הרשם, בהתייעצות עם הוועדה המייעצת. עוד מוצע כי לאחר גיבוש המתודולוגיה, יפרסם אותה הרשם באתר האינטרנט של המשרד.

בסעיף 10 מוצע כי המתודולוגיה תכלול מדדים כמותיים ואיכותיים, שיכללו את ההיבטים הבאים: תכונות הסיכון הידועות של הכימיקל, כמותו בישראל, היקף השימושים המוכרים בו בארץ, וסוגי החשיפה הישירים והעקיפים של הציבור והסביבה אליו, לרבות במוצרים מוגמרים המכילים אותו. שיקולים נוספים לתעדוף יהיו האסדרה הקיימת בארץ לגבי הכימיקלים, מידע על נוכחותו בסביבה בישראל על יסוד דיווח על אירועים חריגים ותוצאות ניטור סביבתי, מידע על נוכחותו בבדיקות רפואיות בבני אדם, בניטור ביולוגי ובבדיקות תעסוקתיות. מרבית השיקולים המפורטים בסעיף 10 המוצע, מבוססים על המלצות ארגון ה-OECD (ר' החלטה 0232). יצוין כי ברשימת השיקולים מוצע לשים דגש על היבטים מקומיים ייחודיים לישראל, בצד השיקולים הכלליים המקובלים. זאת מתוך הנחה שהחלטות שכבר התקבלו במנגנונים בעולם ניתן יהיה לאמץ בהליך מקוצר, כפי שיפורט בהמשך (ר' לעניין סעיף 12).

### **לסעיף 11**

סעיף 11 המוצע מתייחס לשלב הבא בתהליך ההפעלה של המנגנון. לאחר גיבוש מתודולוגיה לתעדוף, כלל הכימיקלים במרשם ייבחנו בהתאם למתודולוגיה, ותגובש רשימת כימיקלים שהם בעדיפות גבוהה לביצוע הערכה. ברשימה תינתן עדיפות לכימיקלים על פי רמת הסיכון, היקף השימוש ופוטנציאל החשיפה לציבור ולאוכלוסיות רגישות, או קיומם של מאפיינים מקומיים ייחודיים (כגון שימוש או דרך חשיפה ייחודית לארץ). רשימת העדיפות תגובש גם בהתחשב בהיקף המשאבים הנדרש לביצוע הליכי הערכה. ניתן להעריך כי רשימה זו תכלול כמה עשרות ועד כ- 100 כימיקלים.

בסעיף קטן (ב), מוצע לאפשר גם הכללת כימיקלים שאינם רשומים במרשם ברשימת העדיפות. הסיבה לכך היא כפולה – ראשית, ייתכן כי כימיקלים מסוכנים במיוחד שלגביהם התקבלו איסורים והגבלות בעולם יהיו בשימוש בישראל, בהיקף קטן שאינו מחייב דיווח למרשם. במקרה כזה יהיה רצוי ביותר לאמץ הגבלות לגבי כימיקל מסוכן ולכלל הפחות לוודא שההגבלות הקיימות באסדרה הישראלית אינן מפגרות אחר המקובל בעולם. שנית, ייתכן מצב בו כימיקל אינו מיוצר או מיובא לישראל כחומר גלם, אך הגבלות שנקבעו לגביו בעולם ייצרו תמריץ לשווקו במקומות שבהם לא נקבע איסור. על מנת למנוע מצב כזה, יהיה רצוי לאמץ אותן מגבלות גם בישראל.

על מנת לעודד את שיתוף הציבור, מוצע בסעיפים קטנים (ג) ו-(ד) כי רשימת העדיפות תפורסם להערות הציבור לתקופה של 45 יום, וכי ההערות שהתקבלו, וכן התייחסות הרשם אליהן, יפורסמו גם הן. בסעיף קטן (ה) מוצע כי הצורך בעדכון רשימת העדיפות כמכלול ייבחן מדי עשר שנים. זאת

מבלי לגרוע מהאפשרות לשנות את הרשימה באופן נקודתי על פי הצורך.

## **לסעיף 12**

מתוך מספר משוער של כ- 100 כימיקלים ברשימת העדיפות, יקוימו הליכי ההערכה באופן מדורג בפריסה לאורך מספר שנים, נוכח היקף המשאבים הניכר הדרוש לביצוע הערכה. סעיף 12 המוצע עוסק בביצוע ההערכה בפועל. מוצע כי הרשם יתייעץ עם הוועדה לפני תחילת הערכה לגבי כימיקל מסוים, וכי תינתן ליצרנים וליבואנים אשר רשמו את התכשיר הזדמנות לטעון את טענותיהם. הזדמנות זו תינתן גם לעוסקים אחרים בכימיקל שזהותם ידועה לרשם ושאינם חייבים בדיווח. עוד מוצע בסעיף קטן (א) כי ההודעה על קיום הליך הערכה תפורסם לציבור באתר האינטרנט של המשרד.

במסגרת הליך ההערכה, יידרש על פי רוב מידע נוסף מהיצרנים והיבואנים של הכימיקל. היקף המידע שיידרש עשוי להשתנות בהתאם לאופי ההערכה הנדרשת והיקפה, וכמות הידע הזמין לגבי כל כימיקל. בסעיף קטן (ה) מוצע להבהיר כי מידע שיידרש יוגש בהתאם לשיטות בדיקה מקובלות במנגנונים בעולם. זאת בעיקר על מנת להבטיח את מהימנות המידע והגשתו באופן המאפשר הערכה. בנוסף, בהתאם לסטנדרטים המקובלים בארגון ה-OECD ובמנגנונים בעולם, מוצע לקבוע במפורש כי ניסויים בבעלי חיים ייערכו רק במקרה שהם חיוניים להערכת הכימיקל.

## **לסעיף 13**

בסעיף 13 מוצע לעגן מפורשות הליך של הערכה מקוצרת לעניין כימיקלים שכבר התקבלו לגביהם החלטות במסגרת מנגנוני רישום הכימיקלים באיחוד האירופי ובארה"ב. זאת מתוך הנחה כי בחלק ניכר מהמקרים הערכות שבוצעו על ידי מנגנונים אלה יהיו תקפות גם לגבי המצב בישראל, וקיום הליך הערכה המבוסס עליהם יחסוך זמן ומשאבים הן מהיצרנים והיבואנים המדווחים בישראל, והן עבור הרגולטורים בארץ.

ככל הנראה, מרבית הליכי ההערכה שיבוצעו יהיו הליכים מקוצרים, באופן שיאפשר סגירת הפערים מול המדינות המפותחות בעולם בהשקעת משאבים מצומצמת יחסית. מקצתם של ההליכים יהיו מפורטים ומעמיקים, וזאת לגבי כימיקלים אשר יהיה חשש לסיכונים או לחשיפה משמעותית לציבור ולסביבה בישראל. בסעיף קטן (ב) מוצע כי בהליך הערכה מקוצר יכול שיידרש מידע נוסף לעניין המאפיינים המקומיים הייחודיים של הכימיקל.

## **לסעיף 14**

בסעיף 14 מוצע לאפשר ליצרנים ויבואנים המעוניינים בכך להגיש לרשם את המידע שנדרשו לו במשותף, תוך מינוי גורם מוביל מטעמם. התארגנות כזו, המבוססת על הסכמה, נועדה לחסוך בעלויות ובמשאבים לצורך איסוף מידע, שיכול לכלול גם קיום של מחקרים ובדיקות. כפי שצוין לעיל,

במסגרת המנגנון באיחוד האירופי, הגשת תיקי רישום למרשם הכימיקלים מחייבת התארגנות במסגרת קונסורציום, שבו אחד הגורמים המשמעותיים משמש כגורם מוביל, ואיסוף המידע נעשה תוך השתתפות במימון מצד הגורמים האחרים. למותר לציין, כי יצרנים הפועלים בישראל ומייצאים לאירופה שותפים לא אחת בקונסורציום לגבי הכימיקל המיוצר והם בעלי היכרות עם תהליכי עבודה אלה. יצוין, כי המידע המהווה סוד מסחרי שנאסף בהתארגנות זו מהווה קניין רוחני של השותפים במימון, ואף ניתן לרכוש אותו ככל שיש בכך צורך לשם חסכון בעלויות.

בסעיף קטן (ב) מוצע להבהיר כי כל אדם רשאי להגיש מידע לצורך הכללתו בהליך הערכה, אף אם לא נדרש לכך, ובלבד שהמידע יהיה מבוסס ומהימן. מטרת סעיף זה היא לעודד השתתפות הציבור וקבלת מידע רלוונטי רב ככל האפשר לצורך טיוב קבלת ההחלטות.

### **לסעיף 15**

בסעיף 15 מוצע לקבוע כי בסיום הליך הערכה הרשם יגבש חוות דעת מסכמת, המהווה את ההערכה בדבר סיכוני הכימיקל בהתחשב בדרכי החשיפה השונות. יצוין כי לפי סעיף 16(ב) המוצע, חוות דעת מסכמת אינה הכרחית בהליך של הערכה מקוצרת, הנסמכת על ממצאים של מנגנון מקביל. כפי שיצוין בהמשך, לעניין סעיפים 18 ו-19, הרשם יקיים התייעצות עם הוועדה לעניין חוות הדעת המסכמת ויפרסם אותה להערות הציבור וכן יעביר אותה להערות היצרנים, היבואנים ועוסקים אחרים.

### **לסעיף 16**

בסעיף 16 המוצע, נקבע כי הרשם יצרף לחוות דעתו המלצות לעניין ניהול הסיכון. בגיבוש המלצה על הרשם להתייעץ עם כל מאסדר רלוונטי (ר' סעיף קטן (ד)). ההמלצה בדבר ניהול הסיכון תתייחס למכלול ההיבטים הטעונים אסדרה, ובחינה ראשונית של היחס בין האסדרה הקיימת לאסדרה הרצויה, בהתחשב בין היתר בשיקולים של עלות מול תועלת.

בסעיף קטן (ג) מוצע להבהיר כי ההמלצה בדבר ניהול הסיכון תתייחס למכלול ההיבטים של השימוש בכימיקל ותוצרי ההמשך שלו, ובהם שימוש בו במוצרים (למשל, תכשירי הדברה שאינם חייבים בדיווח למרשם כשלעצמם) ובאביזרים (למשל, שימוש בכימיקל בכלי אוכל וצעצועים).

בסעיף קטן (ב) מוצע כי בהליך הערכה מקוצרת הרשם יהיה רשאי לתת המלצות לניהול המסתמכות על ממצאי מנגנון מקביל גם ללא חוות דעת מסכמת. הרשם יהיה רשאי להמליץ על אימוץ ההגבלות שנקבעו במנגנון המקביל, אך גם להמליץ על התאמות לתנאי הארץ אם נמצא צורך בכך. כפי שיפורט בהמשך, לעניין סעיפים 18 ו-19, הרשם יקיים התייעצות עם הוועדה לעניין ההמלצות ויפרסם אותן להערות הציבור וכן להערות היצרנים והיבואנים.

### **לסעיף 17**

לשם ביצוע הערכה וגיבוש המלצות לניהול כימיקלים תידרש השקעת משאבים ניכרת במגוון רחב של היבטים – הן בתחומים המדעיים השונים כגון כימיה, ביולוגיה ופיזיקה, והערכת השפעות סביבתיות ובריאותיות, והן בהיבטים משפטיים וכלכליים. המגוון הרחב של תחומי דעת ומומחיות יחייב התייעצות עם מומחים ויועצים, ומוצע להבהיר זאת במפורש בסעיף 17 המוצע.

### **לסעיף 18**

בהתאם לסעיף 18 המוצע, חוות הדעת המסכמת והמלצות הרשם יועברו לדיון בוועדה. הרשם יהיה רשאי לקבל את הערות חברי הוועדה ולתקן את חוות הדעת ואת ההמלצות. חוות הדעת המסכמת וההמלצות אינן אמורות לכלול מידע המהווה סוד מסחרי. עם זאת, חברי הוועדה יוכלו לבקש לקבל מידע נוסף המצוי בידי הרשם, שעשוי לכלול סודות מסחריים. במקרה כזה, בסעיף קטן (ב) מוצע להבהיר במפורש כי המידע יועבר בכפוף להסדרים בדבר חסיון המידע.

### **לסעיף 19**

בסעיף 19 מוצע כי לאחר התייעצות עם הוועדה, יפרסם הרשם את חוות הדעת המסכמת ואת המלצותיו לניהול הכימיקל להערות הציבור ויעביר אותן גם להערות היצרנים, היבואנים ועוסקים רלוונטיים אחרים שזהותם ידועה לו. מוצע בסעיף קטן (א) לקבוע פרק זמן של 45 יום להעברת הערות למסמכים אלה.

### **לסעיף 20**

בסעיף 20, מוצע להרחיב את האפשרות לאימוץ החלטות של מנגנונים מן העולם גם לגבי כימיקלים שאינם רשומים. מטרת הוראה זו היא לאפשר עמידה בסטנדרטים מקובלים בעולם, ומניעת אפשרות לכך שייובאו לישראל כימיקלים שנאסר השימוש בהם במדינות מפותחות. מאחר שמדובר בכימיקלים שאינם רשומים, החשש לפגיעה בחופש העיסוק או בזכות אחרת לגבי כימיקלים אלה הוא מצומצם, ועל כן מוצע לאפשר לגביו הליך קצר של אימוץ החלטות, בכפוף להתייעצות עם רגולטורים רלוונטיים. על מנת לצמצם חשש לפגיעה בחופש העיסוק, מוצע כי הרשם יפרסם לפחות 90 יום מראש את ההצעה, כך שאם יתברר שהכימיקל מצוי בארץ ואינו חייב ברישום, תבוצע הערכה מקוצרת לגביו ולא יאומצו החלטות.

### **לסעיף 22**

כפי שצוין בחלק הכללי, קיימת חקיקה רגולטורית ענפה בהיבטים הנוגעים לכימיקלים בישראל. על כן, ההנחה היא שברוב המכריע של המקרים קיימות בחקיקה סמכויות מספיקות לניהול הסיכונים מכימיקלים, בין אם נעשה בהן שימוש עד כה, ובין אם לאו. הניסיון מלמד כי העדר ניהול מספק של כימיקלים בישראל יכול לנבוע במידה רבה מהעדרו של ידע זמין לרגולטור, מהצורך לקיים הליכי רישוי יעילים ללא ביצוע של הערכה כוללת, ובשל חוסר במשאבים. לפיכך, החוק המוצע מניח כי

מנגנון לרישום והערכה יוכל לייעל ולתכלל עבור הרגולטורים הקיימים את המידע ואת ההמלצות הנדרשות לניהול הכימיקלים, תוך התייעצות עימם ועם הוועדה המייעצת, וקיום הליכי שימוע לציבור ולבעלי העניין. בדרך זו יוכל המנגנון לאפשר ולסייע לשיפור ניהול הסיכון על ידי הרגולטורים עצמם, מכוח הסמכויות הנתונות להם בחקיקה הקיימת. בצד זה, מוצע בסעיף 22 להעניק לרשם סמכות שירותית לתת הוראות לגורמים המפוקחים לפי החוק המוצע, על מנת לאפשר ניהול של הסיכון או טיפול מיידי בסיכונים שונים. הסמכויות המוצעות נועדו כאמור לקבוע הסדר שיורי, במצבים שבהם רגולטור רלוונטי נעדר את הסמכות או היכולת לפעול באותו עניין. בכל מקרה, מתן הוראה לאותם גורמים ייעשה לאחר מתן אפשרות לעוסקים לטעון טענותיהם ובהסכמת הרגולטור הרלוונטי. במקרים שבהם נדרש לתת הוראות כאמור לכלל היצרנים והיבואנים, מוצע בסעיף קטן (ג) כי ההוראות ינתנו רק לאחר התייעצות עם הוועדה ובאישור המנהל הכללי של המשרד. הסדר דומה קיים בסעיף 19 לחוק להסדרת העיסוק בהדברה תברואית, התשע"ו-2016.

### **לסעיף 23**

בסעיף 23 מוצע כי השר להגנת הסביבה ימנה ועדה מייעצת להערכת כימיקלים. בראש הוועדה יעמוד הרשם, והיא תימנה 8 נציגים מקרב עובדי משרדי הממשלה, נציג המוסד לבטיחות וגיהות, אחד עד חמישה מומחים בתחומי בריאות הציבור או איכות הסביבה, נציג ציבור מקרב ארגונים סביבתיים ונציג התעשייה. יצוין כי מומחים יוכלו להתמנות בין היתר מבין חברי איגוד רופאי בריאות הציבור המעורבים מאד בסוגיות אלה. ההרכב המוצע כולל את המאסדרים העיקריים בתחום הכימיקלים, ומשקף גם את השתתפות הציבור ובעלי העניין. יצוין כי לפי סעיף 16 לחוק הפרשנות, תשמ"א-2981, יהיה השר רשאי למנות ממלאי מקום לכל חבר ועדה.

### **לסעיף 24**

סעיף זה נועד להגביל את תקופת כהונתם של חברים בוועדה. מגבלת תקופת הכהונה נועדה לאפשר ריענון שורות והחלפה בין חברי הוועדה. הדבר חיוני הן בכדי לאפשר גיוון דעות ועמדות והן בשל העובדה שחברות בוועדה ציבורית מהווה משאב ציבורי שאין מקום להקנותו לגורם בלעדי למשך תקופה ממושכת מדי. ככלל, משך זמן מוצע לתקופת כהונה תקנית על פי המקובל בחקיקה העדכנית הוא ארבע שנים, תוך מתן אפשרות להארכה. יצוין כי הקציבה של הכהונה רלוונטית לנציגים שאינם מקרב משרדי הממשלה, אשר השתתפותם בוועדה היא כחלק מעבודתם ותפקידם.

### **לסעיף 25**

הסעיף המוצע מסדיר את הנסיבות שבהן תסתיים כהונתו של חבר ועדה בטרם הגיע מועד סיומה. סיום כהונה כאמור ייעשה מקום שבו חדלו להתקיים בחבר הוועדה הנסיבות שבשלהן מונה, וכן כאשר בעל התפקיד התפטר באמצעות הגשת כתב התפטרות לשר. בנוסף, כהונתו של חבר ועדה

תובא אל סיומה בדרך של העברתו מהכהונה על ידי השר במקרה בו חבר הוועדה הורשע או הוגש נגדו כתב אישום בעבירה אשר מחמת מהותה, חומריתה או נסיבותיה אין הוא ראוי לשמש עוד כחבר ועדה; כאשר נבצר ממנו לשמש בתפקיד דרך קבע; וכן כאשר חדלו להתקיים בחבר הוועדה הנסיבות שבשלהן מונה.

בנוסף, הסעיף המוצע מסמיך את השר להעביר חבר ועדה מכהונתו כאשר הוא נעדר בלא סיבה מוצדקת משלוש ישיבות רצופות של הוועדה, לאחר שהתייעץ ביו"ר הוועדה. הוספת הסעיף נובעת מהרצון לתת בידי השר סמכות להעביר מכהונתו חבר הוועדה שאינו ממלא את תפקידו כנדרש (כאשר אינדיקציה אפשרית לכך היא העדר השתתפותו בישיבות המועצה שבה הוא חבר).

סעיף קטן (ה) קובע כי מקום שבו הפסיק חבר הוועדה לכהן, יפעל השר בהקדם האפשרי למנות חבר אחר תחתיו, וזאת כדי שלא להותיר את המועצה בלא איוש ובאופן שיפגע בתיפקודה.

### **לסעיפים 26 ו- 27**

הסעיף נועד להבטיח את תקינות עבודת הוועדה, בהיבט החברים המכהנים בה. סעיף 26(א) נועד לקבוע כי המניין החוקי המזערי שבו יכולה הוועדה לפעול ולקבל החלטות הוא רוב חבריה. לעניין זה ייחשבו ממלאי מקום. סעיף 27 נועד לשמור על רצף תפקודה ותוקף החלטותיה של הוועדה, במקרה שבו נתפנה מקומו של מי מחבריה.

### **לסעיף 28**

בשל הזמן והמאמץ הנדרשים מחברי הוועדה לשם ביצוע תפקידם כיאות, מוצע לעגן בסעיף 28 את האפשרות לשלם גמול או החזר הוצאות לחברי הוועדה שאינם עובדי המדינה. הגמול או החזר ההוצאות שיהיו זכאים לקבל חברי הוועדה בעבור השתתפות בישיבות המועצה יהיו בהתאם להוראות שקבע החשב הכללי במשרד האוצר לעניין חברי ועדות ציבוריות. כאמור, הוראה זו אינה חלה על חברי ועדה שהם עובדי מדינה, עובדי גוף מתוקצב או גוף נתמך, נוכח ההבנה ששכר העבודה המשולם להם ממעבידם מגלם גם את התשלום בגין השתתפותם בישיבות הוועדה.

### **לסעיף 29**

מוצע להחיל על עובדי הוועדה הוראות דינים שמטרתם היא ככלל שמירה על טוהר המידות בשירות הציבורי ושמירת עצמאותו המקצועית. הוראה זו נדרשת על מנת להבטיח הגנה על יושרתם ומקצועיותם של הדיונים וההחלטות המתקיימים בוועדה. יחד עם זאת, נמצא כי אין מקום להטיל מגבלות על השתתפות פוליטית או פעילות מקצועית עתידית של חברי הוועדה, נוכח ההיבט הצר של הפעילות.

לגבי חוק שירות הציבור (מתנות), התש"ם-1979 – החוק קובע כי על עובד ציבור וכן על בן או בת זוגו ומי שסמוך על שולחנו חל איסור על קבלת מתנה הניתנת לו נוכח תפקידו כעובד הציבור.

החוק נועד למנוע פגיעה בטוהר המידות ובכלל זאת למנוע תופעות פסולות של הענקת מתנה או גמול לעובד ציבור על מנת להטות את שיקול דעתו ולהשפיע על הליך קבלת ההחלטות. יצוין, כי גם חוק זה הוא בעל נפקות פלילית.

לגבי חוק העונשין, התשל"ז-1977 - החוק קובע שורה של עבירות החלות על עובדי ציבור. חלק מהעבירות הן ייחודיות לעובדי ציבור, ביניהן העבירה של מרמה והפרת אמונים, גילוי בהפרת חובה, שימוש לרעה בכוח המשרה, לחץ של עובד ציבור, גניבה בידי עובד ציבור; וחלקן נועדו לתת הגנה מוגברת לעובד ציבור, ביניהן העבירה של תקיפת עובד ציבור, הפרעה לעובד ציבור והעלבת עובד ציבור. מטרת הוראה זו להחיל את העבירות שנקבעו בחוק העונשין על חבר הוועדה ככל שהן רלוונטיות לפעולותיו כחבר הוועדה.

### לסעיף 30

הסעיף נועד להחיל על חבר הוועדה את העיקרון האוסר על עובדי ציבור להימצא במצב של ניגוד עניינים. האיסור על ניגוד עניינים מתייחס למצב שבו ישנו חשש סביר שעובד הציבור ימצא בניגוד עניינים – הן כאשר מדובר בעניין אישי שלו או של קרובו והן כאשר מדובר בתפקיד אחר של אותו אדם. יצוין כי הוראות האוסרות על עובד מדינה להימצא במצב של ניגוד עניינים חלות עליו ממילא במסגרת התקשי"ר, ועל כן סעיף זה נדרש בכל הנוגע לחברי הוועדה שאינם עובדי מדינה. הוראות הסעיף מעגנות ומפרטות הן את העיקרון האוסר על הימצאות במצב של ניגוד עניינים, והן את קשת הזיקות הרחבה שביחס אליה יש לבחון האם מתקיים ניגוד עניינים. יובהר כי ייתכנו נסיבות שבהן חשש לניגוד עניינים יתעורר גם ביחס לזיקות רחוקות שלא נכללו במפורש בהגדרות אלו, וכיוון שהחוק אינו שולל במפורש את האיסור על ניגוד עניינים באותם מקרים – לא מן הנמנע שהאיסור יחול במקרים אלה מכוח כללי הצדק הטבעי.

סעיף קטן (א) אוסר על מינוי של חבר הוועדה אם הוא עלול להימצא באופן תדיר במצב של ניגוד עניינים, וזאת בשים לב להיקף העניינים שבהם עלול להתעורר חשש לניגוד עניינים ובהתייחס למשקל של אותם עניינים ביחס למכלול התפקיד של חבר הוועדה. סעיפים קטנים (ב) ו-(ג) מתייחסים לאופן שבו יש לנהוג במקרה של חשש לניגוד עניינים במהלך הכהונה, ובהתאם להגדרת "טיפול" – על חבר הוועדה להימנע מכל סוג של מעורבות באותו עניין, וכן לדווח באופן מיידי ליו"ר הוועדה אודות קיומו של מצב של ניגוד עניינים. סעיף קטן (ד) יוצק תוכן להגדרה של מיהו "קרוב", לצורך הקביעה שעניין אישי שלו עשוי לייצר חשש לניגוד עניינים ביחס לתפקידו של חבר הוועדה. הסעיף קובע הגדרה רחבה ומקיפה של גורמים אשר יש לבחון את ענייניהם ביחס לתפקידו של חבר הוועדה, אך יש להדגיש כי נדרש לבחון ביחס לכל עניין האם אכן מתעורר בגינו חשש סביר לניגוד עניינים.



## לסעיף 31

סעיף 31 המוצע מסמיך את השר להגנת הסביבה להסמיך עובדי ציבור בסמכויות פיקוח הכוללות דרישת הזדהות, דרישת מסירת מידע ומסמכים, נטילת דגימות ועריכת מדידות, וכן סמכויות כניסה. מוצע כי השר יהיה רשאי להסמיך מפקחים מטעם הרגולטורים הרלוונטיים, רשות הטבע והגנים הלאומיים ועובדי רשויות מקומיות. הסמכת עובדי ציבור אלה תהיה בכפוף להסכמת הממונים על העובדים – השר הממונה, מנהל רשות הטבע והגנים או ראש הרשות המקומית, לפי העניין. כמו כן, ההסמכה תהיה בכפוף לתנאים המקובלים למתן סמכויות פיקוח, קרי, בדיקת המידע הפלילי, קיום הכשרה ותנאי כשירות נוספים, ככל שהשר יורה עליהם.

יצוין כי לפי המוצע בסעיף 56, עובדי המשרד להגנת הסביבה יוסמכו באותן סמכויות פיקוח על פי חוק הגנת הסביבה (סמכויות פיקוח ואכיפה), התשע"א-2011 (ר' התיקון העקיף המוצע לחוק האמור, במסגרתו יווסף החוק המוצע לתוספת השנייה לחוק).

## לסעיף 32

בשנים האחרונות גובר השימוש במנגנוני אכיפה מינהליים, ובראשם הטלת עיצום כספי, ככלים חלופיים למשפט הפלילי. במשך שנים ארוכות נעשה שימוש באכיפה הפלילית גם להפרות של הוראות חוק רגולטוריות, שכן ההפרות הוגדרו כעבירות פליליות (המסווגות בעולם דיני העונשין כעבירות שהן *mala prohibita*, קרי: עבירות הסדר). עם השנים גברה התפיסה כי מנגנון של אכיפה מינהלית, קרי, הטלת סנקציות בידי רשות מינהלית ולא בידי בית משפט, מתאים יותר לטיפול בהפרות של הוראות חוק רגולטוריות מעין אלה הקבועות בחוק המוצע.

יתרונה של האכיפה המינהלית, לעומת האכיפה הפלילית, טמון ביעילות הפעלתה, המאפשרת תגובה מהירה יחסית להפרה ומסייעת בכך להחזיר את המפוקח למשטר ציות. לכן, ההפרות שבשלהן מופעלת אכיפה מינהלית הן רק הפרות שקל, פשוט וברור להיווכח בקיומן. נוכח מקצועיותו של הרשם, שהוא המאסדר של התחום והיכרותו את ההוראות המחייבות את הפועלים בתחום שעליו הוא אמון. הפרות אלה אינן מחייבות ברור עובדתי מורכב, ויתר על כן - אינן דורשות ברור של יסוד נפשי שאינו רלבנטי בהקשר של הוכחת הפרת ההוראות הרגולטוריות.

בסימן א' בפרק ה' מוצע להסמיך את הרשם להטיל עיצומים כספיים בגין הפרת הוראות החוק. ההסדר המוצע תואם את ההסדרים המקובלים לקביעה של עיצומים כספיים בחקיקה העדכנית. בסעיף 32, מוצע לקבוע 3 מדרגים של עיצום כספי. במדרג הנמוך, בסכום של 10,000 שקלים חדשים ליחיד ו- 25,000 שקלים לתאגיד, הפרות של הוראות החוק הנוגעות לחובת הדיווח, מסירת מידע ושמירת מידע. במדרג הביניים, בסכום של 20,000 שקלים חדשים ליחיד ו- 50,000 שקלים חדשים לתאגיד – הפרה של הוראות הרשם לפי סעיף 22 המוצע. במדרג השלישי, תינתן סמכות

לקביעת סכומים של עיצום כספי על הפרת הוראות לניהול הסיכון שייקבעו בתקנות, בהסכמת שר המשפטים. בקביעת תקנות לניהול הסיכון (ר' לעניין סעיף 48) צפוי כי ייקבעו הוראות מהותיות שהפרתן כרוכה בסיכון משמעותי לציבור או לסביבה, ועל כן מוצע כי הסכום המירבי אותו ניתן יהיה לקבוע בתקנות כסכום של עיצום כספי יהיה 50,000 שקלים חדשים ליחיד ו- 250,000 שקלים חדשים לתאגיד.

### **לסעיפים 33 עד 35**

בסעיפים אלו מוצע לקבוע את אופן הפעלת הסמכות להטיל עיצום כספי. ההוראות המוצעות הן ההוראות המקובלות בהסדרי החקיקה הכוללים כבר היום סמכות זו. הוראות מפורטות אלו נועדו להבטיח זכויות בסיסיות של מפר במסגרת הליך מינהלי ראוי, הפעלה שיוויינית של הסמכות ביחס למפרים ושקיפות של פעולת הרשות.

השלב הראשון בהפעלת הסמכות כלפי מפוקח שיש לגביו תשתית ראייתית המעידה על יסוד סביר להניח כי בוצעה על ידו הפרה של הוראות החוק הוא משלוח הודעה על כוונה להטיל עיצום כספי (להלן – הודעה על כוונת חיוב). הודעה זו מבהירה למפר כי לרשם יש תשתית ראייתית מבוססת המעידה על ביצוע הפרה על ידו. עוד מבהירה ההודעה מהו סכום העיצום הכספי הצפוי להיות מוטל על המפר בגין ביצוע ההפרה האמורה, כפי שמשקפת מהתשתית הראייתית שבפני הרשם.

**בסעיף 34** המוצע מעוגנת זכות הטיעון של המפר בפני הרשם, כמקובל בהליך מינהלי. מוצע כי מפר יוכל לטעון את טענותיו בפני הרשם בתוך 30 ימים מיום שנמסרה לו הודעה על כוונת חיוב, והרשם רשאי להאריך את התקופה האמורה בתקופה נוספת שלא תעלה על 30 ימים. למפר זכות לטעון את טענותיו בכתב אולם לרשם שמורה הזכות להיענות לבקשת מפר לטעון את טענותיו בעל פה בפני הרשם.

**בסעיף 35** מוצע לקבוע כי רק לאחר ששקל הרשם את טענות המפר יחליט האם יש להטיל עיצום כספי ומה גובהו. ככל שהרשם יחליט כי לא נתגלו עובדות חדשות הסותרות או משנות את התשתית הראשונית שעליה נסמך כי אכן בוצעה הפרה, יטיל על המפר עיצום כספי. סכום העיצום הכספי יהיה כפי שצוין בהודעה על כוונת חיוב, או בסכום מופחת, ככל שהמפר הביא בפני הרשם עדות לקיום נסיבות שבשלהן יכול הרשם להפעיל את סמכותו להפחית את סכום העיצום הכספי. ככל שהמפר בחר שלא לטעון את טענותיו, תהפוך ההודעה הראשונית על כוונת החיוב לסופית (קרי: "דרישת תשלום"), בחלוף 30 ימים מהמסירה למפר ויהיה על המפר לשלם את סכום העיצום הכספי המצוין בה.

### **לסעיף 36**

חלק מההפרות לפי החוק המוצע הן הפרות נמשכות לפי טבען. מוצע לקבוע כי על ההפרה הנמשכת ייוסף סכום של 2 אחוזים מסכום העיצום הכספי לכל שבוע שבו נמשכת ההפרה. הסכום המוצע נועד לשקף איזון בין הצורך בהרתעה לבין שיעורי עיצומים כספיים שאינם מידתיים ביחס לחומרת ההפרה. בהפרה חוזרת, מוצע לקבוע כי יוטל על המפר כפל העיצום הכספי. ההפרה החוזרת מבטאת את הסלמת האמצעי הננקט ביחס למפר חזרתי.

### **לסעיף 37**

מאחר שההסדר המוצע מסמיך את הרשם להטיל עיצום כספי בסכום קבוע, נדרשת הסמכה של הרשם להטיל עיצום כספי בסכום נמוך מזה הקבוע בחוק. הסמכה כזו קבועה בצורה מפורשת בסעיף זה. מוצע לקבוע סמכות לשר, בהסכמת שר המשפטים, לקבוע בתקנות מקרים, נסיבות ושיקולים שבהתקיימם יפחית הרשם את העיצום הכספי בשיעורים הקבועים לצידם (להלן- תקנות ההפחתה).

בתקנות ההפחתה רשאי השר להביא בחשבון, מקרים, נסיבות ושיקולים המעידים על כך שמדובר במפוקח המציית בדרך כלל להוראות החוק או במפוקח המשתף פעולה עם הרשם אשר נכון לנקוט לגביו אמצעים למניעת הישנות ההפרה או לתקן את הנזקים שנגרמו בשלה. כמו כן, במסגרת תקנות ההפחתה ראוי אף להתחשב במחזור עסקאותיו של המפר ולהפחית את סכום העיצום הכספי במקרים שבהם קיים חשש להמשך פעילותו הכלכלית של המפוקח. זאת, מאחר שמטרת העיצום הכספי, כאמור להלן, היא להשיב את המפוקח למשטר ציות ולא לסכן את פעילותו הכלכלית.

### **לסעיף 38**

מוצע לקבוע הוראות עדכון בנוגע לסכומי העיצום הכספי הקבועים בסעיף 32 שיבהירו מהו הסכום שיש לשלם בשל פער זמנים בין ההודעה על כוונת חיוב ובין דרישת התשלום, או במקרה של עתירה לבית המשפט. העיצום הכספי יהיה לפי הסכום המעודכן במועד מסירת דרישת התשלום, ולגבי מפר שבחר שלא לטעון את טענותיו לפני הרשם – הסכום המעודכן ביום מסירת ההודעה על כוונת החיוב. כמו כן, במקרים בהם הוגשה עתירה לבית המשפט, ובית המשפט הורה על עיכוב תשלומו של העיצום הכספי, יהיה סכום העיצום הכספי הסכום המעודכן ביום ההחלטה בעתירה.

### **לסעיף 39 עד 40**

מוצע לקבוע כי העיצום הכספי ישולם בתוך 30 ימים מיום מסירת דרישת התשלום. אם לא שולם עיצום כספי במועד, ייוספו עליו לתקופת הפיגור, הפרשי הצמדה וריבית כהגדרתם בחוק פסיקת ריבית והצמדה, התשכ"א-1961, עד לתשלומו.

### **לסעיפים 41 עד 43**

התראה מינהלית היא כלי אכיפה המקל עם המפר, ועשוי להחליף במקרים מסוימים, הטלה של עיצום כספי. ההתראה המינהלית מאפשרת למפר הזדמנות לתקן את ההפרה, ללא תשלום העיצום הכספי. זאת, למרות שהתשתית העובדתית שלפני הרשם מעידה כי הייתה הפרה של הוראות החוק. מנקודת מבטו של הרשם, מנגנון ההתראה מאפשר לו להבהיר את דרישותיו למי שנתון לפיקוחו, בטרם יטיל עליהם עיצום כספי.

ההתראה המינהלית מאפשרת להבהיר גם למפר וגם לציבור המפוקחים הרחב, כי ההתנהגות שבשלה נשלחה ההתראה היא הפרה של הוראות החוק. סעיף 41 המוצע מבנה את שיקול הדעת בהפעלת הסמכות וקובע כי הנסיבות למתן התראה ייקבעו בנהלים, באישור היועץ המשפטי לממשלה.

מפוקח שנמסרה לו התראה מינהלית ואינו מסכים עימה, יכול לתקוף את החלטת הרשם בשתי דרכים. האחת היא הגשת בקשה לביטול ההתראה, מאחת העילות המנויות בסעיף 42 המוצע. השניה היא הגשת עתירה לבית המשפט כאמור בסעיף 45 המוצע. אם המפר לא ביקש את ביטול ההתראה או לא עתר לבית המשפט (או שעתר ובית המשפט דחה ערעורו), רואים את המפר כמי שביצע את ההפרה. בעת ביצוע הפרה נוספת (שבשלה יוטל עיצום כספי מוגבר), מנוע המפר מלטעון כי לא ביצע את ההפרה הראשונה. תחימת אפשרות העלאת הטענות לשלב משלוח ההתראה בלבד נועדה ליצור סופיות להליכים, וכן ודאות ומתן תוקף להתראה ככזו שאמורה להניע את המפר לציית לחוק.

עוד מוצע לקבוע בסעיף 43 כי אם נמסרה למפר התראה והמפר המשיך להפר את ההוראה שבשלה נשלחה ההתראה, ימסור לו הרשם הודעה על כוונת חיוב בשל הפרה נמשכת. לעניין זה יובהר כי מכיוון שבהתראה מינהלית מוותר הרשם, כאמור לעיל, על העיצום הכספי בשל ההפרה, סכום העיצום הכספי שיוטל במקרה זה הוא בשל הימשכות ההפרה, ואינו כולל את סכום העיצום הכספי בשל ההפרה הראשונית שבגינה ניתנה ההתראה. ההודעה על כוונת חיוב שימסור הרשם למפר במקרה זה תהיה כאמור בסעיף 32, בשינויים המחויבים. כך למשל במקרה זה תכלול ההודעה פרטים הנוגעים להפרה הנמשכת ובין השאר נתונים לעניין התמשכות ההפרה ולעניין תקופת ההפרה (ממועד משלוח ההתראה). במקרים שבהם ביצע המפר הפרה חוזרת לאחר משלוח התראה על ביצוע ההפרה הראשונה, ימסור לו הרשם הודעה על כוונת חיוב כאמור בסעיף 33, בשינויים המחויבים. כך למשל במקרה זה תכלול ההודעה פרטים הנוגעים להפרה החוזרת ולסכום העיצום הכספי המוטל בגינה, שהוא סכום גבוה יותר.

#### **לסעיף 44**

לעיתים מעשה אחד של המפר יכול להוות הפרה של מספר הוראות בחוקים שונים שגם בשל

הפרתם ניתן להטיל עיצום כספי. לכן, מוצע לקבוע כי על מעשה אחד שמהווה הפרה הן לפי הוראות חוק זה והן לפי הוראות חוק אחר, ניתן להטיל רק עיצום כספי אחד. במקרה שהמפר קיבל מהרשם הודעה על כוונת חיוב לגבי מעשה שבשלו שילם כבר עיצום כספי, יוכל לטעון במסגרת זכות הטיעון כי אין להטיל עליו עיצום כספי נוסף מכוח הוראה זו.

#### **לסעיף 45**

מוצע לקבוע כי על כל החלטה סופית של הרשם ניתן יהיה להגיש עתירה לבית משפט השלום שבו יושב נשיא בית משפט שלום. עוד מוצע להבהיר כי עיכוב החלטה של הרשם במקרה של הגשת עתירה, נתונה לשיקול דעתו של הרשם או של בית המשפט אליו הוגשה העתירה. עוד מוצע לקבוע כי אם התקבלה העתירה, סכום הכסף שיוחזר למפר יהיה בתוספת הפרשי הצמדה וריבית, כדי למנוע פגיעה כלכלית במפר שטענותיו נמצאו מוצדקות.

#### **לסעיף 46**

מוצע לחייב את הרשם לפרסם את החלטותיו בדבר הטלת עיצום כספי. תכלית חובת הפרסום היא הבטחת שקיפות ביחס להפעלת שיקול דעתו של הרשם, אשר בידי מסורה סמכות רבת עוצמה. באמצעות הפרסום מובטחת בקרה ציבורית על השימוש בסמכות. החובה לפרסם חלה על ההחלטות בדבר הטלת העיצומים הכספיים, סכומי העיצומים הכספיים שהוטלו והמקרים והשיעורים שבהם הם הופחתו. מידע זה יאפשר בחינה רוחבית מושכלת של הטלת העיצומים הכספיים ויאפשר למפר לדעת כי העיצום הכספי המוטל במקרה שלו תואם את המדיניות הכללית הנוגעת להפעלת הסמכות האמורה.

ככל שמדובר במפוקחים שהם יחידים, לא יפורסמו שמותיהם. פרסום השם מהווה פגיעה בפרטיות, וככל שניתן להשיג את הפרסום בלא פגיעה בפרטיות – ראוי שכך ייעשה. יחד עם זאת, ככל שנדרש להזהיר את הציבור מפני התנהלות של מפר מסוים, על אף שמדובר ביחיד, ניתן יהיה לפרסם את שמו ובלבד שניתנה לו הזדמנות להשמיע את טענותיו קודם לכן.

בסעיף קטן (ד), מוצע להבהיר כי חובת הפרסום כפופה למגבלות המנויות בסעיף 9(א) לחוק חופש המידע. עוד מוצע להבהיר כי הרשם רשאי שלא לפרסם פרטים שהם בגדר מידע שרשות ציבורית אינה חייבת למסור לפי סעיף 9(ב) לחוק חופש המידע, כדוגמת מידע שהוא סוד מסחרי.

#### **לסעיף 47**

בסעיף 47, כמקובל החקיקה הסביבתית, מוצע כי סכומי עיצום כספי ישולמו לקרן לשמירת הניקיון שהוקמה לפי החוק לשמירת הניקיון, התשמ"ד-1984. מטרת הקרן מאפשרות שימוש בכספי הקרן למטרות רלוונטיות לתכליות החוק המוצע. עוד מוצע בסעיף קטן (ב) כי על גביית עיצומים כספיים יחול חוק המרכז לגביית קנסות, אגרות והוצאות, התשנ"ה-1995, שבו נקבעו בין היתר הסדרים

יעודיים לעניין גבייה לקרן לשמירת הניקיון.

#### **לסעיף 48**

בסעיף 48 המוצע, ניתנת לשר הסמכה להתקין תקנות לביצוע החוק. עוד מוצע כי במקרה שנדרשות תקנות לשם ניהול הסיכון מכימיקל מסוים, אך החקיקה הקיימת אינה מאפשרת קביעת ההוראות, תינתן הסמכות המשלימה לשר להגנת הסביבה. זאת על מנת לוודא כי ניתן יהיה לנהל את הסיכונים של כימיקל גם במקרים בהם קיימת לאקונה בחקיקה. עוד מוצע כי במקרה שהסמכות לניהול הכימיקל ולהתקנת תקנות נתונה למאסדר אחר, השר להגנת הסביבה יהיה רשאי להתקין את התקנות לניהול הכימיקל אם אותו מאסדר הסכים לכך.

#### **לסעיף 49**

בסעיף 49 מוצע להסמיך את השר להגנת הסביבה לקבוע אגרות שונות בתקנות. מוצע כי ההסמכה תכלול הן אגרות לרישום והן אגרות לביצוע בדיקות, ניטור והערכה לכימיקל המצוי ברשימת העדיפות. קביעת האגרות תיעשה על בסיס עקרון המזהם משלם ויכולה להיות דיפרנציאלית. יצוין כי בשלב זה לא התקבלה החלטה על הפעלת המנגנון באמצעות אגרות, אך על מנת לאפשר גביית אגרות בעתיד, ככל שיימצא הצורך לכך, נכלל ההסדר בחוק המוצע.

#### **לסעיף 50**

מוצע בסעיף 50 לקבוע כי יבוא בניגוד להוראות סעיפים 4 (חובת הדיווח למרשם), 22 (קיום הוראות הרשם) או 48 (קיום הוראות לניהול הסיכון שנקבעו בתקנות) ייחשב לעבירה על דיני המכס, באופן שיאפשר לפקיד המכס לתפוס את הכימיקלים שיובאו לישראל ללא רישום כנדרש או בניגוד להוראות מחייבות מכוח החוק. הסדר דומה קיים בחוק אוויר נקי, התשס"ח-2008.

#### **לסעיף 51**

בסעיף 51 מוצע כי השר להגנת הסביבה יהיה רשאי לתקן את התוספות לחוק המוצע בצו, באישור ועדת הפנים והגנת הסביבה של הכנסת. זאת על מנת לאפשר עדכון פשוט יותר של התוספות בהתאם למידע המקצועי והמדעי העדכני. מוצעות 4 תוספות לחוק המוצע – הראשונה קובעת סייגים להגדרת "ייצור" של כימיקל; השנייה קובעת סייגים להגדרת "כימיקל"; השלישית קובעת את המנגנונים המקבילים; הרביעית קובעת את פרטי המידע המינימלי המחייבים בדיווח ובמסירת מידע.

#### **לסעיף 52**

בהגדרה "סף הרישום" בסעיף 2 מוצע לקבוע סף של 10 טון לשנה, כלומר, מי שמייצר או מייבא כימיקל בכמות קטנה יותר מ- 10 טון לשנה לא יהיה חייב ברישום לפי החוק המוצע. באיחוד האירופי קבוע סף של 1 טון לשנה לגבי ייצור או יבוא לכלל מדינות האיחוד. בארה"ב קבוע סף של

11 טון לשנה. ניתן לטעון, כי סף של 10 טון לשנה למדינה קטנה כמו ישראל הוא סף גבוה לאור נתונים אלה. עם זאת, קביעת סף זה עשויה לאפשר יישום ממוקד יותר של ההסדרים הקבועים בחוק, כצעד ראשון ומשמעותי לקבלת תמונת מצב של מצאי הכימיקלים בישראל. בסעיף 52 מוצע להסמיך את השר להוריד את סף הרישום, לכלל הכימיקלים או לחלק מהם, עד לסף של 1 טון לשנה (שהוא כאמור סף מקובל באירופה ובמדינות נוספות), באופן שניתן יהיה לבחון את הורדת הסף תוך קביעת הסדרים ולוחות זמנים להיערכות, ככל שיימצא בעתיד כי הסף של 10 טון לשנה אינו מאפשר מתן מענה נחוץ לציבור ולסביבה בישראל.

#### **לסעיפים 53 ו-54**

מוצע כי הוראות החוק המוצע יחולו על המדינה, ככל שמבוצע ייצור ויבוא של כימיקלים על ידי גורמי המדינה. עם זאת, ככל שמדובר בכימיקלים המיועדים לשימוש ביטחוני, ניתן יהיה לפטור אותם בתחולת הוראות החוק, בצו של ראש הממשלה או שר הביטחון, לפי העניין, ובהסכמת השר להגנת הסביבה. סייגים דומים לעניין שימושים ביטחוניים קיימים בחקיקה הסביבתית, למשל, בחוק לטיפול סביבתי בציוד חשמלי ואלקטרוני ובסוללות, תשע"ב-2012. יצוין כי סייגים לעניין כימיקלים המצויים בשימוש ביטחוני מקובלים במנגנוני רישום הכימיקלים בעולם.

#### **לסעיף 55**

בתיקון העקיף בסעיף 55, מוצע להוסיף את החוק המוצע לתוספת הראשונה לחוק בתי משפט לענינים מינהליים, התש"ס-2000, באופן שיאפשר הגשת עתירה מינהלית על החלטות לפי החוק המוצע (למעט החלטות בגין הטלת עיצום כספי, שיוגשו לבית משפט השלום).

#### **לסעיף 56**

בסעיף 56 מוצע להוסיף את החוק המוצע לרשימת החוקים בתוספת השנייה לחוק הגנת הסביבה (סמכויות פיקוח ואכיפה), תשע"א-2011, באופן שיאפשר מתן סמכויות פיקוח לעובדי המשרד.

#### **לסעיף 57**

מאחר שכאמור קיימת חקיקה ענפה לגבי כימיקלים בישראל, סעיף 57 המוצע כולל הוראה מפורשת בדבר תוקפם של כלל הדינים הקיימים בחקיקה, בין שמדובר בחוקים, בחקיקת משנה, ובין שמדובר בתקנים.

#### **לסעיף 58**

בהתאם להתחייבות שניתנה ל-OECD, מוצע לקבוע את יום תחילתו של החוק ב-1.3.2023, שנה לאחר המועד המתוכנן לאישורו. פרק הזמן האמור ישמש להיערכות ליישום החוק, בדגש על הקמת מערכת ממוחשבת ייעודית. בשלב הבא, מוצע כי מצאי הכימיקלים הישראלי יוקם עד ליום 1.9.2024 – שנה וחצי לאחר מכן (נזכיר כי בסעיף 2 מוצע להגדיר מועד זה כ"יום הקובע"). בפרק

הזמן האמור יידרשו היצרנים והיבואנים העוסקים בכימיקלים חייבים ברישום להגיש בגינם דיווח למרשם. על פי ההערכות בנושא, פרק הזמן המוצע יאפשר היערכות הן בתוך המשרד והן בתעשייה. עם זאת, בסעיף קטן (ג) המוצע, ניתנת לשר סמכות לדחיית היום הקובע בשישה חודשים אם נמצא כי הדבר דרוש להשלמת היערכות ליישום החוק.

### **לתוספת הראשונה**

התוספת הראשונה כוללת את רשימת החומרים אשר נוצרים אגב תהליך ייצור, אך אינם נחשבים ככימיקלים המיוצרים בישראל שחלה לגביהם חובת דיווח. רשימה זו מבוססת על חריגים מקובלים באירופה ובארה"ב, וכוללת תוצרים של תגובות כימיות, פסולת וכימיקלים בשלבי מחקר ופיתוח.

### **לתוספת השנייה**

התוספת השנייה כוללת את הסייגים להגדרת כימיקל חייב ברישום. התוספת כוללת 3 חלקים. החלק הראשון כולל חומרים אשר מוחרגים מחובת הרישום בשל היותם מוסדרים בחקיקה אחרת. ברשימה זו 6 קבוצות – חומרים רדיואקטיביים, תרופות ותכשירים רפואיים, כימיקלים המיועדים לשימוש במזון, תוספי מזון ותוספי תזונה – לבני אדם ולבעלי חיים, סמים מסוכנים ותכשירי הדברה המיועדים לשימוש על גוף האדם.

סייגים אלה מקובלים הן באירופה והן בארה"ב, שבהן קיימים מנגנוני הערכה מקיפים גם לחומרים אלה ולחומרים נוספים המוחרגים בהם – תכשירי הדברה חקלאיים ותברואיים. יצוין כי החוק המוצע מבקש שלא להחריג את תכשירי ההדברה, וזאת על מנת להגיע לתמונה רחבה ככל הניתן של מצאי מקומי, ולאפשר תעדוף והערכה של מכלול ההיבטים. שאלת התחולה היא שאלה של איזונים – עד כמה דרישת הדיווח היא משמעותית לצורך גיבוש מצאי מקומי, לצורך תעדוף ולצורך הערכה. במסגרת הדיונים עם בעלי העניין ולאחר בחינה של הנושא, נמצא שהחלת חובת הדיווח לגבי כימיקלים המצויים בתכשירים ובמוצרים מוגמרים כפי שמקובל במדינות אחרות עלולה ליצור נטל משמעותי על התעשייה. על כן צומצמה מלכתחילה דרישת הדיווח לחומרי גלם.

בהינתן שהמנגנון יחול לגבי חומרי גלם תעשייתיים, נבחנו הסייגים לעניין החרגת חומרי גלם המיועדים לייצור מוצרים מאוסדרים לפי מספר שיקולים – היקף החשיפה הפוטנציאלית של הציבור והסביבה לכימיקלים במסלולי חשיפה שונים, ובאופן מצטבר עם שימושים במוצרים אחרים שאינם מאוסדרים, נגישות המידע, והיקף ההערכה המבוצעת בפועל במנגנוני האסדרה הקיימים.

בבחינה זו נמצא כי לאור היקף החשיפה וההשפעה הפוטנציאלית יש מקום להבחנה בין סוגי המוצרים. לגבי תרופות, תוספי מזון, תוספי תזונה והדברה על גוף האדם – מדובר במוצרים המיועדים למגע ישיר עם גוף האדם, כך שההשפעות המשמעותיות ביותר נבחנות באופן מעמיק ביותר. כמו כן מדובר במוצרים שיש לגביהם רמה גבוהה ביותר של אסדרה ותקינה בינלאומית



ורמה נמוכה יחסית של היבטים מקומיים ייחודיים. לגבי תמרוקים – על אף הדמיון למוצרים המפורטים מעלה, מנגנון ההערכה בישראל אינו כולל הערכה של השפעות סביבתיות. לגבי חומרי הדברה חקלאיים ותברואיים, מדובר בחומרים שפוטנציאל החשיפה וההשפעה הסביבתית שלהם היא משמעותית ומצטברת עם חשיפה במוצרים נוספים, כגון חומרי חיטוי וניקוי. כמו כן, מדובר בחומרים שיש לגביהם רמה גבוהה של היבטים מקומיים ייחודיים, וקיימים פערים ברגולציה העולמית ביחס לחומרים אלה. המנגנונים הקיימים בארץ המופקדים על רישוי התכשירים אינם מיועדים לבחינה כוללת של השפעות הכימיקלים, במכלול ההיבטים כגון חשיפה תעסוקתית וחשיפות שניוניות בפסולת ובשפכים. הרשימה בחלק א' לתוספת השנייה משקפת את מסקנות הבחינה.

בחלק ב' לתוספת השנייה מפורטים 5 חומרים וקבוצות חומרים שרמת הסיכון מהם ידועה ואינה משמעותית, כגון שמנים, שומנים ושעוות. עוד מוצע לכלול ברשימה זו הפנייה לחומרים המפורטים בנספח הרביעי של REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL – נספח הכולל חומרים שכיחים שאין צורך להעריך את הסיכונים מהם נוכח הידע הרב הקיים לגביהם.

בחלק ג' לתוספת השנייה מוצע, כפי שמקובל באיחוד האירופי, להחריג חומרים ממקור טבעי, שברובם גם הם מאוסדרים בחקיקה ייעודית. רשימה זו כוללת מינרלים ומחצבים, גז פחמימני, מגנזיום ועוד, שלא נעשה בהם שינוי כימי, חומרים נוספים כגון זכוכית, חמצן ומימן, וחומרים שאינם מסווגים כמסוכנים לפי רגולציית CLP האירופית (בכלל זה מוחרגים גם חומרים בדרגה הנמוכה ביותר של דליקות וגורמים לגירוי עיני או עורי).

### **לתוספת השלישית**

בתוספת השלישית מוצע להגדיר את המנגנונים לרישום ולהערכה של כימיקלים באיחוד האירופי ובארה"ב כמנגנונים מקבילים לעניין החוק המוצע. משמעות ההגדרה היא שהרשם יוכל להמליץ על אימוץ הגבלות שנקבעו במנגנונים אלה. יצוין כי הרשם יוכל להיעזר בביצוע הערכה גם במנגנונים נוספים בעולם, כגון באוסטרליה ובקנדה, לשם גיבוש הידע בצורה הטובה ביותר. יחד עם זאת, יש לקחת בחשבון כי מנגנונים שונים עשויים להגיע למסקנות שונות לגבי הערכת הסיכונים ולגבי הניהול הרצוי של הכימיקל, הן משיקולי מדיניות והן בשל הבדלים בסביבה ובאוקולוסייה של כל מדינה. לפיכך, נמצא כי רצוי לתת מעמד מיוחד זה לשני המנגנונים הגדולים והוותיקים בעולם.

### **לתוספת הרביעית**

בתוספת הרביעית מפורטים פרטי המידע המינימלי אודות כימיקל מתוך החלטה 0199. פרטי מידע אלה נדרשים במסגרת הדיווח ומסירת מידע לרוכש לפי סעיפים 3 ו-4 המוצעים. להלן הסבר

תמציתי לגבי עיקרי פרטי המידע המפורטים:

**מידע מזהה על כימיקל - שם, בהתאם למונחים הבינלאומיים המקובלים** - מונחון האיגוד הבינלאומי לכימיה טהורה ויישומית, (International Union of Pure and Applied Chemistry) מתווה דרך שיטתית לתת שמות לתרכובות כימיות. באופן אידיאלי, לכל תרכובת אורגנית ואי אורגנית צריך להיות שם שממנו אפשר לדעת את נוסחת המבנה שלו.

**כינויים מקובלים אחרים של הכימיקל** - לדוגמא, השם המסחרי 'סודה קאוסטית' עבור הכימיקל סודיום הידרוקסיד.

**מבנה כימי** - נוסחה מולקולרית מורחבת המציגה את סידור האטומים בתוך המולקולה.

**מספר** CAS- (Chemical Abstracts Service -CAS) registry number הוא מספר זיהוי יחיד במינו הניתן על ידי שירות התקצירים בכימיה של האגודה האמריקנית לכימיה, לכל חומר שתואר בספרות המקצועית. סוגי החומרים הממוספרים הם יסודות, איזוטופים, חלקיקים תת אטומים, מתכות, סגסוגות, מינרלים, פולימרים, תרכובות ותערובות נוספות. מרבית מסדי הנתונים של מולקולות בעולם תומכים היום בחיפוש לפי מספר ה-CAS.

**גרף של אורכי גל על פי מידת בליעת האור (spectra)** - מכונה גם "טביעת אצבע ספקטרלית".

הגרף מציג את מידת בליעת האור של האטומים בחומר, ומאפשר לאמת את זהות הכימיקל.

**מידת הניקיון של המוצר התעשייתי** - ציון דרגת הניקיון של החומר, ביחס לנוכחות חומרים נוספים. מידת הניקיון יכולה להיות סיווג "טכני" (דרגת ניקיון הנמוכה ביותר לכימיקל), FOOD GRADE או אנליטי (דרגת הניקיון הגבוהה ביותר לכימיקל).

**אי ניקיונות ידועים, וריכוזם על פי משקל** - לרוב מקובל לקבוע אי ניקיונות באמצעות שיטות כרומטוגרפיות- שיטות אנליטיות להפרדה של חומרים המצויים בתערובת, זיהויים וקביעת כמותם. אי ניקיונות יכולים לתרום לסיכון של החומר ולכן חשוב לדעתם מהם ומה ריכוזם בחומר.

**תוספים ומייצבים חיוניים בשיווק וריכוזם על פי משקל** - לעיתים מוסיפים לתערובת כימיקלים שמטרתם לנטרל תכונות לא רצויות של החומר או לשפר את התכונות של החומר (לדוגמא חומר משמר שמאריך את משך זמן חיי החומר). התוספים והמייצבים יכולים להשפיע על תכונות הכימיקל ולתרום לסיכונים ממנו.

**מידע אודות ייצור, שימוש וסילוק** - פרטי מידע אלה נועדו לסייע בהבנת מסלול החשיפה של הכימיקל מייצורו ועד סילוקו, למשל: שימושים מיועדים - פירוט באילו תהליכי בתעשיות השונות ייעשה שימוש בכימיקל ייצור (ייצור סגסוגת, ייצור אביזר, צעצוע, מוצר צריכה ועוד); שיטות סילוק מוצעות - לדוגמא מיהול במים, שיקוע, שריפה, ניטרול, הטמנה.

**שיטות אנליטיות שבהן נאסף המידע אודות הכימיקל** - אלה הן שיטות בדיקה כימיות בעלות

רגישות גבוהה המאפשרות לקבל תוצאות מדויקות. דוגמא לשיטות אנליטיות: כרומטוגרפיה, אלקטרו אנליזה, טיטרציה, ספקטרופוטומטר. שיטות בדיקה ניתן למצוא במדריך OECD Guidelines for the Testing of Chemicals.

**מידע כימי ופיסיקלי** – מידע זה מלמד כיצד הכימיקל יתנהג בסביבה מימית, באוויר, במגע עם חומרים אחרים ויאפשר לאפיין את הסיכונים הבטיחותיים והסביבתיים שלו. ניתן למצוא כ 150 שיטות בדיקה מקובלות לבדיקות כימיות ופיזיקליות במדריך OECD Guidelines for the Testing of Chemicals.

**נקודת התכה** - טמפרטורה שבה מצבי הצבירה המוצק והנוזל נמצאים בשיווי משקל תרמודינמי. מידע של נקודת ההתכה נותן אינדיקציה על הטוהר והזהות של התרכובות. חומרים אי אורגנים נוטים בדרך כלל להתפרק. שיטות בדיקה ניתן למצוא במדריך ה- OECD: Test No. 102: Melting Point/ Melting Range.

**נקודת רתיחה** - הטמפרטורה שבה לחץ אדים של חומר נוזלי כלשהו משתווה ללחץ האטמוספירי שמופעל עליו, ובכך הופך החומר מנוזל לגז. מידע של נקודת רתיחה נותן אינדיקציה על טוהר הכימיקל והזהות של התערובות/תרכובות. ככל שהחומר מכיל אי נקיונות טמפרטורת הרתיחה צפויה להשתנות. שיטות בדיקה ניתן למצוא במדריך ה- OECD: Test No. 103: Boiling Point.

**צפיפות** - היחס בין מסת החומר ליחידת נפח. נתון זה מלמד על היכולת של חומר להתערבב באופן הומוגני עם חומרים אחרים או לצוף/לשקוע בסביבה עם חומרים בעלי צפיפות נמוכה או גבוהה ממנו. שיטות בדיקה ניתן למצוא במדריך ה- OECD Test No. 109: Density of Liquids and Solids.

**לחץ אדים** - הלחץ שהאדים של חומר מסוים מפעילים על פניו במצב של שיווי משקל של החומר הנוזלי והאדים מעליו בטמפרטורה נתונה. נתון זה מלמד עד כמה חומר יהיה נדיף בטמפרטורה מסוימת. ניתן לפי זה להעריך את מידת החשיפה של הכימיקל באוויר ולהעריך את סיכונו. שיטות בדיקה ניתן למצוא במדריך ה- OECD: Test No. 104: Vapour Pressure.

**מסיסות במים** - היכולת של חומר אחד יכול להתערבב עם מים וליצור תערובת הומוגנית. במידה וחומר מסוכן מסיס במים הוא מהווה סכנה בחשיפה לבני האדם וליצורים מימיים. מדד זה קובע במידה רבה את היכולת של חומר לעבור מהאדמה לסביבה מיימית, מהווה גורם חשוב בקביעת התגובות המתאימות של שירותי החירום ויכול להשפיע באופן משמעותי על פוטנציאל ההצטברות הביולוגית של הכימיקל באורגניזמים חיים. בדיקה ניתן למצוא במדריך ה- OECD : Test No. 105: Water Solubility.

**מקדם חלוקה** - יחס שיווי משקל בין היכולת של חומר להיות מומס במים לבין היותו מומס בפאזה אחרת שאינה מתערבבת עם המים. פרמטר זה רלוונטי לכימיקלים טהורים מסיסים במים, שאינם פעילי שטח ושאינם מתפרקים במים. מקדם החלוקה בין פאזה מיימית ופאזה

אורגנית(אוקטנול) יכול להצביע על הפוטנציאל של כימיקל לספיגה בעור או להערכת פוטנציאל ההצטברות הביולוגית של הכימיקל באורגניזמים מימיים. ניתן למצוא שיטת בדיקה במדריך Test No.

117: Partition Coefficient (n-octanol/water), HPLC Method

**הידרוליזה – סקירה בסיסית בלבד** - נתון זה הוא מדד להתפרקות של החומר בסביבה מימית, נתון שיסייע בהבנת החשיפה של תוצרי הפירוק לאורגניזמים חיים. מדד זה נדרש עבור כימיקלים מסיסים במים. ניתן למצוא שיטת בדיקה במדריך ה OECD Test No. 111: Hydrolysis as a Function of; pH.

**ספקטרה**- גרף המציג מדידת בליעת האור של כימיקל באורכי גל שונים. מאחר שלכל חומר יש תחום אנרגיות עירור ספציפיות לו וכתוצאה מכך הוא בולע רק באורכי גל מסוימים, ניתן לאפיין את החומר לפי גרף פליטת האור. ניתן למצוא פירוט על אופן השיטה בשיטות בדיקה של ה OECD Test No. 101: UV-VIS Absorption Spectra.

**ספיגה וספיחה – סקירה בסיסית בלבד** - נתונים אלה נדרשים להערכת יכולת הכימיקל לנדוד באוויר, במים ובאדמה. יכולת הספיחה והספיגה של הכימיקל באדמה מעידה גם על משך החשיפה של הכימיקל. ניתן למצוא פירוט על אופן השיטה בשיטות בדיקה של ה OECD: Test No. 106: Adsorption -- Desorption Using a Batch Equilibrium Method.

**קבוע שיווי משקל** - זהו קבוע שיווי משקל של תגובת פירוק של מולקולה לאטומים שלה בסביבה מימית. יש לספק את הנתון הזה לכל הכימיקלים המתפרקים בסביבה מימית לאטומים שלהם. שיעור ההתפרקות של הכימיקל במים ישפיע על התנהגותו בסביבה מימית וחשיפתו ליצורים מימיים. ניתן למצוא פירוט על אופן השיטה בשיטות בדיקה של ה OECD: Test No. 112: Dissociation Constants in Water.

**גודל חלקיק – סקירה בסיסית בלבד** - גודל חלקיק הנו אחד הגורמים המשפיעים על התפוצה וההובלה ההמונית של חלקיקים בלתי מסיסים ובלתי נדיפים במים, באוויר ובמקרים מסוימים גם על שכבת האדמה העליונה. הנטייה של כימיקל לחדור לרקמות ביולוגיות למשל דרך שאיפה תלויה בגודל החלקיק. לא נדרש לספק נתון זה לחומר נוזלי או בפאזה גזית. ניתן למצוא פירוט על אופן השיטה בשיטות בדיקה של ה OECD: Test No. 110: Particle Size Distribution/ Fibre Length and Diameter Distributions.

**מידע על רעילות אקוטית**- מידע על הרעילות החריפה של הכימיקל ייתן מדד להשפעות הרעילות בחשיפה בטווח קצר של האדם לכימיקל. שיטות בדיקה ניתן למצוא במדריכי OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4 Health Effects.

**רעילות אקוטית בבליעה**- בדיקת רעילות חריפה דרך הפה מספקת מידע על הסכנות הבריאותיות העלולות לנבוע מחשיפה לטווח קצר על ידי בליעת הכימיקל. התוצאות עשויות לספק

מידע על אופן הפעולה הרעיל של הכימיקל.

**רעילות אקוטית בחשיפה עורית**- בדיקת רעילות עורית חריפה מספקת מידע על הסכנות הבריאותיות העלולות לנבוע מחשיפה של העור לכימיקל בטווח קצר, ומידע על אופן ספיגת הכימיקל בעור.

**רעילות אקוטית בנשימה**- רעילות השאיפה החריפה של הכימיקל, כגון גז, חומר נדיף או אירוסול / חלקיקים, מספקת מידע על סכנות בריאותיות העשויות לנבוע מחשיפה לטווח קצר בשאיפה מהכימיקל. התוצאות עשויות לספק מידע נוסף על אופן הפעולה הרעיל של הכימיקל. **גירוי עורי**- ממצא של גירוי בעור על ידי הכימיקל על עורם של יונקים מצביע על כך שעלולים להיווצר סכנות מחשיפה של עור האדם לכימיקל.

**גורם לרגישות עורית**- הפוטנציאל של חומר כימי לעורר תגובה של רגישות לעור (רגישות עורית או מגע אלרגי דרמטיטיס) יכול לעזור לחזות את הסכנה האפשרית לאוכלוסייה אנושית שנחשפת שוב ושוב לכימיקל.

**גירוי עיני** - תוצאות מחקרים על גירוי עיניים בבעלי חיים יכולות לעזור לחזות סכנות העלולות לנבוע מחשיפה של עיניים אנושיות וממברנות ריריות נלוות.

**מידע על רעילות במנות חוזרות** (14-28) – repeated dose toxicity **ימים** - נתוני רעילות במינון חוזר מספקים מידע על הסכנות הבריאותיות העלולות לנבוע מחשיפות חוזרות ונשנות לכימיקל לאורך תקופה מוגבלת. המחקר הבסיסי המשמש לרעילות במינון חוזר הוא בדרך כלל מחקר אוראלי בן 28 יום. מחקר זה עשוי לספק מידע על השפעות נוירולוגיות, השפעות אימונולוגיות ורעילות לאברי הרבייה. לרוב רעילות הנגרמת מספיגה עורית לכימיקל במהלך שימוש בחומר הכימי נקבעת במחקר בין 21 ועד 28 יום ולרוב רעילות הנובעת משאיפה במהלך השימוש החוזר בחומר הכימי נעשית על פי מחקר בן 28 יום על רעילות

**מידע על מוטגניות**- מידע זה יאפשר לחקור את הפוטנציאל של הכימיקל לגרום למוטציות הגנום האנושי והפוטנציאל להעברת מוטציות לדורות הבאים.

**מידע על רעילות סביבתית** (ecotoxicity)- נתונים אלה יתנו מדד להשפעות הרעילות על המערכת האקולוגית. שיטות בדיקה ניתן למצוא במדריכי ה- OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 3 Environmental fate and behavior.

**דגים LC50 – חשיפה של 96 שעות לפחות**- מידע זה מאפשר לדעת מהו הריכוז המינימלי הגורם לתמותה של 50% מאוכלוסיית הדגים הנחשפת לכימיקל באופן רציף במשך ארבעה ימים. שיטות בדיקה ניתן למצוא במרך ה- OECD Test No. 203: Fish, Acute Toxicity Test.

**דפניה – פוריות 14 יום** – נתונים אלה מצביעים על השפעת הכימיקל על חסרי החוליות במים.

חשיפה של דפניה השייכת למשפחת חסרי חוליות, לאורך תקופה של 1 עד 14 יום לסדרת ריכוזי הכימיקל במים ובדיקת מהו הריכוז המינימלי של הכימיקל הגורם לפגיעה בפוריות ב 50% מהדפניות. EC50. ניתן למצוא שיטות בדיקה במדריכי ה OECD Test No. 202: Daphnia sp. Acute Immobilisation Test

**אלגה – עיכוב גדילה 4 ימים – מידע** זה עשוי להצביע על ההשפעות האפשריות של הכימיקל על הסביבה הטבעית. המידע מתקבל לאחר חשיפת אצות לסדרת ריכוזים במשך ארבעה ימים, שבמהלכם נעשה מעקב אחר גידול האצות וריכוז האצות לכל מ"ל מחושב לכל יום.