

**נוסח הודעה להערות הציבור בדבר שינויים בהוראות האיחוד האירופי (סעיף 12א55 לפקודת הרוקחים
[נוסח חדש], התשמ"א-1981]**

בתוקף סמכותי לפי סעיף 12א55(ח) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 (בהודעה זו – הפקודה), הריני להודיע כי חל שינוי בהוראות האיחוד האירופי בתקנת האיחוד האירופי (EC) מס' 1223/2009 מיום 30 בנובמבר 2009 לעניין תמרוקים בנספחים II עד V.

בכוונת משרדנו לאמץ את השינוי בישראל כמפורט בטיטות הודעת המנהל לפי סעיף 12א55(ח) אשר מצ"ב כחלק בלתי נפרד מהודעה זו.

בנספח II אוחד המספר הסידורי 1397 כך שיכלול קבוצת תרכובות של חומצה פרבורית ומלחים שלה; המספרים הסידוריים 1398 ו-1399 נמחקו. בנספח II תוקן המספר הסידורי 1727 כך שיכלול גם כסף מוצק (particle diameter ≥ 1 mm) וכן נוספו 15 חומרים חדשים לרשימת החומרים האסורים, לרבות: Acetone, oxime, Trimethyl borate, N,N'-methylenediacrylamide ועוד.

לנספח III נוספו שני חומרים חדשים עם מספרים סידוריים חדשים עבור $100 \text{ nm} < \text{Silver powder}$ (particle diameter $< 1 \text{ mm}$ ו-Hexyl Salicylate, תוך קביעת מגבלות ריכוז ושימוש, לרבות הגבלות למוצרים המיועדים לילדים מתחת לגיל 3.

בנספח IV תוקן המספר הסידורי 142 כך שיתייחס רק ל- $100 \text{ nm} < \text{Silver powder}$ (particle diameter $< 1 \text{ mm}$) במוצרי שפתיים וצלליות עיניים, עד לריכוז של 0.2%.

בנספח V תוקן המספר הסידורי 7 כך שיכלול גם את Sodium o-Phenylphenate, עם מגבלות ריכוז ושימוש משולב עם O-Phenylphenol, ואיסור שימוש במוצרים שעלולים לגרום לחשיפה ריאתית או אוראלית.

הציבור מוזמן להעביר הערות לעניין החלת השינוי בישראל בעקבות השינוי בהוראות האיחוד האירופי, כפי שקיבל ביטויים בטיטות הודעת המנהל המצ"ב, לא יאוחר מ-14 ימים ממועד פרסום הודעה זו על צרופותיה באתר התזכירים.

ניתן לעיין בנוסח השינוי בשפה האנגלית.

משרד הבריאות יהיה רשאי, על פי שיקול דעתו, להזמין חלק ממגיש העמדות להציג את עמדתם בעל פה בפני הצוות המקצועי במשרד הבריאות. משרד הבריאות יהיה רשאי להשתמש בתוכן המסמכים שיוגשו לו במסגרת הליך זה לצורך גיבוש עמדתו לפני פרסום ההודעה לעדכון ההוראות המאומצות, וכן לפרסמם באתר האינטרנט של מחלקת תמרוקים.

יובהר כי עצם הגשת מסמך העמדה כתגובה לפניה זו מהווה הסכמה לפרסום, כאמור.

מצ"ב כנספח מסמך ובו טיטות הודעה עם דברי הסבר וכן הפניה לנוסח השינוי באנגלית.



משה בר סימן טוב
מנכ"ל

י"א באב, התשפ"ה (05 באוגוסט 2025)